

Checklist proefpersoneninformatie

ToetsingOnline nr: NL

Versienr/datum:

-
- Uniek kenmerk (ToetsingOnline nr, versienummer, datum)
 - Titel (titel protocol, indien nodig vereenvoudigde/verkorte/vertaalde titel)
 - Inleiding (gevraagd voor onderzoek, keuze proefpersoon, locatie, aantal deelnemers)

Wat houdt onderzoek in

- Doel (na te streven resultaat)
- Achtergrond (beschrijving onderzoek, relevantie, stadium ontwikkeling, welk product/middel/behandeling wordt onderzocht)
- Aard en duur (begin- en eindpunt, methode)

Wat houdt deelname aan het onderzoek in voor de proefpersoon

- Inhoud (interventie (wat, hoe vaak, placebo?), aantal bezoeken, vragenlijsten, testprocedures, tijdsinvestering, DNA-onderzoek, studieschema, onderscheid behandeling/onderzoek)
- Alternatieven (bij interventie: andere behandelingsmogelijkheden, met voordelen / risico's)
- Nadelen voor de proefpersoon (risico's, bijwerkingen, verantwoordelijkheden, consequenties [eten / drinken / roken / vruchtbaarheid / bloeddonorschap / verzekering (DNA)])
- Voordelen voor de proefpersoon ('geen voordeel' is ook relevant)

Wat is er geregeld bij deelname

- Vrijwilligheid deelname (stoppen mag voor én tijdens onderzoek, zonder opgaaf van redenen, geen invloed op behandeling, consequenties tussentijds stoppen. Deelname kan eventueel ook door onderzoeker worden beëindigd)
- Verzekering (bedragen, uitsluitingen, contactgegevens verzekeraar, verplichtingen proefpersoon, eventuele ontheffing)
- Verzet (alleen bij minderjarigen/wilsonbekwamen: bij verzet wordt deelname gestopt)
- Tussentijdse informatie (tijdige verstrekking van info die toestemming kan beïnvloeden)
- Resultaten (verwerking onderzoeksgegevens, publicatie, bericht proefpersoon, recht op niet-weten, gebruik onderzoeksmedicatie na afloop onderzoek)
- Vertrouwelijkheid persoonlijke gegevens (verwerking gegevens, inzagerecht, eventuele verwittiging behandelend huisarts/specialist, bewaartermijn, restmateriaal)
- Vergoeding (reiskosten, vergoeding, eventuele kosten)
- Goedkeuring toetsingscommissie (met uitleg)

Overwegingen bij geven toestemming

- Verzoek om medewerking
- Bedenktijd
- Onafhankelijke arts (naam en telefoonnummer)
- Klachtenregeling
- Afsluiting (naam en telefoonnummer onderzoeker/onderzoeksteam)
- Bijlagen (verplicht zijn: toestemmingsverklaring, verzekeringstekst, algemene brochure, zeldzame bijwerkingen (indien van toepassing), lokale info (bij multicenteronderzoek))

A. Toestemmingsverklaring

(voor wilsbekwame volwassenen / minderjarigen 12-17 jaar*)

- Titel (titel protocol, indien nodig vereenvoudigde/verkorte/vertaalde titel)
- Bevestiging informatie gelezen
- Bevestiging vragen kunnen stellen, vragen zijn bevredigend beantwoord
- Bevestiging voldoende bedenktijd gehad
- Herinnering vrijwillige deelname (intrekken kan altijd en zonder opgaaf van redenen)

- Toestemming informeren huisarts/behandelend specialist
- Toestemming inzage bevoegde personen, toestemmingscommissie en autoriteiten
- Toestemming overdracht gegevens naar buiten Europese Unie
- Toestemming verwerking (anonieme) gegevens zoals genoemd in informatiebrief
- Toestemming bewaren materiaal voor toekomstig onderzoek
- Toestemming deelname onderzoek
- Datum, naam en handtekening proefpersoon
- Bevestiging door/namens onderzoeker: info verstrekt (mondeling en schriftelijk), toekomstige vragen
- Datum, naam en handtekening onderzoeker (of diens vertegenwoordiger)

- Kopie brief en ondertekende verklaring wordt meegegeven

* Voor onderzoek met kinderen van 12 t/m 17 jaar die wilsbekwaam zijn, moet tevens formulier C worden getekend

Zwart = verplicht

Grijs = verplicht, indien van toepassing

