**Informatieformulier 12-16 jaar**

**[korte titel van het onderzoek]**

Beste…….

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

**Vragen en contact**

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: [naam, evt. foto, contactgegevens].

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: [naam ] [mailadres en/of telefoonnummer].

|  |
| --- |
| **Ruimte op jouw vragen op te schrijven:**  **Tip:** neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten. |

**Over het onderzoek**

Dit onderzoek gebeurt in het [naam ziekenhuis] / in X ziekenhuizen in Nederland in X landen. Er doen [X – of: ongeveer 50/100/etc] kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: [naam METC].

**Waarom dit onderzoek?**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Achtergrond:**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Hoe werkt meedoen?**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

|  |  |
| --- | --- |
| [Tabel om evt. plaatjes van procedures en apparaten in te voegen] | [Tabel om evt. plaatjes van procedures en apparaten in te voegen] |
| *Uitleggend bijschrift* | *Uitleggend bijschrift* |

**Over het medicijn/de behandeling [alleen indien van toepassing]**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Ongemakken**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Anders dan normaal [alleen indien van toepassing]**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Belangrijk om te weten:**

* [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]
* [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Voordelen en nadelen:**

* [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]
* [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Vergoeding**

* [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Jouw rechten**

**Moet je meedoen?**

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

[aanvullen waar van toepassing, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Toestemming intrekken**

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

**Jouw gegevens**

[tekst aanpassen en aanvullen waar van toepassing, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Voor het onderzoek hebben we [drie] dingen nodig die van jou zijn:

|  |  |
| --- | --- |
| * ***Persoonsgegevens*** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont. |  |
| * ***Medische gegevens*** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt. |  |
| * ***Je ‘bloed, beenmerg, hersenvocht, poep, etc.’.[indien van toepassing; plaatje evt. aanpassen]*** | Macintosh HD:Users:irenenieuw:Documents:1. Projecten Nu:1 Illustratie PIF voor kinderen - LUMC VIMP DCRF:Illustraties - nieuw - jpg exports DEF:jpg bestanden klein met handtekening:Irene-Cecile-illustraties--Losse-objecten-buisje-bloed.jpg |

Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

**Verzekering [indien van toepassing]**

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

**Jouw beslissing**

**Het formulier**

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

[Indien van toepassing] Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

**Meer weten?**

|  |  |
| --- | --- |
| Macintosh HD:Users:irenenieuw:Documents:1. Projecten Nu:1 Illustratie PIF voor kinderen - LUMC VIMP DCRF:Illustraties - nieuw - jpg exports DEF:jpg bestanden klein met handtekening:kaft-met-schaduw.png | Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?  Kijk dan op [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl)  Op deze website staat ook de strip ‘Anne en de Groeneneuzengriep’ over onderzoek.  [invoegen welke termen/hoofdstukken van toepassing zijn voor de studie] |

**Bijlagen: [aanvullen waar van toepassing]**

1. **Contactgegevens**
2. **Overzicht van het onderzoek** [indien van toepassing]
3. **Toestemmingsformulier**

**Bijlage [X] Toestemmingsformulier voor het onderzoek:**

* Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
* Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
* Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
* Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
* Ik geef □ **wel** □ **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.
* Ik wil □ **wel** □ **niet** weten welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

**Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam deelnemer:

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

**Dit stuk is voor de onderzoeker:**

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

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