

Toelichting voor gebruikers van het model proefpersoneninformatie niet WMO-plichtig onderzoek

Ook aangeduid als PIF: proefpersoneninformatieformulier

Model voor niet WMO-plichtig proefpersonenonderzoek

Deze modelinformatiebrief kan worden gebruikt voor niet WMO-plichtig retrospectief en prospectief proefpersonenonderzoek. Dit model is niet bedoeld voor biobank-onderzoek.

Doel proefpersoneninformatie

Voor deelname van een proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek is geïnformeerde toestemming nodig. Dit is een proces waar de schriftelijke informatie onderdeel van uitmaakt. Mondelinge informatie en gedachtewisseling en het stellen van vragen horen hier ook bij. Doel van het proces en de schriftelijke informatie is de potentiële proefpersonen op zo'n manier informeren dat zij een weloverwogen keuze kunnen maken om wel of niet mee te doen aan het onderzoek. Het doel van de informatiebrief is **niet** om de verrichter van het onderzoek in te dekken tegen mogelijke claims of om zoveel mogelijk proefpersonen mee te laten doen aan het onderzoek.

Perspectief, lengte en taalniveau

Perspectief, lengte en taalniveau moeten in lijn zijn met het doel van de PIF: schrijf vanuit het perspectief van de proefpersoon (niet vanuit dat van de onderzoeker). Zorg voor een beknopte en makkelijk leesbare informatiebrief. Het opstellen hiervan is een vak apart. 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 proefpersoon mag **maximaal 2500 woorden lang zijn**. Dit is exclusief de toestemmingsverklaring(en) en de volgende bijlagen: contactgegevens, schema studiehandelingen en bijvoorbeeld extra informatie over bijwerkingen of het werkingsmechanisme van het te onderzoeken product of behandeling. **Ook de bijlagen moeten beknopt en gemakkelijk leesbaar zijn**. Als het maximum aantal woorden overschreden wordt is het advies om dit te melden in de aanbiedingsbrief bij het dossier aan de (ethische/lokale) toetsingscommissie; met een toelichting waarom het maximum aantal woorden is overschreden. De toetsingscommissie beoordeelt of de overschrijding acceptabel is.

Uitgangspunt is dat de brief is geschreven op **B1-niveau**. De standaard- en voorbeeldteksten in dit model voldoen hieraan (getoetst door Bureau Taal). Uitzonderingen zijn mogelijk als de doelgroep sterk afwijkt van de 'gewone' Nederlandse bevolking (bijvoorbeeld kinderen, waarvoor speciale modellen beschikbaar zijn, of studenten HBO/WO).

Toelichting typografie: het model vanaf de volgende pagina als volgt invullen:

1. Gewone tekst (zwarte kleur) moet standaard worden gebruikt en mag alleen worden aangepast als deze niet klopt voor het betreffende onderzoek
2. *Kleine schuin gedrukte blauwe tekst* is informatie voor de onderzoeker over de inhoud die in de betreffende paragraaf opgenomen moet worden. Deze tekst moet in de definitieve versie van de PIF verwijderd worden.
3. [Tekst die tussen vierkante haken staat en groen gemarkeerd is] zijn omschrijvingen/opties en moeten worden vervangen door de feitelijke informatie OF de best bij de aard van het onderzoek passende term.
4. <schuin gedrukte, grijs gemarkeerde tekst tussen pijltjes> is toelichting op of instructie voor de tekst die daarna volgt. Deze toelichting/instructie moet in de definitieve versie van de PIF verwijderd worden.
- 5- Rood gemarkeerde tekst zijn gegevens die geldig zijn voor onderzoek dat plaatsvindt in het kader van de opleiding bij Zuyd Hogeschool.
6. Tot slot:
 - Pas de koptekst van dit document aan. Vul de titel in op de daarvoor bestemde plek en verwijder de tweede regel (*Model proefpersoneninformatie niet WMO-plichtig onderzoek – [datum]*).
 - Pas de voettekst van dit document aan: vul versienummer en/of datum van de PIF in.
 - Controleer of de nummering van de hoofdstukken nog in logische volgorde doorloopt.
 - Verwijder dit kader met de toelichting voor gebruikers.

