**Toelichting voor gebruikers van het Model proefpersoneninformatie**

*Ook aangeduid als PIF: proefpersoneninformatieformulier*

**Model voor elk type onderzoek**

Deze modelinformatiebrief kan worden gebruikt voor elk type onderzoek. Het model is ontworpen voor zowel interventieonderzoek als observationeel onderzoek. Alle secties van de brief zijn ook voor observationeel onderzoek van toepassing, al valt er daarbij vaak minder te melden (zie de toelichtingen per sectie).

*Voorbeelden van interventies*: geneesmiddel (wel/niet geregistreerd), medisch hulpmiddel, voedingsproduct, fysiotherapie, medische ingreep/chirurgische techniek, gedragstherapie, psychosociale interventie.

**Doel proefpersoneninformatie**

Voor deelname van een proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek is geïnformeerde toestemming nodig. Dit is een proces waar de schriftelijke informatie onderdeel van uitmaakt. Mondelinge informatie en gedachtewisseling en het stellen van vragen horen hier ook bij. Doel van het proces en de schriftelijke informatie is de potentiële proefpersonen op zo’n manier informeren dat zij een weloverwogen keuze kunnen maken om wel of niet mee te doen aan het onderzoek. Het doel van de informatiebrief is niet om de verrichter van het onderzoek in te dekken tegen mogelijke claims of om zoveel mogelijk proefpersonen mee te laten doen aan het onderzoek.

**Toelichting typografie**: model vanaf de volgende pagina als volgt invullen voor een specifiek onderzoek:

1. Gewone tekst moet standaard worden gebruikt en mag alleen worden aangepast als deze niet klopt voor het betreffende onderzoek;
2. [omschrijving/opties] te vervangen door de feitelijke informatie OF de best bij de aard van het onderzoek passende term kiezen
3. Tekst gemarkeerd met VOORBEELDPASSAGE kan naar keuze worden gebruikt. Let op: deze tekst dekt vaak niet de inhoud van de *gehele* sectie.
4. Voorbeeldtekst in tabelvorm: kopieer/verplaats de gewenste tekst en verwijder daarna de tabel.
5. Zorg dat *alle* in de opmerking per sectie genoemde aspecten aan de orde komen (als van toepassing)
6. Tot slot, te verwijderen: - deze pagina (toelichting voor gebruikers)

- bovenste regel van de koptekst

- de opmerkingen

- tekst tussen <*toelichting*> en eventueel daaropvolgende

tekst

- voorbeeldpassages die niet zijn gebruikt

- teksten voor bijzondere situaties die niet zijn gebruikt

**Nummering secties**: Onderwerpen uit de modelbrief die niet van toepassing zijn, kunt u weglaten (wel de nummering aanpassen).

**Proefpersoneninformatie versus VWS-brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek**Voor de uitleg of uitwerking van begrippen wordt soms verwezen naar de VWS brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Kernzaken als vrijwilligheid van deelname, beëindiging van deelname, omgaan met gegevens, verzekering, dienen ook in de proefpersoneninformatie aan de orde te komen (zie dit model).

**Perspectief, lengte en taalniveau**

Perspectief, lengte en taalniveau moeten in lijn zijn met het doel van de PIF: schrijf vanuit het perspectief van de proefpersoon (niet vanuit dat van de onderzoeker). Zorg voor een beknopte en makkelijk leesbare informatiebrief. Het opstellen hiervan is een vak apart. Gebruik zo mogelijk de expertise van een professionele redacteur, voorlichter of communicatiemedewerker. Laat uw tekst ook proeflezen door een leek die niet inhoudsdeskundig is en bij voorkeur met een VMBO-opleidingsniveau.

