

## FHML/EXTERNE ONDERZOEKERS TEMPLATE:

### OPMERKING VOOR ONDERZOEKERS DIE DIT FORMULIER GEBRUIKEN:

*Dit formulier is een template voor een toestemmingsverklaring over toevallsbevindingen. Het wordt u aangereikt als een service van Scannexus. De tekst kan aangepast worden. Het is uw eigen verantwoordelijkheid om dit formulier op een correcte manier, met correct aangepaste tekst, passende binnen uw studie en met goedkeuring van de ethische toetsingscommissie te gebruiken en te archiveren. (Vergeet u niet deze opmerking en het watermerk te verwijderen alvorens de definitieve versie naar uw proefpersoon te sturen.)*

Toestemmingsverklaring toevallsbevindingen  
Versie 2.4

Toestemmingsverklaring ter kennisgeving van anatomische eigenschappen van het brein die mogelijk afwijkend zijn.

De MRI experimenten waaraan u gaat deelnemen zijn uitsluitend bedoeld voor wetenschappelijke doeleinden. De te gebruiken technieken zijn niet geoptimaliseerd voor het stellen van een klinische diagnose. Ook zijn de onderzoekers en het overige personeel niet opgeleid om een klinische diagnose te stellen gebaseerd op de verkregen resultaten. Er zal dus geen medische diagnose plaatsvinden om anatomische abnormaliteiten te vinden. *Als u deelneemt aan dit MRI experiment dan gaat u er mee akkoord dat dit experiment niet bedoeld is om met de verkregen resultaten een klinische diagnose te stellen.*

Toch zou het kunnen voorkomen dat er een mogelijke anatomische abnormaliteit gevonden wordt. In dit geval zal een daarvoor opgeleide medisch expert de data beoordelen. Indien deze de abnormaliteit beschouwt als een indicatie voor verder onderzoek zult u daarover worden geïnformeerd. U zult dan een brief meekrijgen die u kunt gebruiken voor nader medisch advies. Hierna is het aan u om te besluiten of u verder medisch advies zoekt of niet. Er zal naar gestreefd worden om u binnen een week na deelname aan het experiment deze verwijzende brief te overhandigen. *Als u deelneemt aan dit experiment gaat u ermee akkoord over mogelijke anatomische abnormaliteiten volgens de bovenstaande procedure geïnformeerd te worden.*

De onderzoekers kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor het niet vinden van eventuele anatomische abnormaliteiten. Als er een eventuele anatomische abnormaliteit gevonden wordt, is het uw verantwoordelijkheid om een gekwalificeerde medische expert te raadplegen, bijvoorbeeld via uw huisarts. De onderzoekers kunnen (onafhankelijk van de uitkomst van het vervolgonderzoek) niet verantwoordelijk worden gehouden voor de uitkomst en kosten van een medische follow-up.

De MRI data verkregen voor de medisch expert zal, nadat u een verwijzende brief heeft ontvangen, worden verwijderd.

Datum:

Naam:

Handtekening: