## Toelichting voor gebruikers

*Informatiebrief voor deelnemers aan retrospectief niet-WMO-onderzoek*

**Model voor retrospectief onderzoek**

Deze modelinformatiebrief kan worden gebruikt voor retrospectief onderzoek dat niet WMO-plichtig is.

**Doel informatie aan deelnemers**

Voor het gebruik van bestaande gegevens voor (medisch-)wetenschappelijk onderzoek is vaak geïnformeerde toestemming nodig. Doel is de potentiële deelnemers op zo’n manier informeren dat zij een weloverwogen keuze kunnen maken om wel of niet mee te doen aan het onderzoek.

**Toelichting typografie**

Model vanaf de volgende pagina als volgt invullen voor een specifiek onderzoek:

1. Gewone tekst graag standaard gebruiken en alleen aanpassen 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 of omschrijving kiezen.
3. Tekst achter KEUZE, EN/OF, of achter OF overnemen indien deze tekst van toepassing is op het onderzoek. Indien niet van toepassing, dan deze tekst verwijderen.
4. Toelichtingen treft u aan als opmerkingen in de kantlijn. Deze toelichtingen kunt u verwijderen.

**Nummering secties**

Onderwerpen uit de modelbrief die niet van toepassing zijn, kunt u weglaten (wel de nummering aanpassen).

**Perspectief, lengte en taalniveau**

Perspectief, lengte en taalniveau moeten in lijn zijn met het doel van de informatiebrief: schrijf vanuit het perspectief van de deelnemer (niet vanuit dat van de onderzoeker). Zorg voor een beknopte en makkelijk leesbare informatiebrief. Gebruik zo mogelijk de expertise van een professionele redacteur, voorlichter of communicatiemedewerker. Laat uw tekst ook proeflezen door een leek die niet inhoudsdeskundig is en bij voorkeur met een VMBO-opleidingsniveau.

De informatiebrief aan de deelnemer mag, afhankelijk van het type onderzoek, maximaal 700 - 900 woorden lang zijn. Dit is exclusief de toestemmingsverklaring(en) en de volgende eventuele bijlagen: schema studiehandelingen en bijvoorbeeld extra informatie over een te onderzoeken hulpmiddel.

Uitgangspunt is dat de brief is geschreven op **VMBO-niveau.** Dit niveau wordt ook aangeduid als taalbeheersing op niveau B1.

Voor meer informatie over B1 zie: https://onzetaal.nl/taaladvies/b1-niveau

**Informatie voor deelname aan onderzoek**

**[Titel van het onderzoek (kort en eenvoudig Nederlands)]**

**Inleiding**

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan [(medisch-)]wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in het verleden bij het Amsterdam UMC behandeld bent. Voor deze behandeling hebben wij van u [medische gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden] verzameld.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat en wat het voor u betekent wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.

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

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor uw behandeling in het ziekenhuis.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. **Algemene informatie**

Het onderzoek wordt gedaan door [naam instelling]

OF:

Het onderzoek is opgezet door [naam instelling] en wordt gedaan door [artsen/therapeuten/onderzoekers] in verschillende [ziekenhuizen/ huisartspraktijken/…]

EN/OF:

[naam bedrijf] vergoedt (een deel van) de kosten van het onderzoek.

1. **Wat is het doel van het onderzoek?**
2. **Wat wordt er van u gevraagd?**

Om het onderzoek uit te kunnen voeren vragen wij u toestemming voor:

* Het inzien en kopiëren van gegevens uit uw medisch dossier bij Amsterdam UMC.
* Het gebruik van beeldmateriaal uit uw medisch dossier bij Amsterdam UMC.
* Het gebruik van lichaamsmateriaal dat in het kader van uw behandeling is afgenomen en dat bij Amsterdam UMC wordt bewaard.
* Het opvragen van uw gegevens uit het dossier bij uw huisarts en / of uw specialist.
* Het opvragen van gegevens bij [andere partij(en)].
* Het koppelen van uw gegevens met gegevens in bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid zoals bijvoorbeeld het CBS en de Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg.

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. U hoeft zelf ook niets te doen. Uw deelname kan wel bijdragen aan [meer kennis over [de behandeling van [ziekte/aandoening]/de werking van/etc]]

1. **Als u niet mee wilt doen of uw toestemming wilt intrekken.**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen als u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier.

U mag uw toestemming altijd intrekken. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen waarom u uw toestemming intrekt.

Zijn uw medische gegevens dan al gebruikt voor het onderzoek? Dan mag de onderzoeker de resultaten van dat onderzoek wel blijven gebruiken.

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code.

OF:

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in onze organisatie Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens [xx] jaar in onze organisatie.

OF:

We bewaren uw gegevens [xx] jaar [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum]. En [xx] jaar bij [ naam instelling / naam bedrijf].

KEUZE:

*Commerciële partijen*

In dit onderzoek delen we uw gegevens met [naam bedrijf of bedrijven]. Als u niet wilt dat we uw gegevens delen met commerciële partijen, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

KEUZE:

*Landen buiten de EU*

Het is mogelijk dat wij in de toekomst (medische) gegevens doorsturen naar landen buiten de EU. In die landen gelden de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet. Uw gegevens krijgen wel altijd een code. Ze zijn dus niet direct tot u te herleiden. Wij proberen uw privacy op een gelijkwaardig niveau te beschermen. Dat is echter niet altijd mogelijk.

KEUZE:

*Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?*

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

Wanneer u meer wil weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens kunt u kijken op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: [contactgegevens contactpersoon]

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan (privacy@amsterdamumc.nl). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

1. **Heeft u vragen?**

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met [de onderzoeker/het onderzoeksteam].

1. **Heeft u een klacht?**

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc: Patiëntenservice Zorgsupport

• telefoonnummer: 020-4440700

• e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

Voor locatie AMC: Patiëntenservice Zorgsupport

• telefoonnummer 020 566 3355

• e-mailadres: patientenvoorlichting@amsterdamumc.nl

**Dank voor uw aandacht.**

**Contactgegevens:**