De informatiebrief aan de proefpersoon mag **maximaal –4000 - 5000 woorden lang zijn**. Dit is exclusief de toestemmingsverklaring(en) en de volgende bijlagen: contactgegevens, verzekeringstekst, schema studiehandelingen en bijvoorbeeld extra informatie over bijwerkingen of het werkingsmechanisme van het te onderzoeken product of behandeling. **Ook de bijlagen moeten beknopt en makkelijk leesbaar zijn.**

Uitgangspunt is dat de brief is geschreven op **VMBO-niveau.** De standaard- en voorbeeldteksten in dit model voldoen hieraan (getoetst door Stichting makkelijk lezen). Uitzonderingen zijn mogelijk als de doelgroep sterk afwijkt van de ‘gewone’ Nederlandse bevolking (bijvoorbeeld kinderen onder de 12 jaar of studenten HBO/WO).

*Dit model is tot stand gekomen in samenwerking met en wordt gesteund door 'Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen', NFU, STZ, V&VN Research Professionals, ACRON, de Hart&Vaatgroep, verbond van verzekeraars, NVMETC en VWS. Voor het melden van onjuistheden of knelpunten kunt u gebruik maken van het feedback formulier op de website van DCRF. De brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de CCMO en kunt u gratis bestellen bij de Rijksoverheid, telefoon 1400 of* [*www.rijksoverheid.nl*](http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/publicaties-pb51?keyword=&form-period-from=&form-period-to=&form-department=&form-information-type=publicaties-pb51)*.*

**Proefpersoneninformatie voor deelname   
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**[Titel van het onderzoek]**

*Officiële titel:*

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

<Altijd>Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. <*indien benaderd vanwege ziekte of ingreep of recente diagnose van ziekte*>U ontvangt deze brief omdat u [aandoening] heeft/bij u [ziektebeeld] is gevonden/u binnenkort [ingreep] ondergaat.  
*<indien relevant hier aangeven hoe u aan gegevens van de persoon komt – deze tekst in plaats van opmerking 5*>

<Altijd>Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo’n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

1. **Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Situatie** | **Voorbeeldpassage** |
| Onderzoeker geïnitieerd  - monocenter | Dit onderzoek wordt gedaan door [naam instelling] |
| Onderzoeker geïnitieerd  - multicenter | Dit onderzoek is opgezet door [naam instelling] en wordt gedaan door [artsen/therapeuten/onderzoekers] in verschillende [ziekenhuizen/ huisartspraktijken/…] |
| - Bedrijf is opdrachtgever | Dit onderzoek is opgezet door [naam bedrijf] en wordt gedaan door [artsen/ …] in verschillende [ziekenhuizen/huisartspraktijken/…]. [naam bedrijf] vergoedt de kosten van dit onderzoek. |

*<als een commerciële partij het onderzoek (mede) betaalt, moet u dat in sectie melden>*

VOORBEELDPASSAGE Voor dit onderzoek zijn [X proefpersonen] uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting [X proefpersonen] meedoen. EINDE VOORBEELDPASSAGE

De medisch-ethische toetsingscommissie [X] heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

