***Model informatiebrief niet WMO-plichtig onderzoek***

*Met voorbeeldpassages en toestemmingsformulier*

*Voor de informatiebrief bij niet-WMO-plichtig onderzoek gelden een aantal voorwaarden.*

*Allereerst: weest u volledig maar houdt de informatiebrief aan de deelnemers van het onderzoek zo kort mogelijk.*

*De voorbeeldpassages die u niet gebruikt en de cursief gedrukte instructies moeten worden verwijderd; bij een schuine streep (/) maakt u een keuze; de paginanummering moet nog worden aangepast.*

*De brief moet zijn geschreven op* ***VMBO-niveau****, tenzij de doelgroep sterk afwijkt van de ‘gewone’ Nederlandse bevolking (kinderen onder de twaalf jaar, allochtonen, studenten HBO/WO). Zie voor schrijftips de Schrijfwijzer:* [*www.ccmo-online.nl*](http://www.ccmo-online.nl) *(zoek op ‘schrijfwijzer’).*

*Wanneer uw onderzoek alleen gebruik maakt van al vastgelegde gegevens uit het dossier van uw eigen patiënten, is geen informatiebrief noodzakelijk. Maar in dit geval moet u wel in het protocol aangeven hoe wordt omgegaan met privacy aspecten. Denkt u daarbij aan de bewaartermijn en vernietiging na afloop, codering of anonimisering, en beveiligde opslag. Let op als een student in uw opdracht een studie doet dienen de patiënten altijd toestemming te geven als de student ongecodeerde data kan inzien. Patiënten moeten altijd toestemming geven als het gaat om een eigen onderzoek van de student zonder opdrachtrelatie met de behandelend arts.*

*Het wetenschapsbureau wenst u veel succes bij het opstellen van dit PIF (proefpersonen-informatieformulier). Mocht u meer passages nodig hebben voor het PIF, dan kunt u het CCMO Model PIF raadplegen: www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksdossier onder E.*

*Mocht u hierover nog vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u deze e-mailen aan het secretariaat METC:* *nietwmo@mst.nl*

**Titel van het onderzoek**

<*Dit is de (Nederlandstalige!) titel van het onderzoeksprotocol, of een vereenvoudigde titel als deze niet duidelijk is voor een leek. In het protocol moet de vereenvoudigde titel ook staan, zodat duidelijk is dat het hier gaat om een en hetzelfde onderzoek.*>

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een (medisch) wetenschappelijk onderzoek in <organisatie>, getiteld: “<zie titel>”. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker, die onderaan deze brief vermeld is.

< *Toevoegen: Leg uit waarom u de betreffende persoon benadert. Indien de proefpersoon niet uw patiënt is, moet staan aangegeven hoe u aan zijn/haar gegevens komt. Geef de locatie(s) aan waar het onderzoek zal worden uitgevoerd, en het (geschatte) aantal deelnemers.*>

**1. Wat is het doel van het onderzoek?**

<*Beschrijf kort (!) de achtergrond en het doel van het onderzoek.*>

**2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

<*De aard en opzet van het onderzoek moeten worden uitgelegd. Geef aan hoe lang het onderzoek in totaal duurt en hoeveel tijd het de deelnemer per keer kost. Maak duidelijk onderscheid tussen activiteiten t.a.v. reguliere zorg en activiteiten die specifiek voor het onderzoek gelden. Geef ook aan waar en wanneer de onderzoeksactiviteiten plaatsvinden: tijdens een polikliniekbezoek voor de reguliere behandeling of thuis?>*

**3. Wat wordt er van u verwacht?**

<*Benoem waaruit de bijdrage van de deelnemer bestaat: bv. vragenlijsten invullen, toestemming geven voor gebruik data indien u geen behandelrelatie heeft met de proefpersoon, toestemming voor gebruik van restmateriaal na een ingreep, interview al of niet telefonisch?>*

**4. 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. <Indien het patiënten betreft toevoegen: U krijgt 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. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen.