Dit model is gebaseerd op het model proefpersoneninformatie voor WMO-plichtig onderzoek van de CCMO. De CCMO heeft voor WMO-plichtig onderzoek ook enkele voorbeeldbrieven op de website staan, die natuurlijk (deels) ook als voorbeeld voor niet-WMO plichtig onderzoek gebruikt kunnen worden. Zie:

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen/e1-e2-informatiebrieven-toestemmingsformulier-proefpersonen>

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

[Leken-titel van het onderzoek]

[Officiële titel]

Eerst een eenvoudige en korte titel van het onderzoek die informatief is voor de proefpersoon inclusief het acroniem (in het Nederlands). Vermijd methodologische begrippen.

Daarna de volledige Nederlandstalige titel van het onderzoek, zoals genoemd in het ABR-formulier.

Inleiding

In de inleiding moet duidelijk staan dat de proefpersoon gevraagd wordt om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Leg uit waarom u de betreffende persoon benadert. Indien relevant, dan moet aangegeven worden 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.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat [vul aan].

[Vermeld hier indien relevant hoe je aan de gegevens van de proefpersoon komt].

Dit onderzoek zal plaatsvinden bij [vul hier de naam van de zorgorganisatie in waar het onderzoek plaatsvindt] als onderdeel van de opleiding [vul hier de naam van de opleiding in] bij Zuyd Hogeschool. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting [vul aantal in] proefpersonen meedoen.

Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische ToetsingsCommissie Zuyderland-Zuyd (METC Z).

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Beschrijf kort (!) de achtergrond van het onderzoek: wat is het probleem/de aanleiding van het onderzoek?

Beschrijf ook het doel van het onderzoek: duidelijk moet worden wat men met het onderzoek wil bereiken.

[beschrijf de achtergrond en het doel van het onderzoek]

2. Wat meedoen inhoudt

De aard en opzet van het onderzoek moeten worden uitgelegd.

- *Wat moet de proefpersoon doen (vragenlijst invullen, interview geven, testen uitvoeren, ...), hoe wordt dit gedaan (op papier, digitaal, telefonisch, ...), wanneer wordt dit gedaan (tijdens een regulier ziekenhuisbezoek, tijdens een extra bezoek, ...) en waar wordt dit gedaan (thuis, in het ziekenhuis, ...)? Maak eventueel een schematisch overzicht in een bijlage.*
 - o *Als wordt gevraagd naar iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke voorkeur, gezondheid of seksuele leven moet dit hier worden gemeld, met uitleg waarom dit een rol speelt in relatie tot het onderzoek.*
- *Wat is de duur van het onderzoek? Welke tijdsinvestering wordt er gevraagd van de proefpersoon?*
- *Wanneer is het onderzoek geëindigd?*
 - o *De proefpersoon moet geïnformeerd worden wanneer zijn/haar deelname aan het onderzoek stopt. Tevens moet de proefpersoon weten dat zijn deelname eventueel ook door de onderzoeker kan worden beëindigd.*

Voor de proefpersoon moet duidelijk en inzichtelijk zijn welke handelingen en procedures uitsluitend ten behoeve van het onderzoek plaatsvinden en niet in het kader van de normale behandeling. Geef ook aan als de proefpersoon voor het onderzoek te maken krijgt met een andere zorgverlener(s) dan de eigen zorgverlener(s). Beschrijf verder duidelijk wanneer het einde van het onderzoek is bereikt (voor de proefpersoon en voor het gehele onderzoek)

[Beschrijf de opzet van het onderzoek: wat moet de proefpersoon doen? Maak eventueel een schematisch overzicht in een bijlage]

[Beschrijf duur en tijdsinvestering onderzoek]

[Geef aan welke activiteiten er additioneel plaatsvinden, buiten de reguliere zorg, ten behoeve van het onderzoek]

[Beschrijf wanneer het einde van het onderzoek bereikt is]

3. Mogelijke voor- en nadelen

Beschrijf de mogelijke voordelen voor de proefpersoon van deelname aan het onderzoek. Indien de proefpersoon zelf geen voordeel heeft van meedoen aan dit onderzoek moet worden beschreven aan welke kennis de deelname van de proefpersoon kan bijdragen. Als er geen medisch voordeel is voor de proefpersoon, wordt dit expliciet gemeld. Extra controle/zorg wordt niet gezien als voordeel (te wervend).

