

## TITEL

### SOP OPSTELLEN PROEFPERSONENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING

## Doel

Het geven van een richtlijn en van tekstvoorbeelden als hulpmiddel bij het opstellen van informatie voor de proefpersoon.

## Definities

- proefpersoon: een patiënt die deelneemt aan medisch wetenschappelijk onderzoek.

## Uitgangspunten

De Medisch Ethische Toetsingscommissie METC Z vindt het belangrijk dat proefpersonen overzichtelijke informatie in begrijpelijke taal krijgen aangeboden.

## PROCEDURE

### Algemeen:

Een optimale proefpersoneninformatie is **informatief en bondig**.

De volgende onderwerpen kunnen in een bijlage worden toegevoegd: verzekeringstekst, zeldzame bijwerkingen, stroomschema handelingen en lokale informatie (bij multicenter-onderzoek).

Achter de bijlagen volgt de toestemmingsverklaring.

Gebruik een goed leesbaar lettertype: Calibri (Zuyderland lettertype)

Onderwerpen uit onderstaande tekst die niet van toepassing zijn op uw onderzoek, dient u weg te laten (en de nummering aan te passen).

De informatie moet zijn geschreven in **lekentaal** (VMBO-niveau), tenzij de doelgroep sterk afwijkt van de 'gewone' proefpersonen (bijvoorbeeld: kinderen onder de twaalf jaar, allochtonen, studenten HBO/WO).

Zie voor schrijftips de Schrijfwijzer: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl) (zoek op 'schrijfwijzer').

Laat uw proefpersoneninformatie, voordat u hem indient bij de METC, door enkele mensen lezen en zo nodig verbeteren op:

- leesbaarheid (door iemand van de doelgroep)
- spel- en taalfouten
- inhoud (door een collega of supervisor).

De pagina's van de proefpersoneninformatie moeten genummerd worden.

U dient een versienummer en datum te vermelden op het document.

Voor zover de proefpersonen patiënten van Zuyderland zijn, dient bij het maken van de proefpersoneninformatie het Zuyderlandlogo/Zuyderlandbriefpapier gebruikt te worden.

U dient naast de proefpersonen de algemene brochure Medisch wetenschappelijk onderzoek van het ministerie aan de proefpersonen te overhandigen.

Zie [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) of bel gratis 0800-8051 om deze folder aan te vragen).

### **Proefpersoneninformatie voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek:**

#### Items

- titel van het onderzoek
- aanhef

#### toelichting

- De volledige titel in het Nederlands vermelden bovenaan de proefpersoneninformatie. Als deze titel niet duidelijk is voor een leek, kan een vereenvoudigde titel worden gebruikt. Deze vereenvoudigde titel moet in het protocol en het ABR-formulier terug te vinden zijn.
- Kies voor een persoonlijke aanhef als *Geachte heer/mevrouw*,

### **1. Inleiding**

#### Items

- In de inleiding moet duidelijk staan dat het een medisch wetenschappelijk onderzoek betreft waarvoor de proefpersoon gevraagd wordt en waarvoor geen gewone behandeling bestaat.
- Geef de achtergronden van het onderzoek.
- Leg uit waarom u de betreffende persoon benadert. Indien relevant, moet staan aangegeven hoe u aan de gegevens van de proefpersoon komt.
- Geef de locatie(s) aan waar het onderzoek zal worden uitgevoerd, en het (geschatte) aantal deelnemers.
- Vermeld het verband tussen medisch wetenschappelijk onderzoek en aandoening.

### **2. Welk(e) product/geneesmiddel/medisch hulpmiddel/behandeling/diagnostische test wordt onderzocht? (verwijderen wat niet van toepassing is).**

- Geef hier een korte beschrijving van het product of de behandeling en het stadium van ontwikkeling.

### **3. Doel van het onderzoek**

#### Items

- aard van het onderzoek;
- doel van het onderzoek;
- belang voor de proefpersoon;
- belang voor de patiëntencategorie.

#### Toelichting

- Indien er meerdere doelen zijn moeten deze onderscheiden worden naar belangrijkheid.

- Zorg voor een korte beschrijving van het onderzoek.

