**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 4000 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 worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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 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 is>: 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**

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

<indien van toepassing> Bewaring en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens <indien van toepassing> 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 [….] 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.

**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> **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens 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 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. **Heeft u vragen?**

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

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.

Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie 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]

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 [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.
* 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 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 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 mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

<*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 versie 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 ouders/ verzorgers) 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 dat mijn kind toch niet mee doet of stopt met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het informeren van de [huisarts/specialist(en) van mijn kind/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 over mijn kind bij de [huisarts/specialist(en) van mijn kind...] over […].
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van [gegevens 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 al de 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 □ **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 mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

<*verplicht*:>

* Ik wil dat 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 versie van het getekende toestemmingsformulier.*