

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 kopetekst
 - 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.

Opmerking [Opmerking1]:

4000 woorden is het maximum voor observationeel onderzoek en voor interventieonderzoek met een eenvoudig aan te duiden interventie en weinig verschillende metingen / handelingen.

5000 woorden is het maximum voor studies die meer uitleg behoeven en een variatie aan metingen/handelingen bevatten.

Overschrijden? Voor vrijwel al het onderzoek is dit aantal woorden haalbaar. Alleen bij erg ingewikkelde studies met veel verschillende metingen kan dit aantal te beperkt zijn. Advies voor die gevallen: in de aanbiedingsbrief bij het dossier aan de METC toelichten waarom het maximum aantal woorden overschreden is. De METC beoordeelt of de overschrijding acceptabel is.

U telt het aantal woorden nadat u alle toelichtingen heeft verwijderd (zie ook het voorblad) – opmerkingen worden niet meegeteld

Hoe tellen? Selecteer de tekst tot en met Sectie 15. Het totaal aantal woorden en het geselecteerde aantal ziet u linksonder in de Wordbalk **OF** tel de woorden via de optie in Word onder 'Extra' of 'Tools'.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

[Titel van het onderzoek]

Officiële titel:

Opmerking [Opmerking2]:

Dit is een eenvoudige en korte titel van het onderzoek die informatief is voor de proefpersoon (in het Nederlands). Vermijd methodologische begrippen.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Opmerking [Opmerking3]:

Dit is de volledige Nederlandstalige titel van het onderzoek, zoals genoemd in het ABR-formulier.

Opmerking [Opmerking4]:

Algemene opmerking voor langere secties (denk aan >10 regels): gebruik subkopjes (gewone tekst, vet) en/of een vetgemaakt kernwoord om de tekst overzichtelijk te houden

<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>

Opmerking [Opmerking5]:

Aan onderstaande tekst indien relevant nog toevoegen hoe u aan de gegevens van de persoon komt.

<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>

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

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

2. 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	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].
- Met placebo	
- Met comparator	
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

Opmerking [Opmerking6]:

Beschrijf kort (!) het doel van het onderzoek.

Betreft het een wetenschappelijke vraag of wordt een middel of behandeling onderzocht? Welk middel of behandeling dan, en in welk stadium van ontwikkeling is dit? Is sprake van toediening van een middel in het kader van het onderzoek of krijgt de proefpersoon het middel al en zijn er alleen extra metingen (observationeel)? Duidelijk moet worden wat men met het onderzoek wil bereiken/welke vragen men wil beantwoorden.

Hierbij ook vermelden als het de bedoeling is de resultaten te publiceren en/of deze studie nodig is om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

		[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/vergroet/ ...].
	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 voedselprovocatietest 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 bijniere 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.

3. Achtergrond van het onderzoek

<beschrijving achtergrond>

4. Wat meedoen inhoudt

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

[Keuring/geschiktheidsonderzoek]

VOORBEELD PASSAGE

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

Opmerking [Opmerking7]:

Beschrijf kort (!) de achtergrond van het onderzoek. Denk aan:

- probleem/aanleiding voor onderzoek
- bij interventieonderzoek: eerdere ervaring met de interventie. Zeer kort samenvatten, maar wel concreet (zoals: werkt bij 1 op 5 proefpersonen)

Veel uitleg? Als veel uitleg nodig is over ziekte en/of behandeling om te kunnen begrijpen waarom dit onderzoek wordt gedaan, dan verwijzen naar een bijlage (indien > dan zo'n 7 regels)

Opmerking [Opmerking8]:

Sectie alleen als van toepassing.

Gebruik OF "Keuring" OF "geschiktheidsonderzoek".

Let op als wordt gevraagd naar iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke voorkeur, gezondheid of seksuele leven, moet dit hier worden gemeld (met uitleg waarom dit een rol speelt in relatie tot het onderzoek).

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

Opmerking [Opmerking9]:

Sectie alleen als van toepassing
Dient aan te sluiten bij de beschrijving van het doel van het onderzoek in sectie 2 van de PIF
Hier beschrijven: aard en opzet onderzoek: welke (experimentele) behandelingen worden uitgevoerd? Is het een gerandomiseerd dubbelblind placebo-onderzoek of anderszins en wat betekent dat, hoe groot is kans op bijvoorbeeld placebo?

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

Opmerking [Opmerking10]:

In deze sectie: hoeveel bezoeken zijn er in het kader van het onderzoek? Wat wordt tijdens deze bezoeken gedaan (bijvoorbeeld lichamelijk onderzoek, bloedafname (hoeveel buisjes), röntgenfoto, interview)? Ook kort aangeven waarvoor (vanuit het perspectief van de proefpersoon) metingen/ afnames dienen. Advies voor complexere studies: dit punt kort samenvatten en de studiehandelingen in een eenvoudig (tijd)schema in lektentaal opnemen in bijlage C. Eventueel kan ook verwezen worden naar een apart document met lokatie, tijdstippen van onderzoekshandelingen en andere praktische informatie, indien dit bij de studie wordt gebruikt.

