

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

**Lekentitel van het onderzoek**

*Officiële titel:*

# Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat *<Selecteer:>* u [aandoening] heeft *<Of>* de arts bij u [ziektebeeld] heeft gevonden *<Of>* u binnenkort naar het ziekenhuis komt voor [beschrijf medische ingreep].
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 1.

**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.

# Algemene informatie

[Naam instelling] heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we [naam instelling] steeds ‘de opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen [artsen/onderzoeksverpleegkundigen/…] zijn, voeren het onderzoek [in verschillende ziekenhuizen/onderzoekscentra/…] uit.

Voor dit onderzoek zijn [X] deelnemers [uit verschillende landen] nodig. *<Indien van toepassing:>* In Nederland zullen naar verwachting [X] deelnemers meedoen.

De Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

# Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is [korte beschrijving onderzoeksvraag].

# Wat is het achtergrond van het onderzoek?

[Beschrijf kort (<100 woorden) de achtergrond van het onderzoek]

# Wat meedoen inhoudt

Binnenkort komt u naar het ziekenhuis voor [beschrijf medische ingreep/medisch onderzoek]. Er wordt dan [beschrijf weefsel] bij u [weggehaald] [afgenomen]. Van het [beschrijf weefsel] dat wordt [weggehaald] [afgenomen] is misschien niet alles nodig voor uw zorg. Het deel dat niet nodig is voor uw zorg, noemen we “restmateriaal”.

Als u meedoet, willen we dit restmateriaal gebruiken voor het onderzoek. Wij vragen hiervoor uw toestemming.

*<Indien van toepassing:>* Bij het onderzoek hoort ook genetisch onderzoek. Genetisch onderzoek is het analyseren van erfelijk materiaal (DNA). Het kan veranderingen in stukjes van het DNA aan het licht brengen, waardoor we beter begrijpen hoe […]. Het kan ook helpen bij de ontwikkeling van [nieuwe medicijnen/…].

Als u meedoet, vragen wij ook uw toestemming om gegevens van u te gebruiken voor het onderzoek. Het gaat om: *<zo nodig aanpassen>*

* + uw naam
	+ uw geslacht
	+ uw adres
	+ uw geboortedatum
	+ gegevens uit uw medisch dossier
	+ (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Meedoen aan het onderzoek kost u geen extra tijd. U hoeft niets extra’s te doen.

# Wat doen we met uw lichaamsmateriaal en uw gegevens?

Met behulp van uw lichaamsmateriaal en gegevens willen we de vragen van dit onderzoek beantwoorden. En de resultaten ervan publiceren.

Als er na de geplande einddatum van het onderzoek (dd-mmm-jjjj) lichaamsmateriaal van u over is, dan wordt het vernietigd.

Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de privacywet (ook wel Algemene verordening gegevensbescherming, of AVG, genoemd). Hieronder leest u wat dit betekent.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

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

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. De volgende personen mogen bij uw gegevens komen om te controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren:

* *<Indien van toepassing>* Een controleur die door de [onderzoeker/opdrachtgever] is ingehuurd. *<Of>* Een controleur die voor de [onderzoeker/opdrachtgever] werkt.
* Nationale [en internationale] toezichthoudende autoriteiten[, bijvoorbeeld …].
* […]

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

Uw gegevens bewaren we 10 jaar in het [ziekenhuis/onderzoekscentrum] voor controleurs.

<*Indien van toepassing*> *Met wie werken we samen?*

Voor het onderzoek werken we samen met […]. Uw lichaamsmateriaal en gegevens worden alleen gecodeerd aan hen overgedragen, zodat niemand kan weten dat het over u gaat. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

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

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde lichaamsmateriaal en gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie (EU). In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. *<Of>* Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd door het nemen van aanvullende maatregelen. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal en gegevens op ieder moment intrekken. U hoeft er niet bij te vertellen waarom. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor het onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten van die metingen blijven gebruiken.

*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](https://infoland-prod.umcutrecht.nl/iprova/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=a6d67980-9cc6-4e79-8e10-1ec9888babd9).
* 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 dit onderzoek is dat:
	+ UMC Utrecht
	+ [Contactgegevens hoofdonderzoeker]
	+ [www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy](http://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy)
* 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 contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht via functionaris.gegevensbescherming@umcutrecht.nl Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

# Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. *<Selecteer:>* Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om […] beter te begrijpen. *<Of>* Maar met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van [ziekte/aandoening].

Meedoen aan het onderzoek heeft geen nadelen. *<Of>* Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

* + […]

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor [ziekte/aandoening].