1. **Doel van het onderzoek**

<*beschrijving doel: selecteer een voorbeeld uit de tabel, of omschrijf zelf*>

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Situatie** | | **Voorbeeldtekst** |
| **Interventiegeneesmiddelenonderzoek** | | |
|  | Veiligheid/Fase-I | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig het nieuwe middel [X] is, als het aan [gezonde proefpersonen/ patiënten met [aandoening]] wordt gegeven.<*als voor eerst aan mens wordt gegeven, toevoegen*>[X] is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is wel in het laboratorium getest en ook op dieren. |
|  | Dose-ranging | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig (en werkzaam <*indien van toepassing*>) het nieuwe middel [X] is. [X] wordt in verschillende sterktes getest bij [gezonde proefpersonen/patiënten met [aandoening]]. |
|  | Effectiviteit en veiligheid  - Met placebo    - Met comparator | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het nieuwe middel [X] is voor de behandeling van [aandoening]. [X] kan nog niet worden voorgeschreven door [artsen] (buiten onderzoek).  De werking van [middel] vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een ‘nepmiddel’.  OF  De werking en veiligheid van [middel] vergelijken we met de werking en veiligheid van [comparator]. [comparator] wordt al gebruikt voor de behandeling van [aandoening]. |
| **Interventie met product anders dan geneesmiddel (bijvoorbeeld voedingsmiddel/-ingrediënt, medisch hulpmiddel, et cetera)** | | |
|  | Medisch hulpmiddel | Zie voorbeelden hierboven voor geneesmiddelenonderzoek, maar ook:  - Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe betrouwbaar [het/de] nieuwe [MD] is/hoe vaak [dit/die] de juiste waarde geeft.  - Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of proefpersonen [het/de] nieuwe [MD] goed kunnen gebruiken.  - Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de [arts/ andere hulpverlener] goed kan werken met [het/de] nieuwe [MD].  *<als nog niet CE-gemarkeerd toevoegen>* [X] kan nog niet worden gebruikt door [artsen] buiten onderzoek. |
|  | Effectiviteit voedingsingrediënt/product | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks [eten/gebruik] van [product/ ingrediënt] [het cholesterol/de bloeddruk/ het hongergevoel/…] kan verminderen bij [gezonde proefpersonen/mensen met overgewicht /licht verhoogd …]. |
| **Ander type onderzoek (voorbeelden)** | | |
|  | Chirurgische ingreep | - Er bestaan twee verschillende technieken voor [ingreep]. In dit onderzoek vergelijken we deze twee technieken./Doel van dit onderzoek is uitzoeken bij welke techniek [proefpersonen het snelst herstellen/naar huis kunnen/minste pijn hebben/ …]  - Bij [aandoening] wordt soms geopereerd en soms [fysiotherapie/…] gegeven. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken welke behandeling na […een half jaar…] de beste resultaten geeft. |
|  | Fysiotherapie | In dit onderzoek worden twee verschillende fysiotherapie behandelingen met elkaar vergeleken. |
|  | Gedragstherapie | Uitzoeken of behandeling [x] [angststoornis] [vermindert/verkleint/vergroot/ …]. |
|  | Hersenfunctie (bij kinderen) | In dit onderzoek vergelijken we de werking van de hersenen bij kinderen met en kinderen zonder gedragsproblemen. |
|  | Longproblemen/functie/inspanningstest (bij kinderen) | Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van het uithoudingsvermogen van [kinderen met en zonder astma]. |
|  |  | (bijvoorbeeld na RS-virusinfectie)  Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat na een jaar het effect van de ontsteking op de longfunctie is. Ook kijken we of er verschillen zijn tussen kinderen die wel en die niet zijn beademd tijdens de ontsteking. |
|  | Malariaparasieten | In dit onderzoek besmetten we proefpersonen die een antimalariamiddel gebruiken met malaria. Het doel is uitzoeken of deze aanpak mensen tegen malaria kan beschermen. |
|  | Meetmethodes | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de [x-test] ook is te gebruiken om de effecten van stimulerende middelen te meten. |
|  |  | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een bloedtest dezelfde informatie geeft als een voedselprovocatietest. [test in sectie 4 toelichten, bijvoorbeeld: Bij een voedsel-provocatietest krijgt u het voedingsmiddel dat bij u klachten geeft. U krijgt steeds iets meer van het voedingsmiddel terwijl we u goed in de gaten houden.] |
|  |  | Bij inspanning maken de bijnieren het hormoon cortisol. Dit is te meten in speeksel. Doel van het onderzoek is uitzoeken of de hoeveelheid cortisol na een inspanningstest in speeksel verhoogd is. |
|  |  | Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of twee MRI-scans bij dezelfde persoon hetzelfde resultaat geven. |
|  | Infecties | Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de reactie van het afweersysteem op infectie/besmetting met Q-koorts met de reactie op inenting tegen Q-koorts. |

1. **Achtergrond van het onderzoek**

<*beschrijving achtergrond*>

1. **Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer [X weken/maanden] voor u.

**[Keuring/geschiktheidsonderzoek]**

VOORBEELDPASSAGE

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker doet [lichamelijk onderzoek/maakt een hartfilmpje (ECG)/meet uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag/doet bloedonderzoek]. Ook vraagt de onderzoeker naar uw [medische geschiedenis/etnische afkomst/…]. *<en als van toepassing:>*U wordt ook getest op [hiv/hepatitis B/…]. Als u een van die ziektes heeft, zullen we u dit vertellen. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

VOORBEELDPASSAGE (indien van toepassing) Soms vinden we bij [de keuring/het geschiktheidsonderzoek] iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. <*bij gezonde proefpersonen*:>Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname. EINDE EXTRA VOORBEELDPASSAGE

**[Behandeling/operatie/gebruik producten/ …]**

VOORBEELDPASSAGE We behandelen u [x weken] met onderzoeksmiddelen/U gaat [x weken] [product] gebruiken. De [helft] van de proefpersonen krijgt [behandeling], de [andere helft] [behandeling]. Loting bepaalt welke [behandeling] u krijgt. <*als geblindeerd onderzoek*> U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.   
Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

**Bezoeken en metingen**

VOORBEELDPASSAGE Voor het onderzoek is het nodig dat u [X] keer in [X weken/maanden] naar [de onderzoeker/het onderzoekscentrum/ziekenhuis/…] komt. Een bezoek duurt [X minuten/uur/X tot ongeveer X uur].

Er zal dan het volgende gebeuren:

* We doen een lichamelijk onderzoek - bij twee bezoeken
* We maken een hartfilmpje (ECG) - bij één bezoek
* We nemen bloed af - elk bezoek, twee buisjes per keer + waarvoor (niet alle analyses noemen, maar bijvoorbeeld: Dit is om te zien of […] goed in uw bloed wordt opgenomen/We meten hierin […]/om te controleren op [bijwerkingen/…]).
* We laten u een vragenlijst invullen over […] - elk bezoek

In bijlage C staat welke [handelingen/metingen] er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

OF In totaal wordt u [X] keer thuis opgebeld. U krijgt dan vragen over […]. Een telefoongesprek duurt [...]. OF U krijgt [X] keer een vragenlijst toegestuurd. De vragen gaan over […]. Het invullen kost u ongeveer [X minuten]. EINDE VOORBEELDPASSAGE

VOORBEELDPASSAGE

**Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Normaal komt u misschien één keer per twee maanden bij uw arts voor controle van uw [aandoening]. Uw arts [neemt dan 1 buisje bloed af/onderzoekt uw … /maakt …]. De bezoeken die bij dit onderzoek horen, komen in de plaats van deze normale bezoeken aan uw arts/zijn extra. EINDE VOORBEELDPASSAGE

1. **Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen [<*indien van toepassing*> en voor uw eigen veiligheid], is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:<*schrappen wat niet van toepassing is en eventueel aan te vullen, zie toelichting in de opmerking*>:

* [het onderzoeksproduct inneemt/de oefeningen doet] volgens de uitleg.
* niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
* afspraken voor bezoeken nakomt.
* de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een [andere] arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker: <*schrappen wat niet van toepassing is*>

* voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
* als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
* als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
* als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
* als uw contactgegevens wijzigen.

VOORBEELDPASSAGE **Zwangerschap**<*Opnemen voor zover van toepassing - eventueel opsplitsen in tekst voor vrouwen en tekst voor mannen:*>

**Zwangerschap van u of uw partner**

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. [*indien bekend, hier noemen welke*] OF Het is niet bekend welke gevolgen. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden [en gemeld aan de opdrachtgever van dit onderzoek]. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd. EINDE VOORBEELDPASSAGE

1. **Mogelijke [bijwerkingen/complicaties en andere/ nadelige effecten/ ongemakken]**

[het onderzoeksmiddel/de te onderzoeken ingreep/therapie] kan [bijwerkingen/nadelige effecten] geven.

