### Instructies [[1]](#footnote-2) voor een goed gebruik van het model voor het Informatie- en toestemmings-formulier voor vragenlijsten en interviewstudies bij volwassenen

### Opmaak van het Informed Consent Formulier (of “ICF”)

De ethische comités verkiezen een informatie- en toestemmingsdocument dat uit 3 onderdelen bestaat:

1. Essentiële **informatie** bij het nemen van een beslissing om deel te nemen. Dit onderdeel moet **alle informatie bevatten die onontbeerlijk is bij het nemen van een beslissing** door de deelnemer, zoals

* 1. Een korte en duidelijke uiteenzetting van de rechten van de deelnemer (vrijwillige deelname, vertrouwelijkheid, verzekering enz.)
	2. Een duidelijke beschrijving van het studieproject (context, doelstellingen, methodologie & verloop).
	3. Beschrijving van de risico’s en van de voordelen.
1. De **toestemming**;
2. De aanvullende informatie **(bijlagen)** die niet meteen een rol speelt voor het besluitvormingsproces, maar die bestaat uit:
	1. Nuttige informatie zoals het aantal, de frequentie en de inhoud van elk bezoek dat in de methodologie is voorzien.
	2. Meer gedetailleerde informatie over de rechten van de deelnemers.

### Redactionele en administratieve vereisten

Het ICF moet zo worden opgesteld dat het kan worden gelezen en begrepen door personen die geen gezondheidsprofessionals of onderzoekers zijn, en die geen mondelinge informatie hebben gekregen. Het moet begrijpelijk zijn voor personen met het niveau van een 12 jarige.

Het ICF moet opgesteld zijn in een **duidelijke taal die begrijpelijk is voor de deelnemer**:

* 1. **Gestructureerde informatie**, duidelijke rode draad.
	2. Correcte zinsbouw (opgelet voor problemen van letterlijke vertaling van het Engels naar het Frans/Nederlands, van ongeschikte keuze van de termen enz.).
	3. Korte zinnen en korte paragrafen. Begrijpelijk taalgebruik voor de deelnemers voor wie het document bestemd is;
	4. Geen vaktermen (technisch jargon);
	5. Binnen eenzelfde concept dezelfde terminologie behouden doorheen het volledige document
	6. Afkortingen vermijden. Indien nodig, leg de gebruikte afkortingen uit in de verklarende woordenlijst. Geef de termen of afkortingen die uitgelegd worden in de verklarende woordenlijst, in de tekst in hoofdletters weer. Schrijf een afkorting bij het eerste gebruik altijd voluit, gevolgd door de afkorting tussen haakjes.
	7. Geen spelfouten;
	8. Voldoende duidelijk en groot lettertype (Referentie: ≥ Arial 12)
	9. Het moet duidelijk zijn in de informatiebrief dat de studie uitgevoerd wordt in de context van een masterthesisproject aan de KU Leuven. Informatiebrief en toestemmingsformulieren moeten de hoofding van de KU Leuven bevatten. Indien de promotor werkzaam is in UZ Leuven, kan uiteraard het logo van UZ Leuven toegevoegd worden.

**OPMERKING: een ICF moet steeds twee exemplaren hebben: een exemplaar voor de onderzoeker en een exemplaar voor de deelnemer aan het onderzoek.** Beide exemplaren moeten zowel gedateerd als ondertekend worden door zowel de onderzoeker als de deelnemer.

**Exemplaar voor de deelnemer**

Titel van de studie: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet medisch opgeleide deelnemers (zelf aan te vullen)

Opdrachtgever: (zelf aan te vullen, inclusief adres; indien Jessa: VZW Jessa Ziekenhuis, Salvatorstraat 20, 3500 Hasselt)

Onderzoeksinstelling: Jessa Ziekenhuis, Salvatorstraat 20, 3500 Hasselt of Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt

Ethisch comité: Identificatie van het ethisch comité dat het enkel advies heeft gegeven over de studie en van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.

Onderzoekers:

VOORNAAM NAAM van hoofdonderzoeker (contactgegevens)

VOORNAAM NAAM van sub-investigators en / of onderzoekers (contactgegevens)

Studenten-onderzoekers in het kader van naam van de opleiding

# I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar (Voeg hier een beschrijving toe van de doelstellingen in max. twee lijnen.).

Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoekers. De contactgegevens vindt u in de hoofding van dit document.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

**Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

* Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis.
* Uw deelname is vrijwillig. Er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
* De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
* Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

**Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie (Voeg hier een beschrijving toe van de achtergrond van de studie en de doelstelling.).