# *<Indien van toepassing>* Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid *<indien van toepassing>* of voor de gezondheid van uw familieleden. Dit zal dan aan een onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie bekijkt of de ontdekking aan u moet worden verteld. Als dat zo is, dan neemt de onderzoeker contact op met uw [huisarts/ specialist/…]. U bespreekt dan met uw [huisarts/specialist/…] wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw [huisarts/specialist/…]. Als u niet geïnformeerd wilt worden over onverwachte ontdekkingen, dan kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

# Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

# Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via telefoonnummer 088-75 562 08. Of digitaal via: [http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen](https://infoland-prod.umcutrecht.nl/iprova/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=c4f4fcf8-3968-4020-8da0-fae9f5fbcff9).

# Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

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.

Met vriendelijke groet,

[namen onderzoekers]

Bijlagen:

1. Toestemmingsformulier
2. [Evt. andere bijlagen]

# Bijlage 1: Toestemmingsformulier deelnemer

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

* 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 de onderzoekers toestemming om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken en mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
* 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.
* Ik geef toestemming om voor dit onderzoek mijn lichaamsmateriaal en gegevens door te sturen naar […], zodat zij mee kunnen werken aan dit onderzoek. Het lichaamsmateriaal en de gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
* <*Indien van toepassing>* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn [huisarts/specialist/…] informatie te geven over onverwachte ontdekkingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid. *<Indien van toepassing>* Of voor de gezondheid van mijn familieleden.
* <*Indien van toepassing>* Ik weet dat mijn gecodeerde lichaamsmateriaal en mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. *<Selecteer, in lijn met sectie 4:>* Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken. *<Of>* Ik geef hiervoor toestemming.
* <*Indien van toepassing>* Ik geef toestemming om onderzoek te doen met mijn erfelijk materiaal (DNA) en de genetische gegevens die daaruit voortkomen.

□ **ja**

□ **nee**

* <*Indien van toepassing>* Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

□ **ja**

□ **nee**

* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: ……………………………………

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

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

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ……………………………………

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

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

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

# Bijlage 1: Toestemmingsformulier ouders of voogd

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

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

Naam deelnemer (kind): ..................................................... Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

* Ik heb de informatiebrief voor de [deelnemer/ouders of voogd] 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. Of ermee wil stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef de onderzoekers toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind te gebruiken en de gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
* Ik geef toestemming om voor dit onderzoek het lichaamsmateriaal en de gegevens van mijn kind door te sturen naar […], zodat zij mee kunnen werken aan dit onderzoek. Het lichaamsmateriaal en de gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen, en zonder naam en andere persoonlijke gegevens die mijn kind direct kunnen identificeren.
* <*Indien van toepassing>* Ik geef de onderzoeker toestemming om de [huisarts/specialist/…] van mijn kind informatie te geven over onverwachte ontdekkingen uit het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind. *<Indien van toepassing>* Of voor de gezondheid van zijn/haar familieleden.
* <*Indien van toepassing>* Ik weet dat het gecodeerde lichaamsmateriaal en de gecodeerde gegevens van mijn kind naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. *< Selecteer, in lijn met sectie 4:>* Ik weet dat er voor de gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken. *<Of>* Ik geef hiervoor toestemming.
* <*Indien van toepassing>* Ik geef toestemming om onderzoek te doen met het erfelijk materiaal (DNA) van mijn kind en de genetische gegevens die daaruit voortkomen.

□ **ja**

□ **nee**

* <*Indien van toepassing>* Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

□ **ja**

□ **nee**

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

Naam ouder/voogd\*\*: ………………………………………………

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

Naam ouder/voogd\*\*: ……………………………………

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

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

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ……………………………………

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

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

\* 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.

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

# Bijlage 1: 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 deelnemer: …………………………………………. Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

* Ik heb de informatiebrief voor de [deelnemer/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 meedoet. Of ermee wil stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef de onderzoekers toestemming om het lichaamsmateriaal van deze persoon te gebruiken en de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
* Ik geef toestemming om voor dit onderzoek het lichaamsmateriaal en de gegevens van deze persoon door te sturen naar […], zodat zij mee kunnen werken aan dit onderzoek. Het lichaamsmateriaal en de gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen, en zonder naam en andere persoonlijke gegevens die mijn kind direct kunnen identificeren.
* <*Indien van toepassing>* Ik geef de onderzoeker toestemming om de [huisarts/specialist/…] van deze persoon informatie te geven over onverwachte ontdekkingen uit het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon. *<Indien van toepassing>* Of voor de gezondheid van zijn/haar familieleden.
* <*Indien van toepassing>* Ik weet dat het gecodeerde lichaamsmateriaal en de gecodeerde gegevens van deze persoon naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. *< Selecteer, in lijn met sectie 4:>* Ik weet dat er voor de gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken. *<Of>* Ik geef hiervoor toestemming.
* <*Indien van toepassing>* Ik geef toestemming om onderzoek te doen met het erfelijk materiaal (DNA) van deze persoon en de genetische gegevens die daaruit voortkomen.

□ **ja**

□ **nee**

* <*Indien van toepassing>* Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

□ **ja**

□ **nee**

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

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

Relatie tot de deelnemer: …………………………………………….

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: \_\_ / \_\_ / \_\_

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

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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