Ruimte voor logo van het centrum

Informatie voor deelname aan een zorgevaluatie

**[Titel van het onderzoek in kort en eenvoudig Nederlands**]

Officiële titel (volledige Nederlandstalige titel zoals in het ABR formulier):

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan zorgevaluatieonderzoek. Meedoen is vrijwillig*. <indien van toepassing>* U krijgt deze brief omdat u [aandoening] heeft/de arts bij u [ziektebeeld] heeft gevonden/u binnenkort [beschrijf de ingreep].

**Zorgevaluatie**

Dit onderzoek betreft een zorgevaluatie. Vaak zijn er voor een aandoening meerdere behandelingen mogelijk. We weten alleen nog niet altijd welke behandeling de beste is voor de patiënt. Daarom doen we daar onderzoek naar, dat heet zorgevaluatieonderzoek (hierna: zorgevaluatie). Bij een zorgevaluatie vergelijken we bestaande behandelingen. We kijken welke behandeling beter is, sneller is, minder belastend is, en de laagste kosten heeft. Zodat er een betere keuze gemaakt kan worden wat de beste behandeling is voor welke patiënt. Omdat u een bestaande behandeling krijgt, loopt u geen extra risico wanneer u meedoet aan een zorgevaluatie. Door mee te doen, helpt u de zorg te verbeteren voor toekomstige patiënten.

U leest in deze brief om wat voor zorgevaluatie het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

**Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om vragen te stellen aan uw behandelend arts, erover te praten met partner, familie of vrienden en *<indien van toepassing>* eventueel vragen te stellen aan de onafhankelijk deskundige (contactgegevens vindt u in bijlage A). *<indien van toepassing>* Lees ook de informatie op [website zorgevaluatie] of bekijk de informatiefilm [link/QR].

**1. Algemene informatie**

Deze zorgevaluatie is opgezet door [naam instelling] en wordt uitgevoerd in verschillende [ziekenhuizen/ huisartspraktijken/…] in Nederland. In totaal doen [x aantal] personen mee. De medisch-ethische toetsingscommissie [X] heeft deze zorgevaluatie goedgekeurd.

**2. Wat is de achtergrond en 3. Het doel van de zorgevaluatie?**

Voor uw aandoening bestaan momenteel verschillende behandelingsmogelijkheden, namelijk…… Zoals hierboven beschreven vergelijken we in deze zorgevaluatie de behandelingen A en B…. (hier beschrijven wat de ervaringen zijn met de verschillende opties, hoe vaak die worden toegepast, wat de onderzoekers willen weten, kortom waarom de zorgevaluatie gedaan wordt. Let erop de behandelingen heel kort te beschrijven en eventueel een patiënten folder mee te geven waar de behandeling op uitgelegd staat. Hieronder zijn wat voorbeeldteksten te vinden).

|  |  |
| --- | --- |
| Situatie | Voorbeeldtekst |
| Typen zorgevaluaties: | |
| Chirurgische ingreep | - Er bestaan 2 verschillende technieken voor [ingreep]. Bij deze zorgevaluatie vergelijken we deze 2 technieken/ In deze zorgevaluatie bekijken we bij welke techniek [proefpersonen het snelst herstellen/naar huis kunnen/minste pijn hebben/ …]  - Bij [aandoening] zijn er 2 behandelingen mogelijk:  - een operatie  - [fysiotherapie/…]  Bij deze zorgevaluatie zoeken we uit welke behandeling na […een half jaar…] de beste resultaten geeft. |
| Geneesmiddelen / medische hulmiddelen | Bij deze zorgevaluatie vergelijken we 2 verschillende behandelingen met geneesmiddelen / hulpmiddelen / behandeling met geneesmiddel vs. andere behandeling etc. |
| Fysiotherapie | Bij deze zorgevaluatie vergelijken we 2 verschillende fysiotherapiebehandelingen. |
| Gedragstherapie | Bij deze zorgevaluatie bekijken we of behandeling  [x] [angststoornis] [vermindert/verkleint/vergroot/ …]. |

1. **Hoe verloopt de zorgevaluatie?**

*Hoelang duurt de zorgevaluatie?*

Doet u mee met de zorgevaluatie? Dan duurt dat in totaal ongeveer [X weken/maanden].

