|  |  |
| --- | --- |
| Standard Operating Procedure  STZ SOP: VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier (centraal) | |
| Auteur | STZ PWO-werkgroep SOP’s |
| Distributielijst | STZ |
| Datum | 01-08-2024 |
| Revisiedatum | 01-08-2027 |

**Bijlage 7.1: Template proefpersoneninformatie niet-WMO plichtig onderzoek**

**dossieronderzoek**

**Informatie- en toestemmingsformulier voor het gebruik van uw zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek**

Naam onderzoek

Geachte heer/mevrouw,

U bent bij ons onder behandeling (geweest) vanwege …..

In ons ziekenhuis zijn we niet enkel betrokken bij de behandeling van patiënten, maar proberen we ook de toekomstige zorg te verbeteren door het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

Middels deze brief vragen wij u vriendelijk of wij in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar ….. gebruik mogen maken van uw medische gegevens. Indien u dat goed vindt is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u dit beslist krijgt u hieronder uitleg over het onderzoek.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door ……(de onderzoeker).[[1]](#footnote-1)

OF:

Dit onderzoek is opgezet door ….. en ons ziekenhuis doet aan dit onderzoek mee. [[2]](#footnote-2)

Het doel van het onderzoek is …..(2 a 3 zinnen)

Het wel of niet toestemming geven voor het gebruik van uw medische gegevens heeft op geen enkele manier consequenties voor uw (eventuele) behandeling. Geeft u toestemming en bedenkt u zich achteraf, dan kunt u deze toestemming altijd nog intrekken. U hoeft daarbij geen reden op te geven. Maar als de onderzoekers op dat moment al gegevens van u verzameld hebben, dan mogen zij die gegevens nog wel gebruiken.

Voor dit onderzoek zullen de volgende gegevens worden verzameld.

-

-

-(eventueel beeldmateriaal?)

Voor bovenstaande gegevens zouden wij graag uw toestemming hebben om deze ook op te vragen bij andere ziekenhuizen/zorginstellingen waar u onder behandeling bent (geweest).

Elke proefpersoon die toestemming geeft krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker/het onderzoeksteam [[3]](#footnote-3) in ons ziekenhuis weet welke code u heeft. De gegevens gaan gecodeerd naar …….[[4]](#footnote-4) De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift niet naar u te herleiden.

De verzamelde onderzoeksgegevens zullen […] jaar worden bewaard in het ziekenhuis. En […] jaar bij de opdrachtgever.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze]. 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.

Indien u nog vragen heeft kunt u contact opnemen met ………

Met vriendelijke groet,

………………. ,… arts, namens vakgroep/maatschap….. [[5]](#footnote-5)

Mede namens …….. , onderzoeker

**Contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]**

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< *indien van toepassing*>

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

< indien van toepassing> Onafhankelijk deskundige: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

<indien van toepassing> Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:

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

**Toestemmingsformulier**

Ik heb bovenstaande informatie gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik toestemming geef.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier die hierboven staat beschreven.

S.v.p. hieronder aanvinken waarvoor u nog meer toestemming geeft[[6]](#footnote-6):

ik geef toestemming om mijn gegevens die nodig zijn voor dit onderzoek op te vragen bij andere ziekenhuizen/zorginstellingen waar ik onder behandeling ben (geweest).

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog xx jaar na dit onderzoek te bewaren om te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

Naam proefpersoon:

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

1. Deze zin toevoegen als brief verstuurd wordt uit naam behandelaar [↑](#footnote-ref-1)
2. Deze zin toevoegen als het om een extern geïnitieerd onderzoek gaat [↑](#footnote-ref-2)
3. Zo specifiek mogelijk benoemen [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. Zo specifiek mogelijk benoemen Als de brief via post verstuurd wordt, moet hier de naam van behandelaar(s) staan (evt. namens hele vakgroep of maatschap). Alleen de behandelaar mag de proefpersoon benaderen. Als de brief fysiek wordt uitgereikt door behandelaar kan hieronder ook naam van onderzoeker staan. Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste. [↑](#footnote-ref-6)