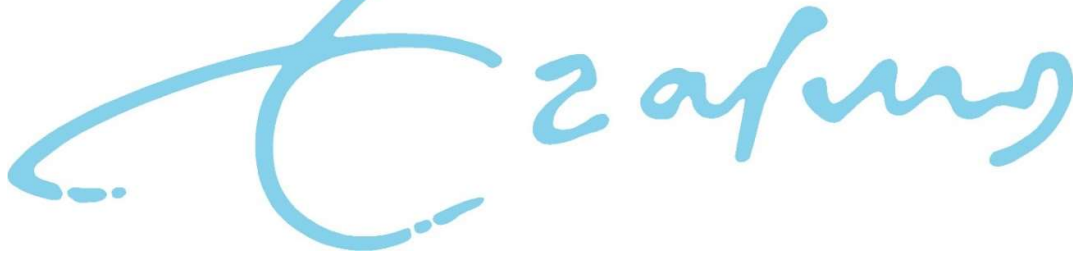


**Erasmus MC**  
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



**Model E1E2.  
Informatiebrief Niet WMO-plichtig onderzoek,  
inclusief toestemmingsformulier**

19-01-2023, versie 3

### Algemeen

- A.u.b. de informatiebrief aan de deelnemer zo kort mogelijk houden.
- De informatiebrief moet zijn geschreven op **VMBO-niveau**/ taalbeheersingsniveau B1. Voor meer informatie over B1 zie: <https://onzetaal.nl/taaladvies/b1-niveau>. Graag vakjargon en medische termen vermijden.
- Voor kinderen (en andere bijzondere doelgroepen) een aangepaste informatiebrief opstellen. Voor suggestie en tools zie: <https://www.kindenonderzoek.nl/professionals/> )
- Versienummer, datum en doelgroep in de voettekst van de Informatiebrief opnemen.

### Werken met deze Model informatiebrief

1. De opzet en tekst van de Model informatiebrief zoveel mogelijk overnemen. Pas de tekst alleen aan waar, en voor zover, deze niet klopt voor uw onderzoek. De voorbeeldpassages en de gecursiveerde instructieteksten tussen <...> graag verwijderen.
2. De blauwe teksten geven aan dat er tekst ingevuld moet worden[[omschrijving/ opties](#)] Graag de tekst tussen de haken vervangen door informatie die past bij uw onderzoek.
3. Rode teksten (*<indien van toepassing> KEUZE, EN/OF, <OF>*) geven aan dat u de tekst alleen moet invullen/overnemen als deze tekst van toepassing is op uw onderzoek. Indien niet van toepassing, dan deze tekst verwijderen.
4. De instructies in dit *Model* zijn beknopt en hebben betrekking op de meest gangbare onderzoekssituaties. Voor nadere instructies en toelichting op minder vaak voorkomende situaties verwijst het Model naar de bijbehorende **Toelichting**. Indien van toepassing moeten de aanvullende teksten uit de Toelichting worden opgenomen in de Informatiebrief.
5. Voordat u deze Informatiebrief definitief maakt moet u deze pagina met uitleg voor het gebruik van het Model verwijderen.

Bijlage: Toelichting op Model informatiebrief voor Niet WMO-plichtig onderzoek

**Informatie voor deelname aan onderzoek****[Titel van het onderzoek]**

<Dit is de (Nederlandstalige!) titel van het onderzoeksprotocol, of een vereenvoudigde titel.>

**1. Inleiding**

Geachte [heer/mevrouw/heer of mevrouw],

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat u [reden vermelden].

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat.

Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker/onderzoeksmedewerker die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in, onderteken en dateer deze.

**2. Algemene informatie**

Het onderzoek is opgezet door [naam instelling]

Het onderzoek wordt uitgevoerd door [artsen/therapeuten/andere onderzoekers] in [naam locatie(s) waar onderzoek wordt uitgevoerd: ziekenhuizen/huisartspraktijken/etc]

<indien van toepassing>:

[naam bedrijf/organisatie] vergoedt (een deel van) de kosten van het onderzoek.

De Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en heeft het onderzoek inhoudelijk beoordeeld.