Opmerking [Opmerking11]:

Sectie alleen als van toepassing
Leg uit hoe dit onderzoek zich verhoudt tot de gebruikelijke zorg bij deze patiënten, te weten gebruikelijke bezoeken/ controles bij de arts. Duidelijk moet worden wat meer en/of anders is dan de reguliere zorg. Hier eventueel ook vermelden als de proefpersoon zal worden behandeld door een andere arts dan de eigen arts.

Wanneer sprake is van uitstel van gebruikelijke zorg dient dit hier ook duidelijk te worden aangegeven met uitleg van mogelijke gevolgen

5. 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.

VOORBEELD PASSAGE **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 ongeborn 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**
VOORBEELD PASSAGE

Opmerking [Opmerking12]:

Voorkom overlap met sectie 4.

In sectie 5: zijn er voor de proefpersoon bepaalde beperkingen/ leefregels? Naast de gegeven tekst bijvoorbeeld met betrekking tot roken, eten, drinken of andere activiteiten uit het dagelijks leven. Denk ook aan reizen naar het buitenland, optreden als bloeddonor. Wat zijn de gevolgen voor de eigen medicatie van de proefpersoon? Wat is de invloed op de dagelijkse activiteiten?

Opmerking [Opmerking13]:

1) Geen deelname in geval van zwangerschap is ook van toepassing in geval van stralingsbelasting.
2) Als (partners van) deelnemers ook na het onderzoek nog een periode niet zwanger mogen worden/ geen borstvoeding mogen geven, dan dit ook in deze sectie melden

Opmerking [Opmerking14]:

Als van groot belang wordt geacht dat deze op papier staan, hiervoor verwijzen naar een bijlage – bij voorkeur de bijlage met overzicht metingen (C).

6. 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 ☒ 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 ☒

[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 ☒ OF ☐ Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u deze mee bij het middel

Opmerking [Opmerking15]:

Beperken tot onderzoeksmiddelen/ingrepen die in het kader van het onderzoek worden gegeven/uitgevoerd (de interventies). Kies in de titel van de sectie de van toepassing zijnde termen

Opmerking [Opmerking16]:

Als er op basis van eerder onderzoek informatie beschikbaar is over de tijdelijkheid/duur van bijwerkingen kan dit hier genoemd worden

Opmerking [Opmerking17]:

Afhankelijk van de aard van het onderzoek en het middel de bijsluiter opnemen in de PIF of alleen in de studie meegeven. Belangrijk is dat de proefpersoon met de PIF voldoende informatie heeft om te beslissen over deelname.

Opmerking [Opmerking18]:

Indien de placebo bijwerkingen kan hebben deze in deze sectie, onder kopje Placebo melden

Opmerking [Opmerking19]:

Idem opmerking 17

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 bloedingstoring 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

Opmerking [Opmerking20]:

Beschrijf hier de mogelijk nadelige effecten en ongemakken van de metingen die in het kader van het onderzoek worden uitgevoerd.

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

Opmerking [Opmerking21]:

Als stralingsbelasting de interventie betreft deze informatie onder de eerst subkop van deze sectie plaatsen

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Opmerking [Opmerking22]:

In deze sectie kunnen ook alternatieve behandelingsmogelijkheden genoemd worden en de voor- en nadelen daarvan.

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.

Opmerking [Opmerking23]:

Als er geen medisch voordeel is voor de proefpersoon, wordt dit expliciet gemeld. Extra controle/zorg wordt niet gezien als voordeel (te verwend).

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.

8. 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.

9. 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.

Opmerking [Opmerking24]:

Mogelijke nadelen: zie standaardtekst, indien van toepassing ook noemen:

- eventueel uitstel van standaardzorg
- mogelijk confronterende vragenlijsten;
- inname medicatie volgens strikte procedures;
- nadelen voor partner/huisgenoot

- **Onverwachte bevindingen:** als bij deelname aan het onderzoek nieuwe gegevens betreffende de gezondheidstoestand van deelnemers kunnen worden ontdekt (bijvoorbeeld omdat een MRI-scan wordt gemaakt) dit hier aangeven.

- Idem als bijvoorbeeld genetisch onderzoek wordt uitgevoerd.

Het uitgangspunt is dat proefpersonen geïnformeerd worden over nevenbevindingen die klinisch relevant zijn en nopen tot vervolgacties zoals nadere diagnostiek, preventie of behandeling. Hierbij verwijzen naar sectie 10, informatie over onverwachte bevindingen.

