## Toelichting voor gebruikers

*Informatiebrief voor deelnemers aan niet-WMO-onderzoek*

**Model voor observationeel onderzoek**

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

**Doel informatie aan deelnemers**

Voor het gebruik van bestaande gegevens en het verzamelen van nieuwe 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 1000 - 1100 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. Uitzonderingen zijn mogelijk als de doelgroep sterk afwijkt van de ‘gewone’ Nederlandse bevolking (bijvoorbeeld kinderen onder de 12 jaar of studenten HBO/WO).

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 [achtergrond vermelden].

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor [een mogelijke / de] behandeling die u krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt 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.

[- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.]

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 gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?**
3. **Wat betekent deelname voor u?**

U heeft zelf [geen / geen direct] voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Uw deelname kan wel bijdragen aan [meer kennis over [de behandeling van [ziekte/aandoening]/de werking van/etc]]

[U moet er ook rekening mee houden dat deelname u (extra) tijd kost.]

1. **Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. 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 wel gebruikt voor het onderzoek.

OF:

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek. Het verzamelde lichaamsmateriaal dat nog niet is gebruikt, wordt vernietigd.

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

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

KEUZE:

De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

*Wat doen we met foto’s of filmopnames?*

Tijdens het onderzoek zullen wij [foto’s/filmopnames] van u maken. U bent op deze opnames [niet] herkenbaar. Wij willen de opnames bewaren voor [presentaties / onderwijsdoeleinden / ander doel]. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

*Wat doen we met geluidsopnames?*

Tijdens het onderzoek zullen wij geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames [niet] herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de opname zelf vernietigd worden.

OF:

Wij willen de opnames bewaren voor [presentaties / onderwijsdoeleinden / ander doel]. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

*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 [het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk/ onderzoekscentrum]. 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 het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk/ onderzoekscentrum].

OF:

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

KEUZE:

Uw lichaamsmateriaal bewaren we [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ …]. Het wordt [xx] jaar bewaard om het voor dit onderzoek te kunnen gebruiken. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Mogen we contact opnemen met uw huisarts of specialist?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat belangrijk is voor uw gezondheid. Als dat gebeurt, laat de arts-onderzoeker u dat weten. De arts-onderzoeker neemt dan ook contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren.

*Mogen wij gegevens van u opvragen bij het CBS?*

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht u tijdens het onderzoek onverhoopt komen te overlijden dan vragen wij u om toestemming om de gegevens over uw doodsoorzaak bij het CBS op te vragen. Wij vragen uw gegevens alleen op wanneer die gegevens van belang kunnen zijn voor dit onderzoek.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens 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 behandelmethode]. Daarvoor zullen uw gegevens [xx] jaar worden bewaard [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ …]. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

*Mogen we uw lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw lichaamsmateriaal kan na afloop van dit onderzoek nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van [uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van het product/de behandelmethode]. Daarvoor zal uw lichaamsmateriaal [xx] jaar worden bewaard [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ …]. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal op ieder moment intrekken. De onderzoekers vernietigen het dan. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*Genetisch onderzoek*

Voor dit onderzoek verzamelen en verwerken we uw genetisch materiaal. Wij koppelen [soort genetische gegevens] aan [uitkomstmaat]. Door uw hele genetische profiel in kaart te brengen komen wij meer te weten over [onderzoeksonderwerp]/[andere uitleg]. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

*Toestemming voor het delen van gegevens en lichaamsmateriaal met 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.

*We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER)*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Economische Ruimte. In die landen gelden niet dezelfde privacyregels als binnen de EU. Maar wij trachten uw privacy zo goed mogelijk te beschermen met goede contracten. Wij vragen u op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het doorsturen van uw gecodeerde gegevens en/of lichaamsmateriaal. Wanneer u besluit ons die toestemming niet te geven, kunt u [niet/toch] meedoen met het onderzoek.

*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?*

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

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 [naam instelling + e-mailadres] gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

1. **Krijgt u een vergoeding voor meedoen?**

Wanneer u meedoet aan het onderzoek, vergoeden wij de extra reis- en parkeerkosten die u maakt.

Daarnaast krijgt u [xxxxxx ]

1. **Heeft u vragen?**

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de 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 of de arts die u behandelt.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc:

• telefoonnummer: 020-4440700

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

Voor locatie AMC:

• telefoonnummer 020- 5666440

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

Voor inhoudelijke vragen kunt u terecht bij de onderzoekers.

**Dank voor uw aandacht.**

**Contactgegevens:**

**Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer**

[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 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
* Ik geef toestemming om mijn gegevens nog [aantal] jaar na dit onderzoek te bewaren [binnen AMC / Vumc / andere locatie].
* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

* Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van beeld/geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven/einde studie vernietigd worden.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om de verzamelde foto’s/geluidsopnames ook na het onderzoek nog [aantal] jaar te bewaren voor [benoem de beschreven doeleindes zoals onderwijs, congressen, voorlichtingsmateriaal].

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van [mijn huisarts / specialist / andere ziekenhuizen].

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om mijn huisarts of behandelend specialist erover te informeren wanneer er tijdens het onderzoek iets wordt gevonden dat belangrijk is voor mijn gezondheid.
* O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij het CBS.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij mijn familieleden.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor [het koppelen met / opvragen van] mijn gegevens uit [naam database].

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om mijn gegevens nog [aantal] jaar na dit onderzoek te bewaren. Dee worden dan bewaard om later voor meer onderzoek te kunnen gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog [aantal] jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander/meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming dat [verrichter] mijn genetisch materiaal verzamelt en verwerkt op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief uitgelegd zijn.
O ja

O nee

* Ik geef toestemming om mijn gegevens/lichaamsmateriaal in het kader van dit onderzoek over te dragen aan [landen binnen de EER]/ waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens gelden. De gegevens/ lichaamsmateriaal moeten dan gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om mijn gegevens/lichaamsmateriaal in het kader van dit onderzoek over te dragen aan landen buiten de EER waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens/lichaamsmateriaal moeten dan gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor het delen van mijn gegevens/lichaamsmateriaal met [consortium / internationale database / samenwerkingsverband].

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor het delen van mijn gegevens/lichaamsmateriaal met commerciële bedrijven waarvan de naam in de brief is genoemd.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

O ja

O nee

Naam proefpersoon:

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:

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

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

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