VOORBEELDPASSAGE *<indien gevaarlijke/urgente bijwerkingen te verwachten zijn*>

U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van:

-

-

-

EINDE VOORBEELDPASSAGE

Deze [nadelige effecten/ongemakken/ bijwerkingen] komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

* + …
  + …

*< als er een advies is bij een bijwerking deze direct onder de bijwerking noemen, bijvoorbeeld: het kan helpen om…>*

Deze [nadelige effecten/ongemakken/bijwerkingen] komen voor, maar niet zo vaak:

* + …
  + …

*< als er een advies is bij een bijwerking deze direct onder de bijwerking noemen, bijvoorbeeld: het kan helpen om…>*

[het onderzoeksmiddel/de te onderzoeken ingreep/therapie] kan ook [nadelige effecten/bijwerkingen] hebben die nog onbekend zijn.

*<indien geregistreerd product betreft nog toevoegen>* Meer informatie over [middel] staat in de bijsluiter, zie bijlage [X] OF Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

<*optioneel, als heel veel bijwerkingen te beschrijven, of veel uitleg nodig is of eventueel bij zeer zeldzame bijwerkingen*>

…..U leest daarover meer in bijlage [X]

**[Comparator]**<*indien van toepassing*>

Ook [comparator] kan bijwerkingen hebben. De belangrijkste zijn:

<*belangrijkste/ meest waarschijnlijke bijwerkingen noemen>*Meer informatie over de [comparator] kunt u vinden in de bijsluiter, zie bijlage [X]OF Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u deze mee bij het middel

**Metingen**

<*Mogelijke nadelige effecten en ongemakken van in het onderzoek toe te passen invasieve procedures beschrijven – denk ook aan bijvoorbeeld stralingsbelasting* >

VOORBEELDPASSAGE Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven.

*<als vrij veel bloed wordt afgenomen nog toevoegen:>* Alles bij elkaar nemen we [XX ml] bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij [volwassenen] geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.   
EINDE VOORBEELDPASSAGE

VOORBEELDPASSAGE

**Stralingsbelasting**

Bij [test invullen CT-scan, PET, ...] maken we gebruik van [röntgenstraling en/of radioactieve stoffen].De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is [XX] mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar. EINDE VOORBEELDPASSAGE

1. **Mogelijke voor- en nadelen**

<Altijd>Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Situatie** | **Voorbeeldtekst (voordeel)** |
| Geen voordeel gezonde proefpersoon | U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over [de behandeling van [ziekte/aandoening]/de werking van/…]. |
| Geen voordeel patiënt | Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat [uw ziekte ervan overgaat/u minder last krijgt van uw ziekte/…]. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van [ziekte/aandoening]/de werking van/ …]. |
| Mogelijk voordeel patiënt | [de onderzoeksmedicatie/ onderzoeksproduct/het onderzoekshulpmiddel/de therapie/...] kan [concreet gunstig effect noemen, zoals bloeddruk verlagen/buikklachten verminderen/et cetera], maar zeker is dat niet.  *<Eventueel aanvullen met:>*  Op elk moment tijdens dit onderzoek [kan uw ziekte/kunnen uw symptomen] terugkomen of verslechteren. |

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn <*verwijderen wat niet van toepassing*>

* + mogelijke [bijwerkingen/complicaties van [de interventie]];
  + mogelijke [nadelige effecten/ongemakken] van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook: <*voor zover van toepassing*>

* + dat u extra tijd kwijt bent;
  + een extra of een langere ziekenhuisopname;
  + (extra) testen;
  + dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

1. **Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

<*als onderzoek bij patiënten tevens toevoegen:*>Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw [ziekte/aandoening]. <*als er een duidelijke standaard is, deze hier noemen, anders*:> De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. <*als onderzoek bij patiënten tevens toevoegen:*>U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw [ziekte/aandoening]. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