Opmerking [Opmerking25]: Hier kunnen de andere onderzoeksaspecten worden samengevat die niet voor elke proefpersoon nadelig zijn.

Opmerking [Opmerking26]: Zo nodig verwijzen naar een bijlage voor andere mogelijke behandelingen met voor- en nadelen.

Opmerking [Opmerking27]:

Als stoppen risico's heeft voor de deelnemer, hier nadere informatie geven.

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.

Opmerking [Opmerking28]:
Eventuele voorwaarden voor beschikbaarheid hier kort noemen.

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.

10. 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.

Opmerking [Opmerking29]:
Eventueel voor genetische gegevens extra uitleg geven en apart toestemming vragen.

Opmerking [Opmerking30]:
Vermeld hier ook als persoonsgegevens verstuurd worden naar andere partijen die de gegevens nodig hebben voor bepaalde onderdelen van het onderzoek, zoals een reisbureau of taxibedrijf die worden gevraagd proefpersonen te vervoeren of een instantie die vragenlijsten uitstuurt.

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

Opmerking [Opmerking31]:
Gebruik 'controleur' of 'monitor', naar voorkeur.

Opmerking [Opmerking32]:
Indien van toepassing bijvoorbeeld FDA of EMA

[...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 behandelingsmethode]. 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.

Opmerking [Opmerking33]:
Zo nodig nader specificeren indien sprake is van verschillende bewaartermijnen voor verschillende vormen van gegevens(opslag).

Opmerking [Opmerking34]:
Specificeer voor dit onderzoek welke termijnen gelden voor de onderzoekslocatie en voor de opdrachtgever.
Wettelijke bewaartermijnen verschillen; de indiener dient in het protocol duidelijkheid te scheppen over vereiste bewaartermijnen en de informatie in PIF dient gelijkluidend te zijn.

Opmerking [Opmerking35]:
Het gaat hierbij om nieuwe analyses/bepalingen die gericht zijn op het beantwoorden van de doelstellingen in de studie.

Opmerking [Opmerking36]:
Het doel moet samenhangen met het onderzoek waarbinnen het materiaal is afgenomen. Wordt opgeslagen materiaal gebruikt voor andere/nieuwe doeleinden, dan moet de proefpersoon daarvoor opnieuw toestemming geven op het moment dat bekend is waar dit toekomstige onderzoek zich op zal richten.

Opmerking [Opmerking37]:
Proefpersonen worden geïnformeerd over nevenbevindingen die klinisch relevant zijn en nopen tot vervolgacties zoals nadere diagnostiek, preventie of behandeling.

Opmerking [Opmerking38]:
In het protocol dient te worden beschreven hoe een gelijkwaardig niveau van bescherming is gewaarborgd. Indien hier geen sprake van is dient de proefpersoon hier specifiek toestemming voor te geven.

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].

11. 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

Opmerking [Opmerking39]:
Bij voorkeur bevat ook de website van de instelling en de website van de sponsor dergelijke informatie en kan daarnaar worden verwezen.

	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.

12. 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>

13. [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

14. 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

Opmerking [Opmerking40]:
Uitgangspunt is dat de huisarts en, indien van toepassing, de behandelend specialist/apotheker worden geïnformeerd. Bij uitzondering is afwijking mogelijk. Het advies is om dit in het ABR-formulier (vraag F3) toe te lichten. De METC beoordeelt of niet informeren acceptabel is.

Opmerking [Opmerking41]:
Bedoeld wordt als bepaalde informatie standaard voor dit onderzoek wordt uitgewisseld.
Hier duidelijk beschrijven:
- welke informatie (voor onderzoek relevant, niet 'alles') van/naar welke arts/specialist zal worden uitgewisseld.
- in geval van informatie **doorgeven** uit onderzoek naar arts ook aangeven of de proefpersoon een keuze heeft
- in geval van informatie **opvragen** in de tekst opnemen dat hiervoor toestemming wordt gegeven via het toestemmingsformulier.
→ toestemmingsformulier overeenkomstig aanpassen
Hier ook melden als informatie over bijvoorbeeld mortaliteit zal worden verzameld (voor het raadplegen van de basisregistratie personen (voorheen GBA) is geen toestemming nodig)

Opmerking [Opmerking42]:
Voor studies zonder vergoeding is het uitgangspunt dat er voor de proefpersoon geen kosten zijn verbonden aan deelname. Dus ook niet in de vorm van de **verplichte eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekosten-verzekering**. Als er mogelijk wel kosten zijn voor de proefpersoon dit hier melden en uitleggen.
Verder aansluiten bij sectie 4 (onderdeel wat meer/anders dan reguliere zorg): Ook noemen welke onderzoeken en polibezoeken zonder deelname aan het onderzoek ook zouden worden uitgevoerd; deze zullen wel tot een verplichte eigen bijdrage van de ziektekostenverzekering leiden.

[klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/ instituut/anders]. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. 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].

16. 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>

Opmerking [Opmerking43]:

Alle bijlagen dienen hier te worden genoemd. Bijlagen die specifiek zijn voor dit onderzoek dienen te worden opgenomen in dit document, met doornummering van de pagina's

Opmerking [Opmerking44]:

Zorg voor een eenvoudig (tijd)schema of een puntsgewijze omschrijving in lekttaal.

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

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

< indien van toepassing >

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

Onafhankelijk [arts/deskundige]: [naam, type arts/deskundige, 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: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft [verrichter/anders] 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, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

<hier ook aangeven hoe proefpersoon moet handelen/melden bij schade: telefonisch/mail/post, andere instructies?>

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ...

Adres: ...

Telefoonnummer: ...

E-mail: ...

(Polisnummer: ...)

(Contactpersoon: ...)

<alleen opnemen als er een schaderegelaar is – dit is verplicht als de verzekeraar buiten Nederland is gevestigd>

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: ...

Adres: ...

E-mail:

Telefoonnummer: ...

De verzekering biedt een dekking van <bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 650.000 zijn> per proefpersoon en <bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 5.000.000 zijn> voor het hele onderzoek (en <bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 7.500.000 zijn> 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>

Opmerking [Opmerking45]:
Hier naar verwijzen in sectie 4.
Ook deze bijlage dient beknopt en begrijpelijk te zijn. Een eenvoudig (tijd)schema in lekt taal of een omschrijving. Op te stellen vanuit het perspectief van de proefpersoon. Dus alleen zaken opnemen die een handeling voor de proefpersoon betreffen, zoals een bloedafname. De metingen daarin alleen noemen wanneer die relevant zijn voor de proefpersoon (bv zwangerschapstest)

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.

Opmerking [Opmerking46]:

Voor volwassenen en minderjarige proefpersonen van 12 t/m 15 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).

Opmerking [Opmerking47]:

Personen noemen die in sectie 12 zijn genoemd

Opmerking [Opmerking48]:

Als de proefpersoon een keuze heeft, deze hier toevoegen.

<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

Opmerking [Opmerking49]:

Eventueel apart toestemming vragen voor DNA/genetisch onderzoek

Opmerking [Opmerking50]:

Als u van plan bent in de toekomst doodsoorzaakgegevens te verzamelen via het CBS, graag de volgende zin met keuze mogelijkheid opnemen in het toestemmingsformulier: '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'.

NB: De doodsoorzaakgegevens moeten bestemd zijn voor 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.

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.

<verplicht:>

- 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

Opmerking [Opmerking51]:
Voor ouders, verzorgers 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 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.

Opmerking [Opmerking52]:
Vaak aparte informatiebrief voor de ouders, maar soms volstaat de versie voor de kinderen (bv als het 14-15 jarige wilsbekwame kinderen betreft)

Opmerking [Opmerking53]:
Personen noemen die in sectie 12 zijn genoemd

Opmerking [Opmerking54]:
Als de proefpersoon een keuze heeft, deze hier toevoegen.

<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].

Opmerking [Opmerking55]:
Eventueel apart toestemming vragen voor DNA/genetisch onderzoek

Opmerking [Opmerking56]:
Als u van plan bent in de toekomst doodsoorzaakgegevens te verzamelen via het CBS, graag de volgende zin met keuze mogelijkheid opnemen in het toestemmingsformulier: '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'.
NB: De doodsoorzaakgegevens moeten bestemd zijn voor 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.

Proefpersoneninformatie

- 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].

Opmerking [Opmerking57]:

Voor de wettelijk vertegenwoordiger/ schriftelijk gemachtigde/ echtgenoot/ partner of levensgezel. Of, als deze ontbreken, de ouders van de betrokkene. Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers/ zussen van de betrokkene.

Opmerking [Opmerking58]:

Personen noemen die in sectie 12 zijn genoemd

Opmerking [Opmerking59]:

Als de proefpersoon een keuze heeft, deze hier toevoegen.

Opmerking [Opmerking60]:

Eventueel apart toestemming vragen voor DNA/genetisch onderzoek

Opmerking [Opmerking61]:

Als u van plan bent in de toekomst doodsoorzaakgegevens te verzamelen via het CBS, graag de volgende zin met keuze mogelijkheid opnemen in het toestemmingsformulier: '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'. NB: De doodsoorzaakgegevens moeten bestemd zijn voor 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.

Proefpersoneninformatie

- 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.