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

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

**4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?**

<Beschrijf kort hoe u het onderzoek gaat uitvoeren en benoem daarbij alle relevante (praktische) consequenties van deelname voor de deelnemer.>

- hoe lang duurt deelname aan het onderzoek (x weken/maanden)
- wanneer/hoe vaak iemand naar een bepaalde locatie moet komen
- extra handelingen/inspanningen voor de deelnemer
- belasting of ongemak voor de deelnemer
- de tijd die deelname aan het onderzoek kost
- afspraken die met de deelnemer worden gemaakt

- *overige zaken waar een deelnemer rekening mee moet houden of die van hem of haar worden verwacht.>*

*<Hieronder benoemt u uitdrukkelijk dat u gegevens verzamelt. De nadere specificatie van hetgeen u verzamelt, volgt in paragraaf 7.>*

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan betekent dit dat wij uw (medische) gegevens verzamelen en gebruiken. Welke gegevens dat zijn en hoe wij deze gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7 en 8.

*<Als u ook lichaamsmateriaal verzamelt>*

Daarnaast verzamelen en gebruiken wij uw lichaamsmateriaal. Welk lichaamsmateriaal dat is, hoe en waarom wij dit verzamelen, gebruiken en beschermen, leest u hieronder in paragraaf 7 en 8.

*<indien van toepassing>*

Tijdens het onderzoek zullen wij [foto's/filmopnames /geluidsopnames](#) van u maken. U bent op deze opnames [[wel/niet](#)] herkenbaar. U leest in paragraaf 8 wat wij met deze opnames willen doen.

## 5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan [[meer kennis over \[de behandeling van \[ziekte/aandoening\]/de werking van/etc\]](#)

*<Indien van toepassing>* *<Als u patiënten of cliënten die in behandeling zijn uitnodigt>*

Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw huidige behandeling. Deelnemers ontvangen de normale behandeling of controles voor [[ziekte of aandoening](#)].

De nadelen van deelname zijn dat *<kort noemen van de mogelijke nadelen bv de tijd die het u kost, afspraken waaraan u zich moet houden etc. A.u.b. aansluiten bij de in paragraaf 4 genoemde praktische consequenties van deelname.>*

## 6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier (Bijlage B).

U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen *waarom* u stopt.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

*<Als ook lichaamsmateriaal is verzameld>* Het verzamelde lichaamsmateriaal dat nog niet is gebruikt, wordt vernietigd.

*<OF>*

Het lichaamsmateriaal dat tot dat moment is verzameld wordt nog wel gebruikt voor het onderzoek.

## 7. Welke gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden verzamelen wij?

*<Maak in deze paragraaf inzichtelijk welke informatie u, op welke wijze, gaat verzamelen*

- *Benoem welke gegevens u verzamelt*
- *Benoem welke bronnen u daarbij gebruikt.*
- *Maak onderscheid tussen bestaande en nieuwe gegevens.*
- *Als u ook lichaamsmateriaal verzamelt: beschrijf dit.*

- *Indien u genetisch materiaal verzamelt: beschrijf dit.*
- *Zie voor nadere uitleg en voorbeelden de **Toelichting**.*>

## &lt;Indien van toepassing&gt;

**Bestaande gegevens**

< Geef aan welke bestaande gegevens u verzamelt en welke bron u daarbij gebruikt.

Voor voorbeelden zie de **Toelichting**>

## &lt;Indien van toepassing&gt;

**Nieuwe gegevens**

<Geef aan welke nieuwe gegevens u verzamelt en hoe u deze verzamelt.

Voor voorbeelden zie de **Toelichting**>

## &lt;Indien van toepassing&gt;

**Lichaamsmateriaal**

<Benoem:

- *of u gebruik maakt van lichaamsmateriaal dat reeds t.b.v. een ander doel werd verzameld (resterend lichaamsmateriaal)*
- *of u t.b.v. het onderzoek nieuw lichaamsmateriaal wilt afnemen; geef in dat geval aan hoe u dat (niet-invasief) afneemt, hoeveel materiaal u afneemt, en met welk doel. >*

## &lt;Indien van toepassing&gt;

**Beelden**

<Benoem:

