

Informed Consent procedure MATILDA

- Patiënt krijgt mondelinge en schriftelijk informatie, deze neemt de patiënt samen met het informed consent formulier (in tweevoud) mee naar huis
- Patiënt krijgt zoveel tijd als gewenst om zich te beraden en vragen te kunnen stellen
- Indien patiënt besluit tot deelname tekent hij/zij beide informed consent formulieren en stuurt deze beide per post naar de behandelend arts
- Na ontvangst tekent de arts het informed consent formulier
- Hierna kan randomisatie plaats vinden. De informed consent datum (nodig voor randomisatie formulier) is de datum waarop de arts het informed consent heeft getekend
- Arts dient er voor te zorgen dat de patiënt een door beide partijen getekend exemplaar van de patiënteninformatie met daar aan vast het informed consent formulier ontvangt

Let op:

- Er dient in de bron (patiëntendossier, EPD) gedocumenteerd te worden dat bovenstaande is nageleefd. Dus ook dat patient na het ontvangen van mondelinge en schriftelijke informatie de kans heeft gekregen na te denken over deelname en vragen te stellen over de studie
- Degene die de informed consent procedure afneemt, moet hiervoor geautoriseerd zijn door de PI (delegation log)
- Patiënt tekent altijd eerst
- Patiënt dient zelf zijn/haar naam en datum in te vullen
- De juiste, door de METC goedgekeurde versie moet getekend worden
- Studiehandelingen mogen niet verricht worden voor het tekenen van het informed consent formulier
- Een origineel exemplaar van de patiënteninformatie met daar aan vast het getekende informed consent formulier (dus geen kopie) moet bewaard worden in de Investigator Site File