#### **4. De opzet van het onderzoek**

Welke (experimentele) behandelingen worden uitgevoerd? Is het een gerandomiseerd dubbelblind placebo onderzoek of anderszins en wat betekent dat? Hoe groot is de kans op het krijgen van placebo? Welke diagnostische test wordt onderzocht? Wordt er vergeleken met een gouden standaard (welke)? Wat is de duur van het onderzoek? Hoeveel bezoeken in het kader van het onderzoek zijn er? Wat wordt er tijdens deze bezoeken gedaan (bijvoorbeeld lichamelijk onderzoek, bloedafname, röntgenfoto, interview)?

Het kan verhelderend zijn de onderzoeken in een (stroom)schema als bijlage op te nemen.

##### Items

- design van het onderzoek;
- selectieprocedure bij toewijzing aan meerdere groepen;
- aanwezigheid van controlegroepen;
- randomisatie;
- placebo;
- begin, einde en duur van het onderzoek voor de proefpersoon;
- frequentie en duur van de bezoeken;
- locatie van onderzoeken;
- welke gegevens men verzamelt over de proefpersoon.

#### **5. Wat u ervoor moet doen**

##### Items

- Wat is concreet de inspanning die de proefpersoon moet leveren?
- Zijn er beperkingen bijvoorbeeld met betrekking tot roken, eten, drinken?
- Zijn er disciplinerende maatregelen (bijv. tijdstipname medicatie, gebruik andere medicatie, zwangerschap en borstvoeding)?
- Mogen vrouwelijke deelnemers tijdens het onderzoek zwanger worden?
- Is het noodzakelijk te vermelden dat gebruik van anticonceptie (welke wel/niet?) aangewezen is?
- Hoe lang en hoe vaak moet de proefpersoon de onderzoeksmedicatie gebruiken?
- Wat is de tijdsinvestering voor de proefpersoon?

#### **6. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt? (indien van toepassing)**

Voor de proefpersoon moet duidelijk en inzichtelijk zijn welke handelingen en procedures (en daarmee samenhangende risico's en belasting) uitsluitend ten behoeve van het onderzoek plaatsvinden en niet in het kader van de behandeling. Indien er sprake is van een *dose finding* studie dient vermeld te worden dat

er risico is op over- of onderbehandeling.

### **7. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?** (indien van toepassing)

Vermeld de alternatieve behandelingsmogelijkheden/procedures die eventueel beschikbaar zijn, met de bijbehorende voor- en nadelen. Indien dit niet duidelijk en overzichtelijk vermeld kan worden, mag u volstaan met 'Uw arts zal u vertellen over andere mogelijke behandelingen'. Deze passage kan uiteraard achterwege blijven bij onderzoek met gezonde vrijwilligers.

### **8. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?**

De belangrijkste bekende bijwerkingen van product en procedures moeten staan beschreven. Ook de kans op nog onbekende bijwerkingen moet worden vermeld. **Van groot belang is dat dit in lekentaal gebeurt.**

Geef aan met wie de proefpersoon contact moet opnemen als zich iets ernstigs voordoet.

Bij de bijwerkingen moet tevens staan of er een risico bestaat dat de te onderzoeken stof schade aan het ongeboren kind of zuigeling kan veroorzaken (indien van toepassing). Mocht er een risico bestaan dat de stof een schadelijk effect heeft op zaadcellen en daarmee op de ongeboren vrucht, dan moet u de proefpersoon daar ook op wijzen.

Indien er een lange lijst van bijwerkingen is, dan dienen de belangrijkste bijwerkingen hier te worden vermeld en de overige bijwerkingen kunnen als lijst in een bijlage worden toegevoegd.

Als er geregistreerde geneesmiddelen worden gebruikt, dan moet de bijsluiter worden bijgevoegd.

### **9. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Als er geen klinisch voordeel is voor de proefpersoon, wordt dit expliciet vermeld.

Nadelen:

- Is er sprake van ongemak als gevolg van het onderzoek;
- Wat is de invloed op de dagelijkse activiteiten?

Overige voorbeelden: extra of verlengde ziekenhuisopname, mogelijk confronterende vragenlijsten, gedrags/leefregels (dieet, nuchtere bloedafnames, inname medicatie volgens strikte procedures)

Bij nadelen moet u ook denken aan de risico's van bijvoorbeeld invasieve procedures.

Indien bij deelname aan het onderzoek nieuwe gegevens betreffende de gezondheidstoestand van deelnemers kunnen worden ontdekt (bv omdat een MRI-scan wordt gemaakt) moet u aangeven of de deelnemers hierover zullen worden geïnformeerd.