- *of u gebruik maakt van beelden zoals röntgenfoto's, CT-scans en/of andere diagnostische beelden, die zijn gemaakt in het kader van de patiëntenzorg*
- *of u t.b.v. het onderzoek nieuwe beelden wilt maken; geef in dat geval aan hoe u dat doet, hoe vaak, en met welk doel. >*

## &lt;indien van toepassing&gt;

**Genetisch materiaal**

<Wanneer er genetisch materiaal wordt verzameld of verwerkt dan moet u uitleggen welke analyses er worden gedaan en wat de relatie is tot het onderzoek. >

Voor dit onderzoek verzamelen en verwerken we uw genetisch materiaal. Wij koppelen [soort genetische gegevens] aan [uitkomstmaat]. Door uw hele genetische profiel in kaart te brengen komen wij meer te weten over [onderzoeksonderwerp/andere uitleg].

<Uitleggen als er genome analyses worden gedaan. >

## &lt;indien van toepassing&gt;

**Gebruik van hulpmiddelen**

<Als u gebruik maakt van hulpmiddelen om **data** te verzamelen dan moet u dit uitdrukkelijk benoemen. U kunt hierbij denken aan bv: Smartphone-apps; Bewegings- of activiteitenmeters, VR-brillen>

## &lt;indien van toepassing&gt;

**Mogen we gegevens van u opvragen bij andere partijen?**

In het kader van dit onderzoek willen wij uw gegevens opvragen bij [beschrijf hier bij welke partij(en)].

Wij vragen alleen gegevens op die van belang zijn voor dit onderzoek. Voor het opvragen van uw gegevens vragen wij uw toestemming.

<Indien u ook gegevens wilt opvragen bij het Centraal Bureau voor Statistiek, of andere instanties: zie de **Toelichting**.>

<indien van toepassing>

**Mogen we gegevens van u opvragen bij naasten of familieleden?**

Indien wij u niet kunnen benaderen voor gegevens, willen wij in het kader van dit onderzoek gegevens opvragen bij uw naasten of familieleden. Wij vragen alleen gegevens op die van belang zijn voor dit onderzoek. Voor het opvragen van uw gegevens vragen wij uw toestemming.

## 8. Wat doen we met uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?

**Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?**

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

<Indien er nog andere doelen zijn waarvoor u de gegevens wilt gebruiken dan deze hier benoemen.>

**Hoe beschermen wij uw privacy?**

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden een code. Op al uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in [ziekenhuis/huisartsenpraktijk/onderzoekscentrum]. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

<Indien u de gegevens niet codeert maar volledig anonymiseert: zie de **Toelichting**.>

<Indien van toepassing>

**Bijzondere privacy risico's of consequenties**

<Er kunnen bijzondere privacy risico's aan uw onderzoek verbonden zijn; Indien dit het geval is, dan moet de deelnemer hierover worden geïnformeerd.>

Let op: raadpleeg de **Toelichting** of dit voor uw onderzoek geldt>

**Hoe lang bewaren we uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?**

We bewaren uw onderzoeksgegevens [xx] jaar in [ziekenhuis/huisartsenpraktijk/onderzoekscentrum].

<OF>

We bewaren uw onderzoeksgegevens [xx] jaar in [ziekenhuis/huisartsenpraktijk/onderzoekscentrum], en [xx] jaar bij [naam instelling/naam bedrijf].

<indien van toepassing>

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in [ziekenhuis/huisartsenpraktijk/onderzoekscentrum]. Het wordt [xx] jaar bewaard om het voor dit onderzoek te kunnen gebruiken. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal, tenzij u toestemming heeft gegeven om het lichaamsmateriaal langer te bewaren voor ander (vervolg)onderzoek.

<indien van toepassing>

Uw beelden bewaren we in [ziekenhuis/huisartsenpraktijk/onderzoekscentrum]. Ze worden [xx] jaar bewaard om het voor dit onderzoek te kunnen gebruiken. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw beelden.

<indien van toepassing>

**Wat doen we met geluidsopnames?**

<NB maak opnames met professionele apparatuur (bij voorkeur met encrypted opslag van de opnames) niet met persoonlijke apparatuur zoals een smartphone.>

Tijdens het onderzoek zullen wij geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames [wel/niet] herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de geluidsopname vernietigd worden.

