**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

OF:

Dit onderzoek is opgezet door ….. en ons ziekenhuis doet aan dit onderzoek mee.2

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

(geef hier ook een korte uitleg van het onderzoek en wat dit eventueel betekent voor de patiënt)

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).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Deze zin toevoegen als brief verstuurd wordt uit naam behandelaar

2 Deze zin toevoegen als het om een extern geïnitieerd onderzoek gaat

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Catharina Ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker/het onderzoeksteam 3 in ons ziekenhuis weet welke code u heeft. De gegevens gaan gecodeerd naar …….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

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]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 **Zo specifiek mogelijk benoemen**

4 Zo specifiek mogelijk benoemen 5 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.6 Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste.

5 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.6 Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste.

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 weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.

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 geeft6:

☐ 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 : \_\_ / \_\_ / \_\_

**In te vullen door onderzoeker:**

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

Naam onderzoeker:

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste

**Template CZE specifieke beschrijving eisen proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier**

* + - CZE logo toevoegen of printen op CZE-papier
    - Onderstaande contactgegevens toevoegen aan de PIF:

**Klachten:**

Bureau Patiëntenbelangen

Telefoonnummer: 040-239 84 10

Bereikbaarheid: route 257

**Klachten over bescherming van uw persoonsgegevens:**

Functionaris gegevensbescherming CZE

E-mail: fg@catharinaziekenhuis.nl

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/ )

Telefoonnummer: 0900-2001201

**Contactgegevens voor CZE**

Naam lokale hoofdonderzoeker

Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Afdeling:

Tel:

E-mail:

**Research verpleegkundige:**

**Onafhankelijke arts:**