Beschrijf de mogelijke nadelen voor de proefpersoon van deelname aan het onderzoek. Denk hierbij aan nadelige effecten, ongemakken, confronterende vragen, nadelen voor partner/familieleden/huisgenoten, extra tijdsinvestering, extra testen/vragenlijsten, afspraken waar de proefpersoon zich aan moet houden.

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

<beschrijf de voordelen>

<beschrijf de nadelen>

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het 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).

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 wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u patiënt bent dan wordt u weer op de gebruikelijke manier behandeld. 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 gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling of bij Zuyd Hogeschool. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. <Indien van toepassing> De gegevens die naar de opdrachtgever [en eventuele andere betrokken partijen] worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of ander gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de [onderzoeker/opdrachtgever] is ingehuurd. OF Een controleur die voor de [onderzoeker/opdrachtgever] werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
- [anders]

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Bewaartermijn gegevens

Wettelijke bewaartermijnen verschillen. De indiener dient in het protocol duidelijkheid te scheppen over vereiste bewaartermijnen en de informatie in de PIF dient gelijklopend te zijn. Specificeer voor dit onderzoek indien van

toepassing welke termijnen gelden voor de onderzoekslocatie en voor de opdrachtgever. Zo nodig ook nader specificeren indien er sprake is van verschillende bewaartermijnen voor verschillende vormen van gegevens(opslag).

Uw gegevens moeten [...] jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie <indien van toepassing> en [...] jaar bij de opdrachtgever.

<indien van toepassing> Bewaren en gebruiken van gegevens

Het bewaren van gegevens om later te gebruiken mag alleen als het doel van het nieuwe onderzoek samenhangt met het onderzoek waarbinnen de gegevens zijn verzameld. Worden opgeslagen gegevens gebruikt voor andere/nieuwe doeleinden, dan moet de proefpersoon daarvoor opnieuw toestemming geven op het moment dat bekend is waar dit toekomstig onderzoek zich op zal richten.

Uw verzamelde 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 [...] jaar worden bewaard [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ ...]. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor dit onderzoek en <indien van toepassing> ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

<Indien van toepassing> Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Indien van toepassing hier aangeven waarom gegevens naar landen buiten de EU worden doorgestuurd en om welke landen het gaat.

In het protocol dient te worden beschreven hoe een gelijkwaardig niveau van bescherming is gewaarborgd.

Indien hier geen sprake van is dient de proefpersoon hier specifiek toestemming voor te geven.

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. Dit is nodig omdat [...]. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van Zuyd Hogeschool [zie link in bijlage A] en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Zuyd Hogeschool. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met [de hoofdonderzoeker en/of de begeleider van de student]. U kunt ook contact

opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Zuyd Hogeschool, zie bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

6. [Geen] Vergoeding voor meedoen

Voor studies zonder vergoeding is het uitgangspunt dat er voor de proefpersoon geen kosten zijn verbonden aan deelname. Dus ook niet in de vorm van de verplichte eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekostenverzekering. Als er mogelijk wel kosten zijn voor de proefpersoon dan moet u dit hier melden en uitleggen. Verder moet de informatie aansluiten bij sectie 4 (onderdeel wat meer/anders is dan reguliere zorg): Benoem ook welke onderzoeken en polibezoeken zonder deelname aan het onderzoek ook zouden worden uitgevoerd; deze zullen wel tot een verplichte eigen bijdrage van de ziektekostenverzekering leiden.

Is er een vergoeding, onkostenvergoeding, reiskostenvergoeding, en zo ja, hoeveel? Wat gebeurt er met de vergoeding als de deelnemer voortijdig met het onderzoek stopt? Indien een vergoeding wordt gegeven vermeldt dan dat de deelnemer de vergoeding voor het onderzoek dient op te geven aan de Belastingdienst als inkomen. Let hierbij op dat een vergoeding door de METC beoordeeld kan worden als te wervend en dus niet wordt toegestaan.

[Beschrijf of de proefpersoon wel/geen vergoeding voor het onderzoek ontvangt]

7. Heeft u vragen of een klacht?

Indien u vragen of klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker en de begeleider van de student. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot een van de klachtenfunctionarissen of de Functionaris Gegevensbescherming van Zuyd Hogeschool of tot betreffende functionarissen van de zorgorganisatie waar het onderzoek plaatsvindt. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

8. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

[X] <indien van toepassing> Schema onderzoekshandelingen/omschrijving onderzoekshandelingen

[X] Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

Per deelnemend centrum moeten deze gegevens aangepast worden

(Lokale) Hoofdonderzoeker

Naam:

Functie:

Contactgegevens:

Bereikbaarheid:

< Indien van toepassing> [Onderzoeksverpleegkundige/ coördinerende onderzoeker/uitvoerende onderzoeker]

Naam:

Functie:

Contactgegevens:

Bereikbaarheid:

Supervisor/begeleider Zuyd Hogeschool

Naam:

Functie:

Contactgegevens:

Bereikbaarheid:

Klachten melden kan bij de zorgorganisatie en bij Zuyd Hogeschool

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker en/of de begeleider van de student.

Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met:

Klachtenfunctionaris [zorgorganisatie]

Naam:

Emailadres:

of de vertrouwenspersoon Wetenschappelijk Integriteit Onderzoek (WIO) van Zuyd Hogeschool: Prof.

Dr. Huub Spoormans.

Het emailadres voor klachten gericht aan Zuyd Hogeschool over wetenschappelijk integriteit van het onderzoek is: vertrouwenspersoon.onderzoek@zuyd.nl

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

PIF – [titel onderzoek]

Model proefpersoneninformatie niet WMO-plichtig onderzoek – 2024

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

<zorgorganisatie>

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van zorgorganisatie

Naam

Email:

< Zuyd Hogeschool >

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyd Hogeschool

Naam: Maarten Wollersheim

Email: functioarisgegevensbescherming@zuyd.nl

Het emailadres voor klachten gericht aan Zuyd en voor de uitoefening van de rechten in het kader van de AVG is privacy@zuyd.nl

<Indien van toepassing> **Bijlage [X] – Overzicht studieprocedure**

Hiernaar verwijzen in paragraaf 2 van de informatiebrief.

Ook deze bijlage dient beknopt en begrijpelijk te zijn. Zorg voor een eenvoudig (tijd)schema of een puntsgewijze omschrijving in leektaal, op te stellen vanuit het perspectief van de proefpersoon. Dus alleen zaken opnemen die een handeling voor de proefpersoon betreffen, zoals invullen van een vragenlijst.

Bijlage [X]: toestemmingsformulier proefpersoon

Dit toestemmingsformulier (model A) is voor volwassenen en minderjarige proefpersonen van 12 t/m 15 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).

[Korte (leken)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.
- <Indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/...] over [...].
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens <indien van toepassing> naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. **Keuze**> Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken **OF** Ik geef hiervoor toestemming.
- <Indien van toepassing>
Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].
- <Indien van toepassing>
Ik geef **wel**
 geen toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, echter alleen in het kader van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid en indien het onderzoek uitgevoerd wordt door een universiteit, academisch ziekenhuis, planbureau of andere instelling zoals benoemd in art. 41, CBS-wet..
- <Indien van toepassing>
Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage [X]: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Dit toestemmingsformulier (model B) is voor ouders, verzorgers of voogd van kinderen t/m 15 jaar.

[Korte (leken)titel van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

<Verplicht>

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- <Indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de [huisarts/specialist(en)/...] die mijn kind behandelt over [...].
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. Ik weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat gecodeerde gegevens <indien van toepassing> van mijn kind naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Keuze> Ik weet dat er voor de gegevens van mijn kind een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken OF Ik geef hiervoor toestemming.
- <Indien van toepassing>
Ik geef **wel**
 geen toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [zijn/haar aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].
-
- <Indien van toepassing>
Ik geef **wel**
 geen toestemming om, in het geval mijn kind tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, zijn/haar officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, echter alleen in het kader van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid en indien het onderzoek uitgevoerd wordt door een universiteit, academisch ziekenhuis, planbureau of andere instelling zoals benoemd in art. 41, CBS-wet.

- <Indien van toepassing>

Ik geef **wel**

geen toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik ga ermee akkoord 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/__

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen <volgens model A>.

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.