VOORBEELDPASSAGE We behandelen u [x weken] met [naam medicijn]/ U gaat [x weken] [product] gebruiken.

*<indien van toepassing>* Voor deze zorgevaluatie maken we 2 groepen:

• Groep 1. De mensen in deze groep krijgen [behandeling x].

• Groep 2. De mensen in deze groep krijgen [behandeling y].

<in geval van gerandomiseerd onderzoek>Loting bepaalt welke [behandeling] u krijgt.

<in geval van geblindeerd onderzoek> U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

VOORBEELDPASSAGE

Speciaal voor de zorgevaluatie is het nodig dat u [X] extra keer in [X weken/maanden] naar [de onderzoeker/het onderzoekscentrum/ziekenhuis/…] komt. Een bezoek duurt [X minuten/uur/X tot ongeveer X uur]. (let op dat je hier omschrijft wat er extra is t.o.v. standaard zorg, bijvoorbeeld: voor een normale behandeling zou u 1x per 3 maanden naar het ziekenhuis komen, bij deelname aan deze zorgevaluatie is dat 1x per 6 weken).

We doen de volgende onderzoeken <een aantal van de veel voorkomende/ belangrijke onderzoeken noemen, voor de rest kan naar de bijlage worden verwezen>::

* Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk.
* Hartfilmpje (ECG).
* Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer X buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we [XX ml] bloed bij u af. *<indien van toepassing>* Deze hoeveelheid geeft bij [volwassenen] geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken: <niet alle analyses noemen, maar bijvoorbeeld>
* Neemt uw bloed […] goed op? /
* Wat is het effect geweest van […]?
* Heeft u bijwerkingen door […]?

-U vult een vragenlijst in. De vragen gaan over […].

OF

In totaal belt de onderzoeker u [X] keer op. U krijgt dan vragen over […]. Dit telefoongesprek duurt ongeveer [...].

OF

Wij sturen u [X] keer een vragenlijst. De vragen gaan over […]. Het kost u ongeveer [X minuten] om deze vragenlijst in te vullen.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

VOORBEELDPASSAGE Er is bij deze zorgevaluatie niet zoveel anders dan bij gewone zorg. OF Normaal komt u misschien één keer per 2 maanden bij uw arts voor controle van uw [aandoening]. Uw arts [neemt dan 1 buisje bloed (XX ml) af/onderzoekt uw … /maakt …]. De controles die bij deze zorgevaluatie horen, komen in de plaats van deze controles aan uw arts/ zijn extra.

1. **Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat de zorgevaluatie goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u *<gebruik indien van toepassing>:*

* U neemt het medicijn / doet de oefeningen / …] op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
* U doet tijdens deze zorgevaluatie niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
* U komt naar iedere afspraak.
* U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
* U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
* U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
* U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
* U wilt niet meer meedoen met de zorgevaluatie.
* Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

1. **Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Omdat we in deze zorgevaluatie bestaande behandelingen vergelijken, loopt u geen bijkomende risico’s als gevolg van de zorgevaluatie. De bijwerkingen of ongemakken die bij de zorg horen die u krijgt, zijn door de arts met u besproken.

*<indien het een geregistreerd product betreft>* Meer informatie over [middel] staat in de bijsluiter, zie bijlage [X] OF Doet u mee aan de zorgevaluatie? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

1. **Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan de zorgevaluatie?**

U ontvangt een bestaande behandeling die gericht is op een gunstig effect op uw aandoening. Het meedoen aan de zorgevaluatie als zodanig biedt u geen extra medisch voordeel. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van [ziekte/aandoening]/de werking van/ …].

(beschrijf hier ook de nadelen in belasting: een nadeel kan zijn dat een deelnemer veel vragenlijsten moet invullen, meedoen kost extra tijd).