<indien van toepassing>

**Wat doen we met foto's/ filmopnames ?**

<NB Maak opnames op een daarvoor bestemd apparaat (geen smartphone o.i.d) >

Tijdens het onderzoek zullen wij [foto's/filmopnames] van u maken. U bent op deze opnames [wel/niet] herkenbaar.

<indien van toepassing>

Wij willen de opnames bewaren voor [presentaties/onderwijsdoeleinden/ander doel]. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

<indien van toepassing>

**Mogen we uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden gebruiken voor ander onderzoek?**

Uw gegevens, **lichaamsmateriaal en/of beelden** kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van [beschrijf hier op welke aandoening en/of verdere ontwikkeling van het product/de behandelmethode het toekomstige onderzoek gericht zal zijn]. Daarvoor zullen uw gegevens, **lichaamsmateriaal en/of beelden** [xx] jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard in [ziekenhuis/onderzoekscentrum]. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

<indien van toepassing>

**Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?**

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat belangrijk is voor uw gezondheid <indien van toepassing> of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt contact op met uw [huisarts/specialist]. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. In het toestemmingsformulier vragen wij uw toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist. Indien u hier geen toestemming voor geeft kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

**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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

<indien van toepassing>

**Intrekking toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal en/of beelden**

Als u uw toestemming intrekt voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal **en/of beelden**, dan vernietigen de onderzoekers het lichaamsmateriaal **en/of beelden**. Als er op dat moment al metingen gedaan zijn met uw lichaamsmateriaal, dan mag de onderzoeker de resultaten van deze metingen blijven gebruiken.

<indien van toepassing>

**Toestemming voor het delen van gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden met externe partijen**

In het kader van dit onderzoek werken wij samen met [naam consortium/internationale database/samenwerkingsverband/bedrijf].

<A.u.b. toelichten waarom en op welke manier u samenwerkt en waarom het nodig is om gegevens/lichaamsmateriaal te delen. Beschrijf daarnaast ook op welke wijze (volledig anoniem of gecodeerd) u de gegevens uitwisselt. Bij multicenter onderzoek kan iemand niet deelnemen als de data niet mogen worden gedeeld.

Zie de **Toelichting**.>

Wij vragen u op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het doorsturen van uw gecodeerde gegevens, **lichaamsmateriaal en /of beelden**. Wanneer u die toestemming niet geeft, kunt u [niet/toch] meedoen met dit onderzoek.

<Indien van toepassing>

<In landen buiten de EU zijn de Europese regels ter bescherming van privacy niet van toepassing. Om deze reden dient het doorsturen van gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden naar landen buiten de EU uitdrukkelijk vermeld te worden.>

Wij sturen uw gecodeerde gegevens, **lichaamsmateriaal /of beelden**, ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Wij nemen passende maatregelen om te garanderen dat uw privacy op een gelijkwaardig niveau wordt beschermd. <Zie de **Toelichting**.>

<indien van toepassing>

**Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?**

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen.

**Wilt u meer weten over uw privacy?**

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>.

Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van [naam instelling] gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?**

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [adres(sen) websites].

## 9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

<Geef aan of de deelnemer een vergoeding ontvangt voor deelname en of u (extra) reis- en parkeerkosten vergoedt. Zie ook de Toelichting>

## 10. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met [de onderzoeker/het onderzoeksteam]. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam



## **Bijlage A: Contactgegevens**

*Hier de gegevens van de hoofdonderzoeker, andere onderzoekers, de klachtenfunctionaris en de Functionaris Gegevensbescherming vermelden met de contactgegevens, zoals e-mailadres en telefoonnummer.*

Hoofdonderzoeker:

Klachten:

Digitaal klachtenformulier via [www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-enklachtenbemiddeling](http://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-enklachtenbemiddeling)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken. E-mail:

functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

## Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

<Alles waar u toestemming voor vraagt moet in de informatiebrief - kort - toegelicht zijn.

De aanvullende passages die voor uw onderzoek van toepassing zijn kunt u overnemen. Verklaringen welke niet van toepassing zijn kunt u verwijderen.>

[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.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal nog [xx] jaar na dit onderzoek te bewaren [binnen Erasmus MC/andere locatie].
- Ik geef toestemming om mijn huisarts of behandelend specialist erover te informeren wanneer er tijdens het onderzoek iets wordt gevonden dat belangrijk is voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.

