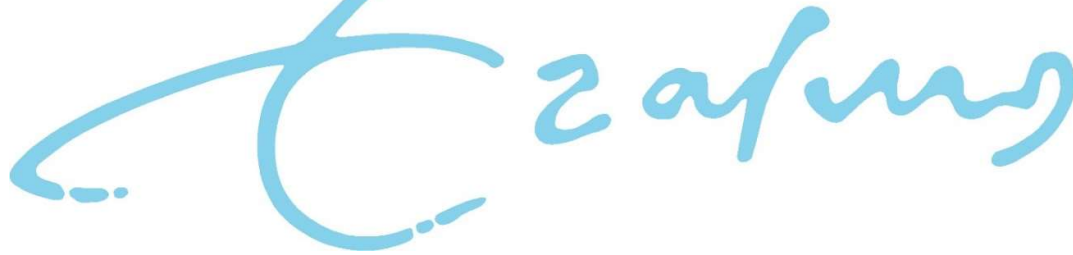


Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



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

Versie 19-01-2023, versie 1

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. Als 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],

Voor uw behandeling in het Erasmus MC hebben wij uw medische gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden verzameld. In deze informatiebrief vragen wij toestemming om deze medische gegevens, materiaal en/of beelden te gebruiken om daar medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te doen. Meedoen is vrijwillig.

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 die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in en onderteken dit.

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 of dit onderzoek onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt of niet 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?

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan betekent dit dat wij uw (medische) gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden, die zijn verzameld voor uw behandeling, willen gebruiken. Welke gegevens, materialen en/of beelden dat zijn en hoe wij deze gegevens gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7.

U hoeft zelf niets te 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.\]](#)

Er zijn ook geen nadelen verbonden aan deelname, aangezien u zelf niets hoeft te doen en er ook niets bij u wordt gedaan.

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

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

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

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen als u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier.

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.

Als u uw toestemming intrekt en er op dat moment al analyses zijn gedaan met uw medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal, mag de onderzoeker de resultaten van deze analyses blijven gebruiken.

7. Welke gegevens, **lichaamsmateriaal en/of beelden** verzamelen wij en wat doen we ermee?

Om het onderzoek, dat hiervoor is beschreven, uit te voeren, willen wij graag uw medische gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden gebruiken. Het gaat om gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden die zijn verzameld voor uw behandeling. Uw medische gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden gebruiken en bewaren we om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

Bestaande gegevens

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

*Voor voorbeelden zie de **Toelichting**>*

<Indien van toepassing>

Lichaamsmateriaal

<Benoem:

- *of u gebruik maakt van lichaamsmateriaal dat reeds t.b.v. een ander doel werd verzameld (resterend lichaamsmateriaal)*

<Indien van toepassing>

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*

<indien van toepassing>

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: zie de **Toelichting**.>

<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 en/of beelden te delen. Beschrijf daarnaast ook op welke wijze (volledig anoniem of gecodeerd) u de gegevens uitwisselt. 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 en/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.>

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 anonimiseert: zie de **Toelichting**.>

<Indien van toepassing>

Bijzondere privacyrisico's of consequenties

<Er kunnen bijzondere privacyrisico's aan uw onderzoek verbonden zijn; Indien dit het geval is dan moet de deelnemer hierover te 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.

<indien van toepassing>

Uw beelden bewaren we in [ziekenhuis/huisartsenpraktijk/onderzoekscentrum]. Ze worden [xx] jaar bewaard om voor dit onderzoek te kunnen gebruiken.

<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.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://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].

8. 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.

Hoofdonderzoeker:

Klachten:

Digitaal klachtenformulier via 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 e 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 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 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 om mijn gegevens in het kader van dit 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 in het kader van 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 voor het delen van mijn gegevens/lichaamsmateriaal met [consortium/ internationale database/ samenwerkingsverband/bedrijf].	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 retrospectief

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 en/of beelden gebruikt en verwerkt.

Indien u foto's/lopnames/geluidspnames gebruikt en verwerkt, 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 patiënten/cliënten 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.

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

7. Welke gegevens, **lichaamsmateriaal en/of beelden** gebruiken wij en wat doen we ermee?

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

Bestaande gegevens en/of beelden

<Benoem expliciet welke bestaande gegevens u van de deelnemer gebruikt. 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 röntgenfoto'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>

Lichaamsmateriaal

<Geef aan of u resterend lichaamsmateriaal gebruikt. Geef aan voor welk doel het lichaamsmateriaal nodig is.

Tevens toevoegen of het lichaamsmateriaal anoniem, gecodeerd of identificeerbaar is.

Beelden

< Geef aan of u gebruik maakt van röntgenfoto's, CT-scans en/of andere diagnostische beelden, die zijn gemaakt in het kader van patiëntenzorg en onderzoek.

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.>

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.
- 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.>

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, lichaamsmateriaal en/of beelden 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.>

8. 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.