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan de zorgevaluatie. Wilt u niet meedoen? *<indien van toepassing>* Dan krijgt u één van de gebruikelijke behandelingen voor [ziekte/aandoening] maar dan niet in de zorgevaluatie. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

1. **Wanneer stopt de zorgevaluatie?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over de zorgevaluatie komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u de zorgevaluatie:

* Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
* Het einde van het hele onderzoek is bereikt <indien van toepassing, dus als studie doorgaat tot een eindpunt is bereikt, dit dan wel hier uitleggen, bijvoorbeeld zoveel gevallen van <X>
* U wilt zelf stoppen met de zorgevaluatie. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
* De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
* Een van de volgende instanties besluit dat de zorgevaluatie moet stoppen:
* [naam opdrachtgever],
* de overheid, of
* de medisch-ethische commissie die de zorgevaluatie beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met de zorgevaluatie?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (geef hier toepasselijk voorbeeld bloed/ stukje weefsel/…) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. *<indien van toepassing>* Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd (voor de onderzoeker: let op wanneer de monsters geanalyseerd gaan worden, als dit op een later moment is dan geeft deze zin mogelijk problemen. informeer de deelnemer daar goed over). Geef dit door aan de onderzoeker. (voor de onderzoeker, beschrijf hier indien een deelnemer gevraagd kan worden akkoord te geven om nog gegevens uit het dossier te mogen halen om belangrijke uitkomsten te meten al zou de deelnemer willen stoppen).

*<indien van toepassing>*Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

1. **Wat gebeurt er na de zorgevaluatie?**

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

*<indien van toepassing>* De medicijnen die u heeft gebruikt bij de zorgevaluatie, kunt u na de zorgevaluatie [wel/niet] blijven gebruiken.

Krijgt u de resultaten van de zorgevaluatie?

Ongeveer [termijn] nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van de zorgevaluatie. De onderzoeker kan u ook vertellen [welke behandeling u heeft gehad/in welke groep u zat, < >]. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

1. **Wat doen we met uw gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal?**

Doet u mee met de zorgevaluatie? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens <gebruiken indien van toepassing en eventueel aanvullen>:

- uw naam

- uw geslacht

- uw adres

- uw geboortedatum

- gegevens over uw gezondheid

- (medische) gegevens die we tijdens de zorgevaluatie verzamelen

- gegevens over uw etniciteit (reden toevoegen)

*<indien van toepassing>* *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren [buisjes bloed/ stukjes weefsel (biopten) / anders].

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens <indien van toepassing> en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens *<indien van toepassing>* en uw lichaamsmateriaal om de vragen van deze zorgevaluatie te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. (Vermeld hier ook als persoonsgegevens (bijv. naam en adres) verstuurd worden naar andere partijen die de gegevens nodig hebben voor bepaalde onderdelen van de zorgevaluatie, zoals een reisbureau of taxibedrijf die worden gevraagd proefpersonen te vervoeren of een instantie die vragenlijsten uitstuurt.)

<*Indien van toepassing*> Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij [het uitvoeren van de studie/ het analyseren van onderzoeksgegevens / bij metingen op het lichaamsmateriaal/ …].

*<Indien van toepassing>:* indien er informatie wordt opgevraagd bij een huisarts of behandelaar, hier benoemen en aangeven dat hiervoor toestemming wordt gegeven via het toestemmingsformulier.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens *<indien van toepassing>* en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in [het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk/ onderzoekscentrum]. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over de zorgevaluatie kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

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 de zorgevaluatie goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

* Leden van de commissie die de veiligheid van de zorgevaluatie 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. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
* [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.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens […] jaar [in het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk/ onderzoekscentrum]. *<indien van toepassing>* En […] jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum/ …]. Het wordt [xx] jaar bewaard om daarop in de loop van deze zorgevaluatie nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met deze zorgevaluatie. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Of uw bloed en weefsel wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

*<indien van toepassing>* *Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens *<indien van toepassing>* en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van deze zorgevaluatie 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 *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal […] 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 deze zorgevaluatie. U krijgt dezelfde zorg.