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat (Voeg hier een beschrijving toe van de reden waarom deze persoon aangesproken wordt om deel te nemen in deze studie.).

Aan deze studie zullen ongeveer (aantal) personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u (Voeg hier een beschrijving toe van de insluitingscriteria / uitsluitingscriteria van de deelnemers.).

[Naargelang de studie]

De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar (Preciseer hier het type en de inhoud van de vragenlijst. Vermijd benamingen van vragenlijsten die de patiënt niets zeggen.) Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer x minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan (Preciseer hier waar, hoe en wanneer de vragenlijst kan ingevuld worden).

[Of]

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar (Preciseer hier de inhoud van het interview). Deelname aan het interview zal ongeveer x minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden (Preciseer hier waar, hoe en wanneer het interview afgenomen wordt).

[Of]

De onderzoeker zal u vragen deel te nemen aan een persoonlijk gesprek of focusgroepgesprek dat peilt naar (Preciseer hier de inhoud van het interview). Deelname aan dit gesprek zal ongeveer x minuten van uw tijd in beslag nemen en zal plaatsvinden (Preciseer hier waar, hoe en wanneer het interview afgenomen wordt).

**Beschrijving van de risico’s en van de voordelen**

[Enkel relevant bij **patiënten**, schrappen indien niet relevant]

De behandeling die u werd voorgesteld werd op de gebruikelijke manier voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Het beslissen om niet deel te nemen aan de studie zal ook geen gevolgen hebben op uw zorg als patiënt.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

[Enkel bij **gevoelige thema’s**, schrappen indien niet relevant]

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. (Voeg hier de naam en contactgegevens van de promotor, of eventueel andere betrokken hulpverlener(s) toe.)

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. U kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan (Preciseer hier de ruimere voordelen of vooruitzichten van de studie).

**Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

**Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

* Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
* (schrappen indien niet relevant) Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
* (schrappen indien niet relevant) De onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.
* (schrappen indien niet relevant) De onderzoekers de toelating te bieden tot contact met uw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie.

### Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de hoofdonderzoeker (VOORNAAM NAAM) via het telefoonnummer +32 XXXXXXXX (werkuren) of via e-mail (e-mail).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst van het ziekenhuis/instelling op het telefoonnummer ++32 xx xx xx (werkuren). Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het ethisch comité.

Titel van de studie: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie die begrijpelijk is voor niet medisch opgeleide deelnemers

# II Geïnformeerde toestemming

**Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico’s van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

[In functie van de studie, schrappen indien niet relevant] Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

[In functie van de studie, schrappen indien niet relevant] Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

[In functie van de studie, schrappen indien niet relevant] Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Voornaam, naam, datum en handtekening van de deelnemer

**Onderzoeker**

Ik ondergetekende, VOORNAAM NAAM, onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voornaam, naam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie die begrijpelijk is voor niet medisch opgeleide deelnemers

**III Aanvullende informatie**

**1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een ethisch comité, namelijk Het ethisch comité xxx van het xxx, dat een gunstig advies heeft uitgebracht [na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van het ethisch comité in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

***Kosten in verband met uw deelname***

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

***Vertrouwelijkheidgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De opdrachtgever is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn [[2]](#footnote-3).

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [[3]](#footnote-4).

De onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

[Schrappen indien geen gegevens uit medisch dossier worden gehaald],

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

### Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Bij studies die plaatsvinden in **instelling/ziekenhuis:** Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO instelling, telefoonnummer +32 xx xx xx (werkuren) of via e-mail (xx@).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### *Verzekering*

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoonis de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004. Hiervoor heeft Naam van de opdrachtgever als opdrachtgever van studies een verzekeringscontract afgesloten (Naam van de verzekeringsinstelling, polisnr. XXX, contactgegevens makelaar: XXX).

**Exemplaar voor de onderzoeker**

[Kopieer de informatie van de voorgaande bladzijden]

1. In het model verwijst de rood gedrukte tekst naar instructies, vestigt de aandacht op alternatieven of stelt een commentaar voor de opsteller van het document voor. Deze moeten dus waar nodig geschrapt worden. De zwart gedrukte tekst betreft formuleringen die we wensen aan te treffen in het uiteindelijke ICF. De blauw gedrukte tekst geeft aan wat er besproken moet worden. [↑](#footnote-ref-2)
2. Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. [↑](#footnote-ref-3)
3. De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj). [↑](#footnote-ref-4)