*<OF, indien van toepassing>* Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

1. **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

* alle bezoeken [volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4] voorbij zijn
* u zelf kiest om te stoppen
* u zwanger wordt <*indien van toepassing*>

< *en als van toepassing*:>

* het einde van het hele onderzoek is bereikt <*indien van toepassing, dus als studie doorgaat tot een eindpunt is bereikt, dit dan wel hier uitleggen, bijvoorbeeld zoveel gevallen van X* >
* de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
* [naam opdrachtgever], de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

<*als deelnemers patiënten zijn en betreft studie met medicatie:*>De medicatie die u gebruikt heeft bij het onderzoek, is [wel/niet] beschikbaar na afloop van het onderzoek. De onderzoeker zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. <*indien bekend en algemeen aan te duiden*> Dit gebeurt ongeveer [termijn] na uw deelname.

De onderzoeker kan u ook vertellen [welke behandeling u heeft gehad/in welke groep u zat, <*indien van toepassing*>]. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

1. **Gebruik en bewaren van uw gegevens [en lichaamsmateriaal]**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. <*indien van* toepassing> Voor dit onderzoek is [typering lichaamsmateriaal] nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens <*indien van toepassing>* en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. <*indien van toepassing>* Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens** *<indien van toepassing>* **en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens <*indien van toepassing*> en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens <*indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever [en eventuele andere betrokken partijen] worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn <*volledige lijst geven, selecteren wat van toepassing*>: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de [onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek] werkt OF die door de [onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek] is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en […anders…]. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens** *<indien van toepassing>* **en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten [….] jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie <*indien van toepassing*> en [....] jaar bij de opdrachtgever.

<*indien van toepassing*> Uw lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd. <*indien van toepassing>* Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

*<indien van toepassing*> **Bewaren en gebruik van gegevens <***indien van toepassing***> en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens <*indien van toepassing*> en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van [uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van het product/de behandelmethode]. Daarvoor zullen uw gegevens <*indien van toepassing*> en lichaamsmateriaal [….] jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

<*indien van toepassing*> **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld [door de huisarts, specialist, anders]. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en <indien van toepassing> ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. <indien van toepassing> Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

*<indien van toepassing*> **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. [aangeven waarom dit nodig is, bv opdrachtgever is gevestigd buiten de EU, facilitaire instellingen zijn gevestigd buiten de EU]. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

*<bij investigator initiated onderzoek*> [Naam instelling] Zie bijlage A voor contactgegevens, *<indien van toepassing>* en website.

*<bij sponsor initiated onderzoek>* [Naam sponsor en naam instelling] Zie bijlage A voor contactgegevens *<indien van toepassing>* en website.

*<indien van toepassing>* Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is [Naam vertegenwoordiger] aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens in bijlage A.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling [verwijzen naar contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (website noemen). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder [studieaanduiding].

1. **Verzekering voor proefpersonen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Situatie** | **Standaardtekst** |
| Verzekering afgesloten | Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden. |
| Verrichter is overheidsinstelling zonder verzekeringsplicht | [naam verrichter] dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de dekking en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden. |
| Bij vergelijken van twee standaardbehandelingen en verkregen ontheffing van de verzekeringsplicht | Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico’s als bij de gebruikelijke behandeling van uw [ziekte/aandoening]. De [opdrachtgever/onderzoeker] hoeft daarom van de [toetsende commissie] geen extra verzekering af te sluiten. |
| Bij geen risico’s en verkregen ontheffing van de verzekeringsplicht | Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico’s. De [opdrachtgever/onderzoeker] hoeft daarom van de [toetsende commissie] geen extra verzekering af te sluiten. |

1. **Informeren [huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker]**

Wij sturen uw [huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker] altijd een [brief/e-mail] om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. <*Indien van toepassing – ad hoc-situaties*> [situatie] kunnen we contact opnemen met uw [(huis)arts], bijvoorbeeld over [uw medische geschiedenis of over medicijngebruik].