We verzoeken u in de tabel hieronder ja of nee aan te kruisen:

<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn beelden te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal nog [xx] jaar na dit onderzoek te bewaren [binnen Erasmus MC/andere locatie].	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van foto's/filmopnames/geluidsoptnames. Deze opnames zullen nadat zij zijn uitgeschreven/na het einde van het onderzoek worden vernietigd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om de verzamelde foto's/filmopnames/geluidsoptnames ook na het onderzoek nog [xx] jaar te bewaren voor [benoem de beschreven doeleinden zoals onderwijs, congressen, voorlichtingsmateriaal].	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van [mijn huisarts/ specialist/ andere ziekenhuizen].	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij andere instanties of databases die in de informatiebrief worden genoemd [CBS/kwaliteitsregistraties/andere instanties].	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij mijn familieleden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn gegevens voor dit onderzoek over te dragen aan [landen buiten de EU] waar de Europese	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam, [anoniem of gecodeerd], overgedragen.		
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn gegevens voor toekomstig onderzoek over te dragen aan [landen buiten de EU] waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam, [anoniem of gecodeerd], overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal voor dit onderzoek over te dragen aan [landen buiten de EU] waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Het lichaamsmateriaal wordt uitsluitend zonder mijn naam, [anoniem of gecodeerd], overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek over te dragen aan [landen buiten de EU] waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Het lichaamsmateriaal wordt uitsluitend zonder mijn naam, [anoniem of gecodeerd], overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het delen van mijn gegevens/lichaamsmateriaal/beelden met [consortium/ internationale database/ samenwerkingsverband/bedrijf].	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het ten behoeve van zuiver commercieel gebruik delen van mijn gegevens/lichaamsmateriaal/beelden met commerciële bedrijven waarvan de naam in de informatiebrief is genoemd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

-----

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

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

-----

Ik verklaar 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:

Handtekening:

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

-----

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

-----

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

# Toelichting

## op Model Informatiebrief voor Niet WMO-plichtig onderzoek

### 1. Inleiding

### 2. Algemene informatie

*<Vermeld:*

- *Welke organisatie het onderzoek opzet*
- *Welke onderzoekers het onderzoek gaan uitvoeren. Dit kunnen artsen, onderzoeksverpleegkundigen, therapeuten of andere onderzoekers zijn.*
- *Op welke locatie(s) het onderzoek uitgevoerd zal worden*

*Indien een het onderzoek geheel of gedeeltelijk door een bedrijf of andere organisatie wordt betaald dan vermeldt u dit in deze paragraaf.>*

### 3. Wat is het doel van het onderzoek?

### 4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

*<Beschrijf kort hoe u het onderzoek gaat uitvoeren.*

*Benoem ten behoeve van de besluitvorming van de deelnemer alle relevante (praktische) consequenties van deelname.*

*Benoem in deze paragraaf ook uitdrukkelijk dat u (medische) gegevens en, indien van toepassing, lichaamsmateriaal van de deelnemer verzamelt. Welke gegevens en welk lichaamsmateriaal u verzamelt, beschrijft u niet in deze paragraaf maar in paragraaf 7.*

*Indien u foto's/lopnames/geluidsopnames maakt, dan vermeldt u dit eveneens.>*

### 5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

*<Benoem dat deelname voor de deelnemer zelf geen voordeel oplevert.*

*Indien u patienten/clienten die in behandeling zijn, uitnodigt om deel te nemen, attendeer hen er dan op dat het onderzoek los staat van (geen enkele consequentie heeft voor) hun behandeling.*

*Benoem de (mogelijke) nadelen van deelname; sluit daarbij aan op de consequ u in paragraaf*

## 6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

## 7. Welke gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden verzamelen wij?

<In deze paragraaf benoemt u zo volledig mogelijk welke informatie u ten behoeve van het onderzoek verzamelt.>

### **Bestaande gegevens**

<Benoem expliciet welke bestaande gegevens u van de deelnemer verzamelt. Bij bepaalde categorieën gegevens a.u.b. toelichten waarom deze gegevens voor uw onderzoek relevant/noodzakelijk zijn.>

