**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 waarbij mondelinge informatie, gedachtewisseling en het stellen van vragen erg belangrijk zijn. De schriftelijke informatie maakt hier ook een onderdeel van uit. . 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).

**Proefpersoneninformatie versus online informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek**Voor de uitleg of uitwerking van begrippen wordt soms verwezen naar de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Kernzaken als vrijwilligheid van deelname, beëindiging van deelname, omgaan met gegevens, 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 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, 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 titel:*

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

<Altijd>Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. <*indien benaderd vanwege ziekte of ingreep of recente diagnose van ziekte*>U krijgt deze brief omdat u [geneesmiddel X] *gebruikt voor (ziektebeeld)* >/ U krijgt deze brief omdat u [aandoening] heeft/de arts bij u [ziektebeeld] heeft gevonden.

<Altijd>U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage [X].

**Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

1. **Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Situatie** | **Voorbeeld passage** |
| - Bedrijf is opdrachtgever | [naam bedrijf] heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we [naam bedrijf] steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen [artsen/ onderzoekers/ onderzoeksverpleegkundigen] zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende [ziekenhuizen/ huisartspraktijken/…]. [Naam bedrijf] betaalt dit onderzoek |

*<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 nWMO adviescommissie UMC Groningen/ nWMO adviescommissie Martiniziekenhuis Groningen/ nWMO adviescommissie MEC-U in opdracht van de Dutch Clinical Research Foundation.

1. **Wat is het doel van het onderzoek?**

Uw arts heeft U (naam van het middel waar het onderzoek betrekking op heeft) voorgeschreven. In dit onderzoek bekijken we wat uw ervaringen met dit geneesmiddel zijn. We willen graag meer weten hoe het middel werkt en of U veranderingen merkt.*<misschien iets specifieker/het doel van het onderzoek kan ook zijn om meer informatie over uw aandoening te verzamelen >*.

1. **Hoe verloopt het onderzoek?**

U wordt op de normale wijze behandeld voor uw [ziekte/aandoening]. Tijdens uw gebruikelijke bezoeken aan het ziekenhuis/huisartsenpraktijk gebeurt het volgende :

-we verzamelen gegevens over…………

-we vragen u een vragenlijst in te vullen over……..

VOORBEELDPASSAGE

In bijlage B staat welke [handelingen/metingen] we doen bij ieder bezoek.

OF In totaal belt de onderzoeker [X] keer op. U krijgt dan vragen over […]. Een telefoongesprek duurt [...]. OF U krijgt [X] keer een vragenlijst toegestuurd. De vragen gaan over […]. Het kost u ongeveer [X minuten] on de vragenlijst in te vullen. EINDE VOORBEELDPASSAGE

1. **Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u :

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

* U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
* U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
* U komt naar iedere afspraak. U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  + U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  + U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  + U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  + U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  + Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

VOORBEELDPASSAGE <*eventueel opsplitsen in tekst voor vrouwen en tekst voor mannen >*

*Paragraaf 4A. Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u. Want dit onderzoek kan gevolgen hebben voor een ongeboren kind. [*indien bekend, hier noemen welke*] OF Het is niet bekend welke gevolgen.

De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

*Toch zwanger?*

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. OF Wordt uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Vraag haar dan toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u/ uw zwangere partner daar toestemming voor geeft. [Ten slotte melden we de zwangerschap aan de opdrachtgever van dit onderzoek].

<indien van toepassing> Er is beperkte informatie over het gebruik van [geneesmiddel x] bij zwangere vrouwen. <beschrijf in gepaste termen wat er bekend is over de werking bij zwangere vrouwen>. [Geneesmiddel X] wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken. Als u/uw partner zwanger wordt, neem dan contact op met de onderzoeker. De onderzoeker zal u vragen een apart toestemmingformulier voor het volgen van uw zwangerschap te lezen en ondertekenen, zodat de onderzoeker kan vragen naar de uitkomst van uw zwangerschap, de geboorte en de gezondheid van uw baby.

<Indien van toepassing> ‘*Zwanger worden na het onderzoek*?’EINDE VOORBEELDPASSAGE De onderzoeker zal met u bespreken of deelname aan het onderzoek gevolgen kan hebben als u later zwanger wilt worden.

