



Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen hierbij of wij u mogen informeren over het medisch wetenschappelijk onderzoek dat op onze afdeling wordt verricht. Wij hebben uw toestemming nodig om uw medische gegevens te mogen gebruiken voor onderzoek en om u te mogen benaderen voor actieve deelname aan onderzoek. U ontvangt dit verzoek omdat u een afspraak heeft op de afdeling Psychiatrie.

1. Algemene informatie en doelen van het onderzoek

U wordt behandeld op de afdeling Psychiatrie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Naast patiëntenzorg doen wij ook veel medisch wetenschappelijk onderzoek. Doelen van dit onderzoek kunnen zijn:

- Betere behandelingen vinden voor psychische aandoeningen;
- Meer over psychische aandoeningen te weten komen, bijvoorbeeld oorzaken en risicofactoren;
- Psychische aandoeningen (eerder) opsporen.

We doen ons onderzoek op twee manieren:

1. We onderzoeken gegevens uit de medisch dossiers van patiënten. Deze gegevens zijn verzameld in het kader van uw behandeling voor uw psychiatrische aandoening. U kunt hierbij denken aan gegevens over MRI, bloedonderzoek, medicatiegebruik, neuropsychologisch onderzoek, e.d. U hoeft niets extra te doen voor het onderzoek. U krijgt geen gedetailleerde informatie over de onderzoeken waarvoor uw gegevens zullen worden gebruikt.
2. We doen onderzoek waarbij u gevraagd wordt bepaalde handelingen te verrichten, speciaal voor het onderzoek. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om het invullen van vragenlijsten, het maken van een MRI-scan of het gebruiken van onderzoeksmedicatie. Dit noemen we onderzoek met een actieve bijdrage.

2. Wat toestemming inhoudt

Op het toestemmingsformulier kunt u voor drie dingen apart toestemming geven:

1. Algemene toestemming om uw medische gegevens ('data') te gebruiken voor toekomstig klinisch wetenschappelijk onderzoek naar psychiatrische ziektebeelden.
2. Toestemming dat de coördinator patiëntgebonden onderzoek inzage heeft in uw medisch dossier en op basis van deze gegevens kan bepalen voor welk onderzoek u in aanmerking komt. U wordt vervolgens actief geïnformeerd over het onderzoek en kunt dan beslissen om wel of niet deel te nemen.
3. Toestemming om uw gegevens, zoals naam, geboortedatum, diagnose en medicatiegebruik, op te slaan in de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek, om nu en in de toekomst te kunnen bepalen of u voor deelname in aanmerking komt. U kunt deze gegevens inzien, wijzigen, aanvullen of laten verwijderen door contact op te nemen met het Onderzoeksteam van de afdeling Psychiatrie via OTpsychiatrie@umcutrecht.nl. Als uw gegevens in de toekomst niet meer nodig zijn, of als u uw toestemming heeft ingetrokken, zullen al uw gegevens uit de database worden verwijderd en zullen wij u hierover informeren.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van toestemming om uw medische gegevens te gebruiken voor toekomstig klinisch (wetenschappelijk) onderzoek. Uw toestemming kan uiteindelijk wel een bijdrage leveren aan meer kennis over psychische aandoeningen en betere behandelingen.

Als u besluit om actief aan onderzoek mee te doen, betekent dit meestal dat het u wel tijd kost. U zult per studie worden geïnformeerd over mogelijke voor- en nadelen van deelname. Het wel of niet actief meedoen aan wetenschappelijk onderzoek heeft geen gevolgen voor uw behandeling in het UMC Utrecht.

4. Als u niet benaderd wilt worden of uw toestemming wilt intrekken

U beslist zelf of wij uw data mogen gebruiken en/of u mogen benaderen voor onderzoek. Toestemming is vrijwillig. Als u geen toestemming geeft, krijgt u gewoon dezelfde behandeling als anders. Als u wel toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken, zelfs als u al gestart bent met deelname aan een onderzoek.

