**Toelichting voor gebruikers van het Model proefpersoneninformatie**

*Ook aangeduid als PIF: proefpersoneninformatieformulier*

**Model voor elk type onderzoek**

Deze modelinformatiebrief kan worden gebruikt voor observationeel onderzoek.

**Doel informatie aan deelnemers**

Voor deelname 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 deelnemers 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 deelnemers 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).

**Perspectief, lengte en taalniveau**

Perspectief, lengte en taalniveau moeten in lijn zijn met het doel van de PIF: schrijf vanuit het perspectief van de deelnemer (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 deelnemer mag **maximaal 1500 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).

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

**[Titel van het onderzoek]-kort en eenvoudig**

*Officiële Nederlandse 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 [geneesmiddel X] *gebruikt voor (ziektebeeld)* >

<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 uw arts uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. **Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Situatie** | **Voorbeeld passage** |
| - Bedrijf is opdrachtgever | Dit onderzoek is opgezet door [naam bedrijf] en wordt gedaan door [artsen/ …] in verschillende [ziekenhuizen/huisartspraktijken/…].  |

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

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

Dit onderzoek is beoordeeld door ethische adviescommissie UMC Groningen/ethische adviescommissie Martiniziekenhuis Groningen/ethische adviescommissie Twente in opdracht van de Dutch Clinical Research Foundation.

1. **Doel van het onderzoek**

In het kader van uw behandeling krijgt u (naam van het middel waar het onderzoek betrekking op heeft). We willen graag weten wat de ervaringen van patiënten met dit middel zijn. Dat is het doel van dit onderzoek *<misschien iets specifieker>*.

1. **Wat meedoen inhoudt**

U wordt op de gebruikelijke manier behandeld voor uw [ziekte/aandoening]. Tijdens uw gebruikelijke bezoeken aan het ziekenhuis/huisartsenpraktijk zal het volgende gebeuren:

-er worden gegevens verzameld over…………

-we laten u een vragenlijst invullen over……..

VOORBEELDPASSAGE

In bijlage B 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

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

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

*schrappen wat niet van toepassing is en eventueel aan te vullen, zie toelichting in de opmerking*>:

* U de instructies van uw arts volgt.
* U niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
* U afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts: <*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.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. en als u niet wilt meedoen, wordt u nog steeds op de gebruikelijke manier behandeld voor uw [ziekte/aandoening].

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw arts.

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

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

1. **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

* u zelf kiest om te stoppen

< *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* >
* uw arts het beter voor u vindt om te stoppen *<indien de patiënt niet in staat is gebleken de afspraken na te komen binnen het onderzoek* >
* [naam opdrachtgever], de overheid of de beoordelende adviescommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

1. **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke deelnemer krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

**Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen uw arts [en …] weet/weten welke code u heeft. *<indien van toepassing>* Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn <***volledige*** *lijst geven, selecteren wat van toepassing*>: het onderzoeksteam, een controleur [die voor de [opdrachtgever/uitvoerder] van het onderzoek werkt OF die door de [opdrachtgever/uitvoerder] van het onderzoek is ingehuurd] EN/OF een controleur van de fabrikant van [het product dat wordt onderzocht], de Inspectie voor de Gezondheidszorg en […anders…]. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Uw arts bewaart uw gegevens [15] jaar.

*<alleen voor onderzoek met een commerciële opdrachtgever>*[opdrachtgever onderzoek] krijgt een kopie van de gegevens zonder uw naam en bewaart deze [X NB in principe 15 jaar] jaar.

**Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal**

VOORBEELDPASSAGE (bij reeds bekend nader gebruik in lijn met het huidige onderzoek)

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met [omschrijf, moet gaan om ongeveer dezelfde vraag als het huidig onderzoek]. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Einde voorbeeldpassage

<*Indien monsters of gegevens naar buiten EU gestuurd worden*:>

In het kader van dit onderzoek worden/wordt uw gegevens overgedragen voor analyse van …] naar [land]. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Bij het doorsturen van uw gegevens/betreffende is uw privacy wel/niet op een passend niveau beschermd. <*Indien niet*:> Daarom wordt u om toestemming voor het doorsturen gevraagd. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven.

<*Indien van toepassing*> Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk [register/website noemen]. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder [studie aanduiding].

1. **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met [uw arts/het onderzoeksteam].

Bij klachten kunt u het beste terecht bij 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.

Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

Dank voor uw aandacht.

1. **Bijlagen bij deze informatie**

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

B. Overzicht studieprocedures *<indien beschikbaar>*

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

*<NB alle bijlagen dienen hier vermeld te worden; bijlagen specifiek voor dit nWMO onderzoek dienen in het informatiedeel van dit document opgenomen te worden>*

 **Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]**

Deelnemend arts]: [naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing>

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

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

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

**Bijlage [Z]: toestemmingsformulier deelnemer *(****voor volwassenen en minderjarige deelnemers van 12 t/m 15 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn)*

[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.
* <Als van toepassing>: Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/...] over […].
* Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan <*als opmerking 10 van toepassing hieraan toevoegen>:* (zie ook sectie 4 onder geschiktheidsonderzoek]).
* Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

<*voor zover van toepassing:*>

* Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens naar [land]. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn privacy in dit land niet voldoende is beschermd. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
* Ik geef □ **wel**

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

* Mocht er gedurende het huidige onderzoek nieuwe informatie over mijn gezondheid aan het licht komen, zogenaamde nevenbevindingen, geef ik toestemming om daarover te worden geïnformeerd.
* Ik geef □ **wel**

□ **geen** toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, echter alleen in het kader van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid en het onderzoek moet worden uitgevoerd door een universiteit, academisch ziekenhuis, planbureau of andere instelling, zoals benoemd in art. 41, CBS-wet.

<*verplicht*:>

* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

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

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

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer 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 deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

**Bijlage [Z]: Toestemmingsformulier ouders of voogd van kinderen t/m 15 jaar**

[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 deelnemer (kind): Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

<*verplicht*>

* Ik heb de informatiebrief (voor de deelnemer/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 meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* <Als van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de [huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt/...] over […].
* Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
* Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan <*als opmerking 10 van toepassing hieraan toevoegen:* (zie ook sectie 4 onder geschiktheidsonderzoek]).
* Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

<*voor zover van toepassing*>

* Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van de gegevens naar [land]. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat de privacy in dit land niet voldoende is beschermd. De gegevens moeten/moet gecodeerd worden overgedragen en zonder naam en andere persoonlijke gegevens die mijn kind direct kunnen identificeren.
* Ik geef □ **wel**

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

* Mocht er gedurende het huidige onderzoek nieuwe informatie over de gezondheid van deze persoon/mijn kind aan het licht komen, zogenaamde nevenbevindingen, geef ik toestemming om daarover te worden geïnformeerd.
* Ik geef wel/geen toestemming om, in het geval deze persoon/mijn kind tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, de officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, echter alleen in het kader van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid en het onderzoek moet worden uitgevoerd door een universiteit, academisch ziekenhuis, planbureau of andere instelling, zoals benoemd in art. 41, CBS-wet.

<*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 kopie van het getekende toestemmingsformulier.*