1. **Wanneer stopt het onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen?. Dan krijgt u de gewone behandeling voor [ziekte/aandoening]. <*indien er een duidelijke standaard is deze noemen, anders:*>

Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

* Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
* Het einde van het hele onderzoek is bereikt
* [U bent zwanger geworden.]
* U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor [ziekte/aandoening].
* Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  + [naam opdrachtgever],
  + de overheid, of
  + de nWMO Adviescommissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

1. **Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens <*gebruiken indien van toepassing en eventueel aanvullen*>:

- uw naam

- uw geslacht

[- uw etnische achtergrond/ras]

- uw adres

- uw geboortedatum

- gegevens over uw gezondheid

- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. <*indien van toepassing>* Ook hebben we deze gegevens nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens <indien van toepassing> en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens <indien van toepassing> en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in [het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk/ onderzoekscentrum]. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

* Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
* Een controleur die door de [onderzoeker/opdrachtgever] is ingehuurd. OF Een controleur die voor de [onderzoeker/opdrachtgever] werkt.
* Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
* [anders]

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens […] jaar [in het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk/ onderzoekscentrum]. <*indien van toepassing*> En […] jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ …]. Het wordt [xx] jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*<indien van toepassing> Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens 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*> [xx] jaar worden bewaard [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ …]. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. <*ingeval van ander onderzoek* Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek>. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

<*Indien van toepassing*> *We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens <*indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

* Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
* Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  + <*Bij investigator initiated onderzoek*> [Naam instelling] Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
  + *<Bij firma initiated onderzoek>* [Naam opdrachtgever en naam instelling] Zie bijlage A voor contactgegevens 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.
* Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van [de instelling] gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. VOORBEELD [www.ClinicalTrials.gov](\\\\datadfs.frd.shsdir.nl\\orgData\\VWS\\CCMO\\Algemeen\\Anouk\\DCRF werkgroep PIF\\www.ClinicalTrials.gov) en/of [www.clinicaltrialsregister.eu](file:///\\datadfs.frd.shsdir.nl\orgData\VWS\CCMO\Algemeen\Anouk\DCRF%20werkgroep%20PIF\www.clinicaltrialsregister.eu). <indien van toepassing> Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘…….’ (nummer: XXX)

1. **We informeren uw [huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker]**De onderzoeker stuurt uw [huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker] een [brief/e-mail] om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid <*indien van toepassing – ad hoc-situaties*> [situatie] kunnen we contact opnemen met uw [(huis)arts], bijvoorbeeld over [uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt].
2. **Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan [de onderzoeker/het onderzoeksteam].

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar [klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/ instituut/Autoriteit Persoonsgegevens/ anders]. In bijlage A staat waar u die kunt vinden

1. **Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

VOORBEELDPASSAGE

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

.

EINDE VOORBEELDPASSAGE

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/onderzoeker]: [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 B: Schema onderzoekshandelingen en/of overzicht metingen / omschrijving onderzoekshandelingen <optioneel>**

Indien nodig als aanvulling op de hoofdtekst, een eenvoudig (tijd)schema of een puntsgewijze omschrijving van metingen/onderzoekshandelingen in lekentaal.

(Als er een standaardbehandeling is, waarvoor de proefpersoon in aanmerking komt, eventueel een vergelijkende tabel toevoegen voor de experimentele therapie en de standaardbehandeling (met succeskans, bijwerkingen, risico’s en belasting).

**Bijlage [Z]: toestemmingsformulier deelnemer**

[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 goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
* Ik geef toestemming voor het informeren van mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/apotheker/...] dat ik meedoe aan dit onderzoek
* <indien van toepassing>: Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/...] over […].
* Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. <indien van toepassing> En om het middel te laten registreren.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

<*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].
* Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. | Ja ☐ | Nee☐ |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |

.

<*verplicht*:>

* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (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 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 goed genoeg 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.. . Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om de [huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt/apotheker/...] te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek <*Als van toepassing*>:
* Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de [huisarts/specialist(en) van mijn kind...] over […].
* Ik geef de onderzoekers toestemmingom de gegevens van mijn kind te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. <indien van toepassing> En om het middel te laten registreren.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle..

* Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. | Ja ☐ | Nee☐ |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |

<*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 persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

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.*

**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 deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: …………………….. Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

* Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om de [huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt/apotheker/...] te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
* <indien van toepassing> Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de [huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt/...] over […].
* <indien van toepassing> Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
* Ik geef de onderzoekers toestemming om de [gegevens en/of lichaamsmateriaal] van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden. <indien van toepassing> En om het middel te laten registeren.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
* <Indien van toepassing> Ik weet dat deze persoon [niet zwanger mag worden/zijn partner niet zwanger mag maken] tijdens het onderzoek [en tot xx na xx]. De onderzoeker heeft met mij besproken hoe deze persoon het beste zwangerschap voorkomt

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. | Ja ☐ | Nee☐ |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog [xx] jaar bewaard. | Ja ☐ | Nee☐ |
| <indien van toepassing> Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |
| <indien van toepassing> Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling deze persoon heeft gehad/ in welke groep deze persoon zat. | Ja ☐ | Nee☐ |

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

Naam wettelijk vertegenwoordiger:……………………………

Relatie tot de proefpersoon: ……………………………………

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

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

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijden het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

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