5. Gebruik van uw gegevens

Gebruik van zorg gegevens

Als u toestemming geeft om uw gegevens die in het kader van zorg zijn verzameld te gebruiken voor klinisch (wetenschappelijk) onderzoek, dan worden deze gegevens waar mogelijk anoniem verwerkt. Als dat niet mogelijk is, worden er maatregelen getroffen om uw privacy te waarborgen, bijvoorbeeld door uw gegevens te pseudonimiseren. Dat betekent dat uw gegevens onder een code worden verwerkt. Hierbij worden geen gegevens gebruikt die direct aan u te koppelen zijn (zoals naam, adres, geboortedatum).

Database voor toekomstig onderzoek met actieve deelname

In de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid, zoals diagnose en medicatiegebruik. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om te bekijken voor welk onderzoek u in aanmerking komt. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen uw toestemming voor het verwerken van uw gegevens.

6. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de coördinator patiëntgebonden onderzoek: Marleen Rademaker, via OTpsychiatrie@umcutrecht.nl of 088 - 755 9425. Indien u klachten heeft, kunt u dit bespreken met de coördinator patiëntgebonden onderzoek of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08.

Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft, vragen wij u dit op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met benadering voor deelname aan onderzoek. Het handtekeningenblad wordt in uw elektronisch patiëntendossier bewaard. U krijgt een kopie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Marleen Rademaker
Coördinator patiëntgebonden onderzoek

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Toestemmingsformulier
3. Folder 'Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek op de afdeling Psychiatrie'

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens bij uitgifte voor onderzoek een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Uw contactgegevens worden opgeslagen in een centrale database die alleen toegankelijk is voor de coördinator onderzoek. Indien u deelneemt aan een studie zullen uw gegevens ook beschikbaar zijn voor de medewerker van het onderzoek die u benadert voor afspraken.

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 de opslag van uw gegevens in de database goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: een select deel van het onderzoeksteam en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor de opslag van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken.

Als u het niet goed vindt dat uw gegevens die in het kader van zorg zijn verzameld worden gebruikt voor onderzoek, dan kunt u daar bezwaar tegen maken. Op de website van het UMC Utrecht vindt u meer informatie daarover: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Gebruik-restmateriaal-medische-gegevens>.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de coördinator patiëntgebonden onderzoek. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, via privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier wetenschappelijk onderzoek

- 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 het geven van toestemming vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn gegevens te laten verwijderen uit de database of mijn toestemming voor onderzoek met mijn medische gegevens kan intrekken.
- Ik weet dat voor de controle van de database sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming dat mijn gegevens, die in het kader van zorg verzameld zijn, gebruikt mogen worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar psychiatrische ziektebeelden. Deze gegevens zijn niet direct herleidbaar tot de persoon.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming voor inzage in mijn medisch dossier door de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat ik benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mijn gegevens op te nemen in de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat ik benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek. Ik weet dat ik mijn gegevens te allen tijde kan inzien, wijzigen, aanvullen of laten verwijderen.

Naam patiënt*: Datum:

Handtekening:

**Vanaf 16 jaar ondertekent de patiënt*

Bijlage 2: Toestemmingsformulier wetenschappelijk onderzoek – EXEMPLAAR UMCU

- 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 het geven van toestemming vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn gegevens te laten verwijderen uit de database of mijn toestemming voor onderzoek met mijn medische gegevens kan intrekken.
- Ik weet dat voor de controle van de database sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming dat mijn gegevens, die in het kader van zorg verzameld zijn, gebruikt mogen worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar psychiatrische ziektebeelden. Deze gegevens zijn niet direct herleidbaar tot de persoon.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming voor inzage in mijn medisch dossier door de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat ik benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mijn gegevens op te nemen in de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat ik benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek. Ik weet dat ik mijn gegevens te allen tijde kan inzien, wijzigen, aanvullen of laten verwijderen.

Naam patiënt*: Datum:

Handtekening:

**Vanaf 16 jaar ondertekent de patiënt*