<*Indien van toepassing*>U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

<Overig informatie uitwisseling, indien van toepassing>

1. **[Geen] Vergoeding voor meedoen**

VOORBEELDPASSAGE

De [studiemedicatie, extra testen en behandeling] voor het onderzoek kost[en] u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten. OF Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € [xx/xx per bezoek]. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen, <*indien van toepassing>*. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

1. **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met [de onderzoeker/het onderzoeksteam]. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke [arts/…/deskundige/persoon]. [Hij/zij] weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de [klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/ instituut/anders]. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

1. **Ondertekening toestemmingsformulier**

VOORBEELDPASSAGE

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

Dank voor uw aandacht.

**Teksten voor bijzondere situaties**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Situatie** | **Invoegplaats** | **Voorbeeldpassage** |
| Deelname van kinderen en/of wilsonbekwame proefpersonen | Na punt 7, als aparte sectie  (nummering vervolgsecties aanpassen) | **Verzet van [uw kind/degene die u vertegenwoordigt]**  Het kan zijn dat [uw kind/degene die u vertegenwoordigt] zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.  De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet [minderjarige/verstandelijk gehandicapten/geriatrische patiënten]. |
| Studies met gezonde proefpersonen | Einde inleiding | <In geval van VIP-check>:  U mag maximaal vier keer per jaar meedoen aan (genees)middelonderzoek. En maar aan één onderzoek tegelijk. Wij controleren dit in een centraal systeem waarop ook andere onderzoeksinstituten zijn aangesloten. In dit systeem worden gegevens over deelname aan onderzoek afgeschermd bewaard. |
| Onderzoek in noodsituaties |  |  |
|  |  |  |
| Studie vallend onder 21 CFR/ waarvoor FDA eisen dienen te worden gevolgd | Voorstel: onder sectie 10, als laatste item, in plaats van de tekst die er nu staat over register | <Verplichte tekst:>  Een beschrijving van deze klinische studie staat op <http://www.ClinicalTrials.gov>, zoals vereist door de Amerikaanse wet. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U heeft toegang tot deze website.  <*Graag aanvullen met:*> U vindt deze studie onder [studie aanduiding]. |

1. **Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens <*per deelnemend centrum aan te passen*>

B. Informatie over de verzekering <*verplicht, tenzij ontheffing is verkregen*>

C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen <*indien beschikbaar*>

[D en verder]. <*anders, bijvoorbeeld meer informatie over werking interventie, of andere mogelijke behandelopties, of meer informatie over bijwerkingen*>

[X]. Toestemmingsformulier(en) <*juiste model(len) selecteren*>

[X] Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’ (versie [nummer en/of datum]) <*verplicht, los mee te geven*>

[X]. <anders, bijvoorbeeld een bestaande brochure over een uit te voeren meting/invasieve ingreep (met versie aanduiding)> <*los mee te geven*>

**Bijlage A: contactgegevens voor UMC Groningen**

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing>

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts]: [voor een eventueel 2de aanspreekpunt: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Onafhankelijk [arts/deskundige]: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten:

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) of [klachtenfunctionaris@umcg.nl](mailto:klachtenfunctionaris@umcg.nl).

Wanneer u klachten heeft over de behandeling kunt u contact opnemen met het team Patiënteninformatie via: (050) 361 33 00 of [patienteninformatie@bvl.umcg.nl](mailto:patienteninformatie@bvl.umcg.nl).

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

<*indien van toepassing aan te vullen met bijvoorbeeld coördinerend onderzoeker en/of een alarmnummer/24-uur bereikbaarheid*>

**Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Groningen een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie ‘Bibliotheek’ en dan ‘Wet- en regelgeving’).