Bijvoorbeeld:

- naam, geslacht, geboortedatum, adres
- gegevens over behandelingen die de deelnemer heeft ondergaan;
- testuitslagen;
- (medisch) beeldmateriaal zoals rontgenfoto's, echo's en scans;
- gegevens over gezondheid of leefstijl (met toelichting);
- gegevens over etniciteit of ras (met toelichting);
- genetische gegevens (met toelichting);
- biometrische gegevens (met toelichting)

Benoem welke bron u daarbij gebruikt. Bijvoorbeeld verkregen uit:

- medisch dossier>

### **Nieuwe gegevens**

<Wanneer u nieuwe gegevens verzamelt, geef dan aan om welke gegevens het gaat. Bij bepaalde categorieën gegevens a.u.b. toelichten waarom deze gegevens voor uw onderzoek relevant/noodzakelijk zijn.>

- naam, geslacht, geboortedatum, adres
- gegevens over gezondheid of leefstijl (met toelichting);
- gegevens over etniciteit of ras (met toelichting);
- gegevens over seksuele geaardheid of seksueel gedrag (met toelichting);
- genetische gegevens (met toelichting);
- biometrische gegevens (met toelichting).

Geef ook aan hoe u die gegevens wilt verzamelen Bijvoorbeeld verzameld door:

- Interviews (telefonisch of in direct contact)
- Vragenlijsten
- Groepsgesprekken (focusgroepen)
- Filmopnames
- Digitaal beeldmateriaal (anders dan filmopnames)
- Geluidsopnames>

### **Lichaamsmateriaal**

<Geef aan of u resterend lichaamsmateriaal gebruikt of dat u (ook) nieuw lichaamsmateriaal wilt afnemen. Geef aan voor welk doel het lichaamsmateriaal nodig is.

Indien u nieuw lichaamsmateriaal afneemt, geef dan aan hoeveel materiaal u op welke wijze afneemt. Tevens toevoegen of het lichaamsmateriaal anoniem, gecodeerd of identificeerbaar is.

Let op:

*in het kader van een niet-WMO-plichtig onderzoek is alleen niet-invasieve afname toegestaan.>*

### **Mogen we gegevens van u opvragen bij andere partijen?**

*<Indien u gegevens bij ander partijen wilt opvragen dan dient u te benoemen welke partijen dit zijn. Voor het opvragen van gegevens van derden heeft u de uitdrukkelijke toestemming van de deelnemer nodig.>*

*<Indien van toepassing>*

Indien u tijdens het onderzoek onverhoopt overlijdt, dan is het voor het onderzoek van belang om te weten waaraan u bent overleden. Wij vragen uw toestemming om daarnaar te informeren bij de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert, het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).

## **8. Wat doen we met uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?**

### **Hoe beschermen wij uw privacy?**

- *<De standaardtekst in de niet-WMO-Model-PIF heeft betrekking op de meest gebruikelijke situatie: het gecodeerd verwerken van gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden.*
- *Indien uw onderzoek de gegevens/het lichaamsmateriaal volledig anoniem verwerkt dan past u de standaardtekst aan.*
- *Verschil tussen 'met code' en 'anoniem': in beide gevallen worden naam en andere identificerende gegevens niet meer gebruikt. Wanneer gegevens gecodeerd worden, zijn ze met behulp van de sleutel altijd te herleiden naar de deelnemer. In geval van volledig anonimiseren, zijn alle identificerende gegevens definitief verwijderd en zijn de gebruikte gegevens nooit meer te herleiden naar de deelnemer.>*

### **Bijzondere privacyrisico's of consequenties**

Let op:

- *Check aan de hand van onderstaande toelichting of in uw onderzoek sprake is van bijzondere privacyrisico's of privacyconsequenties.*
- *Indien dit het geval is: informeer dan de deelnemers over het bestaan van deze privacyrisico's of privacyconsequenties*
- *Vraag apart toestemming voor de vormen van onderzoek, verwerking of toepassingen die tot de privacyrisico's of privacyconsequenties leiden.*

Toelichting uit Gedragscode Gezondheidsonderzoek:

