**Voorgelichte toestemming – *Naam van de studie* – *Naam van de Sponsor***

Doelstellingen van de proef:

*Bijvoorbeeld:*

*De huidige studie is bedoeld om de veiligheid/effectiviteit van XXXXX, aan YYYY/kg dag, te testen in Belgische veldomstandigheden. XXXXX bevat als actieve substantie QQQQQ die voldoet aan de vereisten van de Europese farmacopee / vergunningsnummer in Be of Lidstaat*

*XXXXX is momenteel vergund als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik doch een uitbreiding van het indicatiegebied wordt in overweging genomen. In het kader van een dergelijke procedure wenst COMPANY bijkomende gegevens te genereren.*

*Volgende parameters zullen worden gemeten: bv*

* *Cfr. protocol nr…*

1. Ik ondergetekende bevestig hierbij kennis te hebben genomen van het protocol van de klinische proef met *XXXXX*

2. Mijn dierenarts heeft mij de natuur en het doel van deze proef duidelijk uitgelegd en mij de mogelijkheid gegeven tot het stellen van vragen. De ontvangen antwoorden hebben alles verduidelijkt

3. Mijn dierenarts heeft mij op de hoogte gebracht van alle gekende nevenwerkingen van het product en de mogelijke risico’s die aan deze studie verbonden zijn.

4. Mijn dierenarts is op de hoogte van alle reeds gegeven behandelingen en ik zal geen andere behandeling geven aan *het dier/de dieren* opgenomen in de proef dan deze voorgeschreven door hem. Indien ik een andere dierenarts wens te consulteren voor de behandeling van mijn dier(en), zal ik **verantwoordelijke van de studie** hiervan op de hoogte brengen.

5. Het protocol en de procedures van de proef werden mij duidelijk uitgelegd en ik ben akkoord om mee te werken met deze proef volgens deze instructies.

6. Ik begrijp dat ik volledig vrij ben om de proef op eender welk moment stop te zetten op mijn bedrijf zonder enig nadeel. Indien ik de proef wens stop te zetten zal ik mijn dierenarts of de verantwoordelijke voor de proef hiervan op de hoogte brengen.

7. Ik zal de dierenarts verwittigen zodra mijn dieren ziek worden of er iets ongewoons met mijn dieren gebeurt.

8. De geneesmiddelen gebruikt in deze proef worden mij **kosteloos** ter beschikking gesteld.

9. Ik bevestig kennis genomen te hebben van de in het protocol opgenomen wachttijden en zal gedurende deze wachtperiode de dieren die opgenomen werden in de proef of hun afgeleide producten op geen enkele manier in de voedselketen brengen.

Deze verklaring wordt in drievoud opgemaakt, één exemplaar voor de veehouder , één voor de dierenarts en één voor de verantwoordelijke van de studie

Naam eigenaar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naam verantwoordelijke dierenarts: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening dierenarts: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naam verantwoordelijke van de studie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening verantwoordelijke: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_