### **10. Wat zijn de risico's van het onderzoek?**

Geef hier een samenvatting van de extra belasting en de risico's voor de proefpersoon als gevolg van deelname aan het onderzoek.

## 11. Afnemen extra lichaamsmateriaal

### Items

- toestemming vragen voor het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor onderzoek in de toekomst, als volgt te formuleren:

*Wij willen graag extra lichaamsmateriaal / bloed bewaren voor onderzoek in de toekomst met technieken waarover wij nu nog niet beschikken. Dit onderzoek ligt in het verlengde van het huidige onderzoek.*

- toestemming vragen voor het afnemen extra lichaamsmateriaal voor DNA-onderzoek, als volgt te formuleren:

*Wij willen graag extra lichaamsmateriaal / bloed afnemen voor DNA-onderzoek, om na te gaan of er bij deze ziekte erfelijke factoren een rol spelen. Daarbij wordt alleen gekeken naar de genen, waarvan wij vermoeden dat zij van belang zijn.*

- bij bezwaar tegen het extra onderzoek kan de proefpersoon wel mee kan doen aan het hoofdonderzoek.
- recht op het maken van bezwaar tegen dit onderzoek door vermelding op de toestemmingsverklaring.

### Toelichting

- Indien er geen extra lichaamsmateriaal afgenomen wordt, is deze paragraaf niet van toepassing.
- Genoemde formuleringen dienen voorafgegaan te worden door een inleiding: wat en waarom.
- Als toestemming gevraagd wordt (als hierboven vermeld) dient dit ook op het toestemmingsformulier te staan.

## 12. Wat gebeurt er bij verzet van uw kind/degene die u vertegenwoordigt bij deelname aan het onderzoek? (indien van toepassing)

## 13. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

De proefpersoon moet er op geattendeerd worden dat deelname geheel vrijwillig is en dat hij/zij zonder opgave van reden altijd kan stoppen met het onderzoek. Tevens moet de proefpersoon weten dat wel of niet deelnemen aan het onderzoek geen gevolgen heeft voor de verdere behandeling (indien van toepassing). En dat zijn deelname eventueel ook door de onderzoeker kan worden beëindigd.

### Items

- recht op weigeren van deelname zonder dat dit invloed heeft op de verdere behandeling;
- recht op overleg en bedenktijd (minstens 5 werkdagen, tenzij dat (medisch gezien) niet kan);
- feit dat de arts het medisch wetenschappelijk onderzoek vroegtijdig stop kan zetten;
- recht op tussentijdse beëindiging;
- risico bij tussentijdse beëindiging.

#### 14. Verzekering

De proefpersoon moet geïnformeerd worden over de verzekering die afgesloten is door de verrichter van het onderzoek. Ook als de verrichter ontheffing heeft gekregen, moet u dit vermelden.

##### Toelichting

Voor onderzoek dat geïnitieerd is door onderzoekers verbonden aan een instelling/ziekenhuis, kan het ziekenhuis een WMO-verzekering afsluiten. De standaardtekst kunt u bij het betreffende ziekenhuis opvragen. Deze tekst mag niet gewijzigd worden. Voor Zuyderland staan de standaardteksten onder punt 22 (bijlagen).

#### 15. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Hier moet vermeld worden hoe er met de gegevens van de proefpersoon wordt omgegaan.

##### Items

- wie kan de gegevens inzien, als volgt te formuleren:

*Wij stellen u er van in kennis dat de vertegenwoordigers van de firma (indien van toepassing, anders verwijderen), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medisch Ethische Toetsingscommissie uw medische gegevens kunnen inzien om te controleren of de verzamelde gegevens juist zijn. Deze instanties zijn gebonden aan een geheimhoudingsplicht.*

- wijze van coderen van de gegevens, *wie heeft de sleutel tot de code*

Hier moet worden beschreven hoe de code is opgebouwd: bijvoorbeeld een speciaal studie-nummer of een volgnummer. Daarnaast moet de proefpersoon erover worden geïnformeerd wie de sleutel heeft tot de code: alleen (naam vermelden), de onderzoeker, heeft de sleutel tot de code.

- wijze van bewaren van de onderzoeksgegevens, bewaartermijn.
- En de rechten van proefpersoon met betrekking tot die gegevens (de proefpersoon heeft het recht om te verzoeken zijn/haar persoonsgegevens te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen).

##### toelichting

Bij het coderen van gegevens mag geen gebruik gemaakt worden van initialen en geboortedata, daar dit gegevens zijn welke rechtstreeks tot de persoon te herleiden zijn. Zo nodig (als de leeftijdscategorie van belang is) mag wel het geboortjaar gebruikt worden.