*<indien van toepassing>* *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens de zorgevaluatie bij een MRI-scan / bij een genetisch onderzoek / anders kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor de zorgevaluatie maar wel voor uw gezondheid *<indien van toepassing>* of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw [ huisarts, specialist, anders]. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

*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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker*.<ingeval van ander onderzoek>* < Dit geldt voor het gebruik in deze zorgevaluatie en voor het gebruik in ander onderzoek >. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. *<indien van toepassing>* Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

<*Indien van toepassing*> *We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens <*indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Keuze> Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd OF Wij vragen hiervoor uw toestemming.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

* Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
* Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
* *<Bij investigator initiated onderzoek>* [Naam instelling] Zie bijlage A voor contactgegevens, en website(s).
* Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van [de instelling] gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over de zorgevaluatie?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over de zorgevaluatie. VOORBEELD [www.ClinicalTrials.gov](file:///H:\Application%20Data\Anouk\DCRF%20werkgroep%20PIF\www.ClinicalTrials.gov) en/of [www.clinicaltrialsregister.eu](file:///C:\Users\verhofr\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Application%20Data\Anouk\DCRF%20werkgroep%20PIF\www.clinicaltrialsregister.eu) en/of <https://euclinicaltrials.eu>. Na de zorgevaluatie kan de website een samenvatting van de resultaten van deze zorgevaluatie tonen. U vindt de zorgevaluatie door te zoeken op ‘…….’ (nummer: XXX)

1. **Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan de zorgevaluatie?**

VOORBEELDPASSAGE U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan deze zorgevaluatie. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis- en /of parkeerkosten. (voor de onderzoeker: let op dat de kosten voor de deelnemer goed in kaart zijn gebracht en worden vergoed. Reis/parkeerkosten, kosten voor extra bezoeken aan het ziekenhuis / kosten voor (onvergoede) zorg etc).

1. **Bent u verzekerd tijdens de zorgevaluatie?**

U bent niet extra verzekerd voor deze zorgevaluatie. Want als u meedoet aan de zorgevaluatie, heeft u dezelfde risico’s als bij de gewone behandeling van uw [ziekte/aandoening]. Daarom hoeft de [opdrachtgever/onderzoeker] van de [toetsende commissie] geen extra verzekering af te sluiten.

1. **Heeft u vragen?**

Vragen over de zorgevaluatie kunt u stellen aan [de onderzoeker/het onderzoeksteam]. *<indien van toepassing>* Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. [Hij/zij] weet veel over de zorgevaluatie, maar werkt niet mee aan deze zorgevaluatie.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar [klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/ instituut/Autoriteit Persoonsgegevens/ anders]. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

1. **Hoe geeft u toestemming voor de zorgevaluatie?**

U kunt eerst rustig nadenken over deze zorgevaluatie. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

[naam hoofdonderzoeker deelnemend centrum+naam centrum]

Mede namens

[namen, functie en centrum coördinerend onderzoeksteam bij verrichter]

**Bijlagen bij deze informatie**

**A. Contactgegevens <per deelnemend centrum aan te passen>**

**B. Toestemmingsformulier(en)**

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

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

*< indien van toepassing>*

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

Onafhankelijk [arts/deskundige: [naam, type arts/deskundige, 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**

Behorende bij

[Korte 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 goed genoeg 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 met de zorgevaluatie. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
* *<indien van toepassing>*: Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt/...] over […].
* *<indien van toepassing>* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit de zorgevaluatie die van belang zijn voor mijn gezondheid.
* Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn [gegevens en/of lichaamsmateriaal] te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van deze zorgevaluatie te beantwoorden. *<indien van toepassing>* De gegevens worden … jaar bewaard.
* Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens <indien van toepassing> en mijn lichaamsmateriaal 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.
* Ik weet dat voor de controle van de zorgevaluatie 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.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

*<indien van toepassing>* Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Ja ☐ Nee☐

*<indien van toepassing>* Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog [xx] jaar bewaard. Ja ☐ Nee☐

*<indien van toepassing>* Ik geef toestemming om mij eventueel na deze zorgevaluatie te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. Ja ☐ Nee☐

*<indien van toepassing>* Ik geef de onderzoekers toestemming om na de zorgevaluatie te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat. Ja ☐ Nee☐

* Ik wil meedoen aan deze zorgevaluatie.

Mijn naam is (deelnemer): ………………………………..

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

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

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens de zorgevaluatie informatie bekend die die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……………………………….

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

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

*<indien van toepassing>*

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:………………………………..

Functie:………………………………

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

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

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