*Onderzoek kan op verschillende manieren bijzondere privacyrisico's of consequenties voor de deelnemer hebben. Het kan gaan om verwerkingen waarbij de privacy of rechten van deelnemers in het geding zijn. En het kan gaan om onderzoek of toepassingen die voor de maatschappij of deelnemer als sensitief kunnen worden beschouwd en/of als sensitief zijn aangewezen in wet- en regelgeving.*

*Verwerkingen en toepassingen waarvoor dit in elk geval geldt zijn:*

- *Onderzoek en toepassingen met een aanmerkelijk risico op individuele bevindingen (zie sectie 6.8);*
- *Onderzoek met gegevens die intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld bij 'whole genome sequencing', en waarbij deze gegevens breder worden gedeeld dan binnen de onderzoeksinstelling waar de sequencing plaatsvond;*
- *Zuiver commercieel onderzoek waarbij resultaten uitsluitend aan een private, op winst gerichte partij beschikbaar komen;*
- *Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen;*

- *Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot geslachtscellen en embryoachtige structuren;*
- *Mens-dier-combinaties waarbij sprake is van een substantiële vermenging van genetisch materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong (bijvoorbeeld cybriden en chimaeren). >*

### **Toestemming voor het delen van gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden met externe partijen**

*<Licht toe met welke externe partijen u samenwerkt en waarom het delen van de gegevens nodig is.*

*Licht toe op welke wijze (gecodeerd of volledig anoniem) u de gegevens uitwisselt. De gegevens en het lichaamsmateriaal dienen bij voorkeur volledig anoniem (d.w.z. ook niet voorzien van een code) te worden overgedragen aan de andere instelling. Indien dat in het licht van de onderzoeksopzet niet mogelijk of wenselijk is, dienen de gegevens/lichaamsmateriaal en/of beelden gecodeerd te worden overgedragen aan de andere instelling.*

*Benoem dat u toestemming van de deelnemer vraagt voor deze gegevensuitwisseling; benoem eveneens of deze toestemming noodzakelijk is om te kunnen deelnemen of optioneel.>*

*<In landen buiten de EU zijn de Europese regels ter bescherming van privacy niet van toepassing. Om deze reden dient het doorsturen naar landen buiten de EU uitdrukkelijk genoemd te worden.*

- *Indien u kunt garanderen dat de privacy van de deelnemer in die landen, door passende maatregelen, op gelijkwaardig niveau beschermd wordt, dan vermeldt u dat. (De passende maatregelen die u heeft genomen om dit beschermingsniveau te bereiken, beschrijft u in uw protocol. NB: niet in alle landen is bescherming op gelijkwaardig niveau haalbaar.)*
- *Indien u 'bescherming op gelijkwaardig niveau' niet kunt garanderen dan moet u de deelnemer toestemming vragen voor het doorsturen.>*

### **9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?**

*<Geef aan of de deelnemer een vergoeding ontvangt voor deelname. Het is gebruikelijk om reis-/parkeerkosten die de deelnemer speciaal voor het onderzoek maakt (bv voor extra bezoeken aan het ziekenhuis omwille van het onderzoek) te vergoeden.>*

### **10. Heeft u vragen?**



**Bijlage A: Contactgegevens**

**Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer**

*<Alles waar u toestemming voor vraagt moet in de informatiebrief - kort - toegelicht zijn.*

*Boven de tabel staan de noodzakelijke toestemmingsvragen. Door ondertekening stemt de deelnemer met deze vragen in.*

*In de tabel vermeldt u de voor uw onderzoek relevante optionele toestemmingsvragen. De deelnemer kan hierbij kiezen voor de optie 'ja' of 'nee'. Indien de deelnemer een van deze vragen met nee beantwoordt dan kan hij nog steeds deelnemen aan het onderzoek.*

Let op:

*Het is mogelijk dat vragen die in het model in de tabel staan voor uw onderzoek niet optioneel zijn. Bv indien het voor deelname aan uw onderzoek noodzakelijk is dat de deelnemer toestemming geeft voor het opvragen van gegevens bij de huisarts (dwz geen toestemming betekent geen deelname) dan moet deze vraag in uw informatiebrief boven de tabel geplaatst worden.*