Toelichting: de plicht tot het bewaren van de onderzoeksgegevens (15 jaar) is wettelijk vastgesteld.

Indien niet-anonieme gegevens worden doorgegeven naar een land buiten de Europese Unie zonder passend beschermingsniveau, dan moet u dit ook melden. De proefpersoon moet hier bovendien apart toestemming voor geven op de toestemmingsverklaring.

## 16. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

De te voorziene omstandigheden waarin en/of redenen waarom de deelname van de proefpersoon kan worden beëindigd moeten worden beschreven (einde onderzoek, proefpersoon wil zelf niet meer, sponsor/onderzoeker acht het noodzakelijk). Wat zijn de risico's van het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon? Zijn er nog bepaalde procedures die doorlopen worden na afloop van het onderzoek?

Welke behandeling krijgt de proefpersoon (indien van toepassing)? Kan de proefpersoon het onderzochte geneesmiddel blijven gebruiken wanneer hij daar baat bij heeft?

## 17. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Als er tussentijdse informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op de toestemming van de proefpersoon, dan moet die daarvan tijdig op de hoogte worden gebracht.

## 18. Verdere informatie:

### Items

- recht om te allen tijde vragen te stellen; voor, tijdens en na het medisch wetenschappelijk onderzoek;
- recht op opnieuw bespreken van de behandeling indien zich nieuwe inzichten hebben voorgedaan;
- mogelijkheid om patiënten na het onderzoek opnieuw te benaderen voor aanvullend onderzoek. Dit moet dan ook in het toestemmingsformulier als zodanig vermeld worden;
- mogelijkheid om na het medisch wetenschappelijk onderzoek met de behandeling door te gaan;
- informeren van huisarts, apotheker en/of medisch specialist over deelname aan het onderzoek;
- kosten voor de proefpersoon, als handelingen, onderdeel van de reguliere zorg, deel uit maken van het onderzoek.
- (reiskosten)vergoeding. Uit beschikbare informatie (CCMO) blijkt dat proefpersonen in Nederland betaald worden volgens het '*wage payment model*'. Hierbij wordt uitgegaan van het minimumloon, tijdsinvestering en belasting. Daarnaast worden ook reiskosten vergoed. Voor risico's die met het onderzoek gepaard gaan, wordt geen compensatie gegeven. De risico's bij verschillende onderzoeken kunnen sterk verschillen. Hier wordt in de praktijk bij het vaststellen van de vergoeding geen rekening mee gehouden.

### Toelichting

- Indien het onderzoek uitgevoerd wordt in het kader van de behandeling dient de huisarts altijd geïnformeerd te worden.

- Indien het gaat om gezonde proefpersonen geniet het informeren van de huisarts weliswaar de voorkeur, maar de proefpersoon kan er voor kiezen hiertegen bezwaar te maken in de toestemmingsverklaring.

### **19. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Hier geeft u de naam op van de erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC of CCMO) die het onderzoek heeft goedgekeurd.

### **20. Wilt u verder nog iets weten?**

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek moeten naam en telefoonnummer onderzoeker/onderzoeksteam vermeld worden (bij multicenteronderzoek verwijzen naar bijlage). Tevens moet voor vragen die men liever niet aan de onderzoeker wil stellen een onafhankelijk arts/deskundige beschikbaar zijn (naam, functie en telefoonnummer vermelden).

### **21. Hoe te handelen bij klachten.**

De regeling opnemen waar de proefpersoon met zijn eventuele klachten over het onderzoek terecht kan. Voor Zuyderland is dit een vaste formulering.

### **22. Bijlagen**

U moet alle bijlagen in de brief expliciet noemen:

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (verplicht)
- verzekeringstekst (verplicht, tenzij ontheffing is verkregen). De verzekeringstekst van Zuyderland is als PDF bestand aan dit document toegevoegd.
- lokale informatie (verplicht bij multicenteronderzoek)
- stroomschema onderzoek
- ...

Alle bijlagen maken deel uit van de informatie aan de proefpersoon en worden vóór de toestemmingsverklaring gevoegd.