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij:

Centramed

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met [naam] (lid van het onderzoeksteam) telefoonnummer 050-361 [doorkiesnummer] in verbinding te stellen en [zijn/haar] aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in zo’n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer ***050-3612895***.

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar (voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

* schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
* schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
* schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
* schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
* schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

**Bijlage [X] – Overzicht metingen** *<optioneel*>

**Bijlage [Y] – Bijwerkingen/risico’s** <*optioneel*>

**Bijlage [Z]: toestemmingsformulier proefpersoon**

[Korte titel van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

<*verplicht:*>

* Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het informeren van mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/apotheker/...] dat ik meedoe aan dit onderzoek <*als van toepassing*:> en te informeren over […]
* <*Als van toepassing*>: Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/...] over […].
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn [gegevens/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal]voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek <*indien van toepassing*> en voor de registratie van het onderzoeksgeneesmiddel.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

<*voor zover van toepassing:*>

* Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
* Ik weet dat ik [niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken] tijdens het onderzoek [en tot xx na xx].
* De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor [mij en/of mijn partner] met mij besproken.
* Ik geef □ **wel**

□ **geen**   
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

* Ik geef □ **wel**

□ **geen**   
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor [ander/meer] onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

* Ik geef □ **wel**

□ **geen**toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

* Ik wil □ **wel**

□ **niet**   
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

* **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<*indien van toepassing*>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*

**Bijlage [Z]: Toestemmingsformulier ouders of voogd**

[Korte titel van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind): Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

<*verplicht*>

* Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het informeren van de [huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt/apotheker/...] dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek <*als van toepassing*:> en te informeren over […]
* <*Als van toepassing*>: Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de [huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt/...] over […].
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de [gegevens/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal] van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek <*indien van toepassing*> en voor de registratie van het onderzoeksgeneesmiddel.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

<*voor zover van toepassing:*>

* Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist van mijn kind over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
* Ik weet dat mijn kind [niet zwanger mag worden/de partner niet zwanger mag maken] tijdens het onderzoek [en tot xx na xx]. De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor [mijn kind en/of partner] met mij besproken.
* Ik geef □ **wel**

□ **geen**   
toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

* Ik geef □ **wel**

□ **geen**   
toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor [ander/meer] onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

* Ik geef □ **wel**

□ **geen**toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

* Ik wil □ **wel**

□ **niet**   
geïnformeerd worden over welke behandeling mijn kind heeft gehad/in welke groep mijn kind zat.

<*verplicht*:>

* **Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.**

Naam ouder/voogd\*\*:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd\*\*:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<*indien van toepassing*>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

\*\* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen <volgens model A>.

*De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*

**Bijlage [Z]: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger**

[Korte titel van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

<*verplicht*>

* Ik heb de informatiebrief voor de [proefpersoon/vertegenwoordiger] gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het informeren van de [huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt/apotheker/...] dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek <*als van toepassing*:> en te informeren over […]
* <*Als van toepassing*>: Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de [huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt/...] over […].
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de [gegevens/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal] van deze persoon voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek <*indien van toepassing*> en voor de registratie van het onderzoeksgeneesmiddel.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

<*voor zover van toepassing:*>

* Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist van deze persoon over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van deze persoon.
* Ik weet dat deze persoon [niet zwanger mag worden/de partner niet zwanger mag maken] tijdens het onderzoek [en tot xx na xx]. De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor [deze persoon en/of partner] met mij besproken.
* Ik geef □ **wel**

□ **geen**   
toestemming om de persoonsgegevens van deze persoon langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

* Ik geef □ **wel**

□ **geen**   
toestemming om het lichaamsmateriaal van deze persoon na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor [ander/meer] onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

* Ik geef □ **wel**

□ **geen**toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

* Ik wil □ **wel**

□ **niet**   
geïnformeerd worden over welke behandeling deze persoon heeft gehad/in welke groep deze persoon zat.

<*verplicht*:>

* **Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.**

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<*Indien van toepassing*>

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*