**5. Wat gebeurt er met uw gegevens <en/of lichaamsmateriaal> ?**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens 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. De gegevens die naar de opdrachtgever [en eventuele andere betrokken partijen] worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn <volledige lijst geven >: bevoegde medewerkers van dit onderzoek, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en controleurs van de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd [en …anders…]. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens**

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

<indien van toepassing> Bewaring en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens <indien van toepassing> 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. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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)**

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. [aangeven waarom dit nodig is, bv opdrachtgever is gevestigd buiten de EU, facilitaire instellingen zijn gevestigd buiten de EU]. 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 de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

<bij sponsor initiated onderzoek> [Naam sponsor en naam instelling] Zie bijlage A voor contactgegevens <indien van toepassing> en website.

<indien van toepassing> Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is [Naam vertegenwoordiger] aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens in bijlage A.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling [verwijzen naar contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (website noemen). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder [studieaanduiding].

**<alleen toevoegen indien van toepassing:>Uw lichaamsmateriaal**

<*voor al het lichaamsmateriaal aangeven hoe lang en waar (bij onderzoeker, één onderzoekscentrum, centraal lab, opdrachtgever) het wordt bewaard en waar het voor wordt gebruikt/kan worden gebruikt*>

<Toevoegen bij reeds bekend nader gebruik onderzoeksgegevens/lichaamsmateriaal> **Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal**

Wij willen uw <gegevens en/of lichaamsmateriaal> bewaren om daar later misschien een ander onderzoek mee uit te voeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

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

**6. Zijn er extra kosten of krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er worden alleen de kosten voor de ziekenhuisbehandeling bij u of uw zorgverzekeraar in rekening gebracht. U maakt geen extra kosten voor het onderzoek.

<*Verwijder indien niet van toepassing*>Indien u reiskosten moet maken, worden deze vergoed.

<*Verwijder indien niet van toepassing*> U krijgt een vergoeding van <XX > voor deelname aan de studie. U dient hiervoor <*voorwaarden noemen>*.

<*Verwijder indien niet van toepassing*>U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

**7. Door wie is dit onderzoek goedgekeurd?**

De <Raad van Bestuur/directie> van <organisatie> heeft goedkeuring gegeven om dit onderzoek uit te voeren.

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

<*Hier kunt u de duur van de bedenktijd vermelden voor het al dan niet verlenen van toestemming. Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek moeten naam en telefoonnummer van onderzoeker/onderzoeksteam worden vermeld . Het is niet noodzakelijk een onafhankelijk arts of de klachtencommissie te vermelden.*>

<Naam en telefoonnummer van onderzoeker/onderzoeksteam>

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en van een datum te voorzien.

Met vriendelijke groet,

<De onderzoeker /Het onderzoeksteam>

Bijlage

A: contactgegevens

B: Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]**

Deelnemend arts]: [naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing>

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts]: [voor een eventueel 2de aanspreekpunt: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

<*indien van toepassing aan te vullen met bijvoorbeeld coördinerend onderzoeker en/of een alarmnummer/24-uur bereikbaarheid*>

**Bijlage B: Toestemmingsformulier**

*<Voor volwassenen (en jongvolwassenen vanaf 16 jaar) die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).\*\*>*

<Titel van het onderzoek (indien nodig vereenvoudigde titel toevoegen, wel hetzelfde als in infobrief)>

<Versienummer/datum>

Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek gelezen. 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.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

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

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens <XX >jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

*<indien van toepassing>.*

Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal <XX >jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

*<indien van toepassing>.*

Ik geef wel/geen\* toestemming om mijn <gegevens en / of lichaamsmateriaal> <XX> jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek

<indien van toepassing>

Ik geef wel/geen\* toestemming om mijn niet-anonieme gegevens te versturen naar een land buiten de Europese Unie zonder passend beschermingsniveau.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

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

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

Ik verklaar hierbij 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 (of diens vertegenwoordiger):

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

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

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

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

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

\*\* WEGHALEN DIT IS TER INFO

Indien u onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen doet, dient u ook een toestemmingsverklaring voor de wettelijke vertegenwoordigers te maken.

Indien u onderzoek met kinderen doet dient u een PIF voor de ouders/voogd en de kinderen te maken. Let op voor kinderen van 12 t/m 15 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook het informed consent formulier van de kinderen ondertekenen. Beide ouders (met wettelijk gezag) dienen te tekenen.

Voorbeelden van deze toestemmingsverklaringen vindt u in de voorbeeld PIF van de CCMO.