### **Proefpersonenverzekering Zuyderland**

[Zie PDF bestand](#)



## Voorbeeldteksten Proefpersoneninformatie

*Deze tekstvoorbeelden bedoeld als hulpmiddel bij het opstellen van informatie voor de proefpersoon.*

*De Medisch Ethische Toetsingscommissie METC Z vindt het belangrijk dat proefpersonen overzichtelijke informatie in begrijpelijke taal krijgen aangeboden.*

### Proefpersoneninformatie voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek:

#### 1. Inleiding

*Geachte heer/mevrouw,*

*Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (vul hier de titel in). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u die beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatie rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Er is ook een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek, zijn gegevens zijn vermeld op pagina (x). Lees daarnaast nog de Algemene informatie voor de proefpersoon bij medisch-wetenschappelijk onderzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.*

*Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde [X] vindt u zijn contactgegevens.*

#### 2. Welk(e) product/geneesmiddel/medisch hulpmiddel/behandeling/diagnostische test wordt onderzocht?

*(verwijderen wat niet van toepassing is).*

#### 3. Doel van het onderzoek

#### 4. De opzet van het onderzoek

#### 5. Wat u ervoor moet doen

#### 6. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt? (indien van toepassing)

#### 7. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen? (indien van toepassing)

#### 8. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

*Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben:*

-  
-  
-

*Sommige bijwerkingen zijn zeldzaam. U leest daarover meer in bijlage [X].*

*Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.*

*Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode?*

*Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts. Het kan zijn dat uw deelname aan dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeboren kind.*

### **9. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

*U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Bent u zelf patiënt? Gaat u er dan niet vanuit dat het middel nu al resultaat heeft.*

*Nadelen van deelname zijn ...*

-  
-

### **10. Wat zijn de risico's van het onderzoek?**

#### **11. Afnemen extra lichaamsmateriaal**

- toestemming vragen voor het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor onderzoek in de toekomst, als volgt te formuleren:

*Wij willen graag extra lichaamsmateriaal / bloed bewaren voor onderzoek in de toekomst met technieken waarover wij nu nog niet beschikken. Dit onderzoek ligt in het verlengde van het huidige onderzoek.*

- toestemming vragen voor het afnemen extra lichaamsmateriaal voor DNA-onderzoek, als volgt te formuleren:

*Wij willen graag extra lichaamsmateriaal / bloed afnemen voor DNA-onderzoek, om na te gaan of er bij deze ziekte erfelijke factoren een rol spelen. Daarbij wordt alleen gekeken naar de genen, waarvan wij vermoeden dat zij van belang zijn.*

### **12. Wat gebeurt er bij verzet van uw kind/degene die u vertegenwoordigt bij deelname aan het onderzoek?**

(indien van toepassing)

*Het kan zijn dat uw kind, of degene die u vertegenwoordigt, tijdens het onderzoek niet meewerkt. De onderzoeker zal dan het onderzoek direct stoppen.*

### **13. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

*U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u*

*patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.*

#### **14. Verzekering**

*Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage [X] vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.*

#### **15. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

- wie kan de gegevens inzien, als volgt te formuleren:

*Wij stellen u er van in kennis dat de vertegenwoordigers van de firma (indien van toepassing, anders verwijderen), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medisch Ethische Toetsingscommissie uw medische gegevens kunnen inzien om te controleren of de verzamelde gegevens juist zijn. Deze instanties zijn gebonden aan een geheimhoudingsplicht.*

- wijze van coderen van de gegevens, wie heeft de sleutel tot de code

*Hier moet worden beschreven hoe de code is opgebouwd: bijvoorbeeld een speciaal studie-nummer of een volgnummer. Daarnaast moet de proefpersoon erover worden geïnformeerd wie de sleutel heeft tot de code: alleen (naam vermelden), de onderzoeker, heeft de sleutel tot de code.*

- wijze van bewaren van de onderzoeksgegevens, bewaartermijn.
- En de rechten van proefpersoon met betrekking tot die gegevens (de proefpersoon heeft het recht om te verzoeken zijn/haar persoonsgegevens te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen).

*Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.*

#### **16. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

#### **17. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

*Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.*

#### **18. Verdere informatie:**

*Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dat niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.*

**19. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

*Toetsingscommissie METC Z heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.*

**20. Wilt u verder nog iets weten?**

*Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts/deskundige. Deze arts is niet bij het onderzoek betrokken en heeft geen belangen bij de uitvoering van het onderzoek. Zijn of haar gegevens vindt u in **[deze brief / de bijlage lokale informatie]**.*

**21. Hoe te handelen bij klachten.**

De formulering is:

*'Als u klachten heeft over het dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt contact opnemen met de afdeling Patiëntenservice van Zuyderland, tel: 045 - 576 6300'.*

**22. Bijlagen**

- de bijlagen benoemen

## Voorbeeld Toestemmingsverklaring A

*(Voor volwassenen en minderjarige proefpersonen van 12 t/m 17 jaar\*\*, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (terzake wilsbekwaam zijn).)*

Titel van het onderzoek (dezelfde titel als boven de proefpersoneninformatie staat)

ToetsingOnline nr. en versienummer/datum

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik ben ingelicht over de risico's en ongemakken die redelijkerwijs te voorzien zijn.

Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Als ik dat doe, zal dat geen enkele invloed hebben om mijn verdere behandeling (indien van toepassing)

Ik weet dat aan mijn huisarts verteld wordt dat ik meedoe aan dit onderzoek. (indien van toepassing)

Ik weet dat aan de specialist(en) die mij behandelt verteld wordt dat ik meedoe aan dit onderzoek. (indien van toepassing)

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien onder voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van mijn gegevens gewaarborgd wordt:

- het onderzoeksteam
- medewerkers van de firma (indien van toepassing)
- de medisch ethische toetsingscommissie
- de apotheker
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt (indien van toepassing)
- de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard worden.

Ik geef wel/geen\* toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief. (indien van toepassing).

Ik ga er wel/niet mee akkoord dat extra bloed of lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor nader onderzoek.

(indien van toepassing: zie ook punt 11 van de proefpersoneninformatie hierboven)

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar hierbij 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

-----  
\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

\*\* Voor kinderen van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook formulier C ondertekenen.

*(Voor de wettelijk vertegenwoordiger/schriftelijk gemachtigde/echtgenoot/partner of levensgezel. Of wanneer deze ontbreken, de ouders van de betrokkene.*

*Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers en zussen van de betrokkene.)*

Titel van het onderzoek (dezelfde titel als boven de proefpersoneninformatie staat)

ToetsingOnline nr en versienummer/datum

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor de volgende persoon, zodat hij meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

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

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of deze persoon meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat de huisarts van deze persoon verteld wordt dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek. (indien van toepassing)

Ik weet dat de specialist(en), die deze persoon behandelt, wordt verteld dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek. (indien van toepassing)

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien onder voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van mijn gegevens gewaarborgd wordt:

- het onderzoeksteam
- medewerkers van de firma (indien van toepassing)
- de medisch ethische toetsingscommissie
- de apotheker
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt (indien van toepassing)
- de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik weet dat de onderzoeksgegevens van deze persoon 15 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard worden.

Ik geef wel/geen\* toestemming om het lichaamsmateriaal van deze persoon 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief. (indien van toepassing).

Ik vind het goed dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

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

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_  
-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.



## Voorbeeld toestemmingsverklaring C

(Voor beide ouders of voogd)

Titel van het onderzoek (dezelfde titel als boven de proefpersoneninformatie staat)

ToetsingOnline nr en versienummer/datum

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

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

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat de huisarts van mijn kind wordt verteld dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek. (indien van toepassing)

Ik weet dat de specialist(en), die mijn kind behandelt, wordt verteld dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek. (indien van toepassing)

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien onder voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van mijn gegevens gewaarborgd wordt:

- het onderzoeksteam
- medewerkers van de firma (indien van toepassing)
- de medisch ethische toetsingscommissie
- de apotheker
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt (indien van toepassing)
- de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik weet dat de onderzoeksgegevens van mijn kind 15 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard worden.

Ik geef wel/geen\* toestemming om lichaamsmateriaal van mijn kind 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief. (indien van toepassing).

Ik vind het goed 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:

Handtekening:

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

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening

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

-----  
\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

\*\* Wanneer het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast formulier A ondertekenen.

Titel: SOP Opstellen proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur.
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur : mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: 1 april 2006
Wijzigingsdatum: 1 maart 2013
Wijzigingsdatum: 1 november 2015
Wijzigingsdatum: 1 november 2016
Wijzigingsdatum: 1 februari 2017
Controledatum: 1 maart 2016
Publicatiedatum: 1 februari 2013
Wijzigingen: complete herziening
Wijzigingen: 1 november 2015 ten gevolge van de naamswijziging van de METC
Wijziging 1 november 2016: geen wijziging
Wijziging 1 februari 2017: klachtenparagraaf
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum