

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar muzikspel na een beroerte

Geachte heer of mevrouw,

Op dit moment is de afdeling Gezondheids-, Medische en Neuropsychologie van de Universiteit Leiden en de afdeling Neurologie van het LUMC op zoek naar vrijwilligers die willen deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van een muzikspel na een beroerte voor *het verbeteren van arm/hand functie*. Hiervoor willen wij u graag uitnodigen. U ontvangt deze informatie omdat u tenminste 6 maanden geleden een beroerte heeft gehad.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig (zie Bijlage B).

Door middel van deze informatiebrief willen we u meer uitleg geven over wat het onderzoek precies inhoudt. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Heeft u na het lezen van deze brief nog vragen? Neemt u dan gerust contact met ons op via de contactinformatie onderaan de brief (Bijlage A).

1. Algemene informatie

De afdeling Gezondheids-, Medische en Neuropsychologie van de Universiteit Leiden heeft dit onderzoek opgezet. Voor dit onderzoek worden 30 deelnemers die een beroerte hebben gehad gevraagd deel te nemen. Onderzoekers voeren het onderzoek uit bij het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). De Toetsingscommissie Medisch Ethisch Onderzoek (METC) van de Universiteit Leiden heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

U heeft misschien al eens gehoord of gelezen over de effecten van muziek bij het verbeteren van de stemming en kwaliteit van leven. Hiernaast wordt bewegen op muziek ingezet bij het herstellen van de arm/hand bewegingen na een beroerte. In dit onderzoek willen we kijken of de veranderingen in de hersenen door een muzikspel aangeboden op uw computer effect hebben op de arm/handbewegingen en denkvermogen, ook als de beroerte al wat langer geleden is.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uit verschillende onderzoeken blijkt dat bewegen op muziek een positief effect kan hebben bij de revalidatie na een beroerte. In dit onderzoek kijken we specifiek naar het verbeteren van de



arm-hand-bewegingen en denkvermogen, en willen we verder onderzoeken hoe dit werkt. Deze kennis zal ons begrip van bewegen op muziek verbeteren en het mogelijk maken om muziek nog gericht in te zetten in de toekomst.

4. Wat meedoen inhoudt

Uw deelname begint met een telefonisch gesprek om uw geschiktheid voor deelname aan het onderzoek vast te stellen (10 – 20 minuten); hierna volgen drie afspraken, namelijk aan het begin van een korte wachtperiode, bij de start van het muziekspel en aan het einde van het onderzoek, die met gelijke tussenpozen plaatsvinden (ongeveer 5 weken). Elke afspraak duurt ongeveer 45 minuten, met daarbij nog een MRI-scan die 45 minuten duurt (dus 1,5-2 uur per bezoek). Vanaf uw tweede afspraak wordt u uitgenodigd om via uw computer een spel te spelen waarbij muziek wordt gebruikt. In dit spel maakt u bewegingen met uw arm en hand waarbij u gekleurde cirkels aanraakt welke op het scherm worden getoond. Deze bewegingen maken samen muziek. U wordt gevraagd om dit spel ongeveer 1 uur per week te spelen voor de periode van 5 weken in totaal. U kunt de speeltijd per week zelf indelen bijvoorbeeld 3 tot 4 keer per week voor 15 tot 20 minuten per keer. Dit kunt u met de onderzoeker afstemmen.. Alle deelnemers spelen het spel aangepast aan wat hij of zij kan uitvoeren. De resultaten worden voor en na de serie spelsessies vergeleken.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Voor dit onderzoek komt u gedurende 10-12 weken 3 keer naar het onderzoekscentrum, in of nabij het LUMC.

Meedoen aan het onderzoek houdt het volgende in:

- Geschiktheidsonderzoek: Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker stelt enkele vragen over uw lichamelijke en geestelijke gezondheid.
- Test bezoeken:
 - Onderzoek van uw armbeweging. De onderzoeker kan u bijvoorbeeld vragen uw arm op te heffen of naar een voorwerp te reiken.
 - Evaluatie van uw aandacht en denkvermogen. Dit zijn school-achtige taken met papier en potlood, of vergelijkbaar met puzzelspellen.
 - Het invullen van vragenlijsten. Deze vragen gaan over uw motivatie, kwaliteit van leven, dagelijkse bezigheden, stemming, persoonlijkheid, uw verwachtingen van en tevredenheid over het muziekspel. Deze kunnen ook op de computer worden ingevuld op een zelf gekozen moment.
- MRI-scan sessies: U ligt in een MRI-apparaat en u wordt gevraagd om eenvoudige opdrachten uit te voeren zoals bijvoorbeeld met muziek mee-tikken, of gewoon stil te liggen.

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De belangrijkste voorwaarden om mee te kunnen doen aan het onderzoek zijn dat u:

- 18 jaar bent of ouder, en de Nederlandse taal goed beheerst,
- tenminste 6 maanden geleden een beroerte heeft meegemaakt,
- u een computer heeft met een webcam mogelijkheid met een goede internetverbinding (dit kunt u met de onderzoeker overleggen);
- niet lijdt aan een psychiatrische aandoening, of ernstige communicatieproblemen heeft,



- geen ernstige problemen met zicht of gehoor die niet te corrigeren zijn,
- nog voldoende beweging in uw arm of hand om oefeningen te kunnen doen,
- u geen nieuw muziekinstrument gaat bespelen tijdens het onderzoek,
- geen permanente metalen delen in of op uw lichaam of recente tatoeages / recente permanente make-up (in de afgelopen 6 weken) heeft,
- niet zwanger bent of borstvoeding geeft,
- niet lijdt aan claustrofobie,

Als u vragen hebt over geschiktheid voor deelname, kunt u contact opnemen met de onderzoekers (zie bijlage A).

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u gezondheidsklachten krijgt nadat het geschiktheidsonderzoek heeft plaatsgevonden,
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek,
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke voor- en nadelen van deelname

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen aan dit onderzoek. U kunt zelf mogelijk voordeel van deelname aan dit onderzoek hebben omdat u in het kader van het onderzoek een muziekspel speelt. Er zijn geen risico's bekend voor deelname aan dit onderzoek. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Deelname kost tijd. Het onderzoek vereist dat u 1 uur per week een muziekspel speelt op zelfgekozen moment gedurende 5 weken. Bovendien wordt u aan het begin, het midden en het einde van het onderzoek drie keer (ongeveer 45 minuten) gevraagd om evaluaties in te vullen en korte tests uit te voeren.
- U kunt mogelijke ongemakken ervaren van de MRI scan. Tijdens de afspraken krijgt u een MRI-scan (ongeveer 45 minuten), die veilig en niet-invasief is, maar waarbij u enige tijd stil moet blijven liggen in een besloten ruimte met weinig bewegingsruimte. MRI scanner produceert bovendien luide geluiden maar u krijgt gehoorbescherming en een koptelefoon.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig en er bestaat geen enkele verplichting. U kunt toestemming geven om mee te doen. Wilt u dat liever niet, dan heeft dat geen nadelige gevolgen voor u. U heeft het recht om op elk moment uw deelname stop te zetten, ook wanneer u al schriftelijke toestemming heeft gegeven. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek tenzij u aangeeft hier bezwaar tegen te hebben. Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komen die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u wilt blijven meedoen.

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u zelf kiest om te stoppen,
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen,
- de universiteit Leiden, het LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.



8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en voor de duur van het onderzoek bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct herleidbaar zijn naar u worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling (universiteit Leiden). De onderzoeksgegevens bevatten dus alleen de code, en dus niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens, ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de projectleider en onderzoekers die direct contact hebben met de deelnemers van het onderzoek, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die de gegevens controleert, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de opdrachtgever van het onderzoek. Zij houden uw gegevens geheim. U geeft door middel van uw toestemming voor deelname aan dit onderzoek aan dat u hiervan op de hoogte bent.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. De gegevens van dit onderzoek worden na afloop van dit onderzoek gepubliceerd in online wetenschappelijke archieven ter controle van de bevindingen en voor toekomstige onderzoeken. De gegevens worden hiervoor tevens voorzien van een code en zijn, dus niet tot de persoon herleidbaar. Wij vragen hiervoor uw toestemming op het toestemmingsformulier.

9. Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Binnen een jaar na afloop van het onderzoek zal de onderzoeker u informeren over de belangrijkste resultaten van het onderzoek. Als u het liever niet wilt, vertel dit dan aan de onderzoeker, in dat geval wordt u niet geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek.

10. Wat gebeurt er als er toevallige ontdekkingen zijn?

Vanwege de regelgeving van het LUMC krijgt u na deelname aan dit onderzoek geen kopie van uw MRI scans. Uw scans worden niet beoordeeld op onregelmatigheden door een radioloog of andere arts en er worden geen medische conclusies getrokken op basis van uw hersenscans. Er kan echter bij toeval iets gevonden worden dat niet belangrijk is voor het onderzoek, maar wel belangrijk kan zijn voor uw gezondheid. In dat geval neemt de onderzoeker contact op met uw arts/specialist en kunt u met uw arts bespreken wat er moet gebeuren. Door toestemming te geven voor deelname aan dit onderzoek, geeft u ook

toestemming om uw arts of specialist op de hoogte te stellen van dergelijke onverwachte bevindingen.

11. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Universiteit Leiden: Ricardo Catalan (zie bijlage A).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: mw. Dr. Rebecca Schaefer (zie bijlage A).

12. Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek wordt ook opgenomen in een overzicht van medisch wetenschappelijke onderzoeken namelijk clinicaltrials.gov.

13. Verzekering voor deelnemers

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u eventuele schade kunt melden.

14. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De interventie en evaluaties voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt uw reiskosten vergoed en bij afronding van het gehele onderzoek ontvangt u voor deelname aan dit onderzoek een zelf uit te kiezen cadeautje in de vorm van een bon (VVV-bon van 20 euro).

15. Heeft u nog vragen?

Heeft u vragen over dit onderzoek, twijfelt u over deelname of wilt u meer informatie? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker mw. Dr. Rebecca Schaefer door een email te sturen naar: r.s.schaefer@fsw.leidenuniv.nl of te bellen naar 071 527 6748.

Wilt u liever een onafhankelijk advies over dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is. Voor dit onderzoek is dat: Dr. Erik Niks, die wel weet van het onderzoek, maar er geen deel van uitmaakt.

Heeft u een klacht over uw deelname aan dit onderzoek dan kunt u deze melden bij de onderzoeker of bij een klachtenfunctionaris via: patientenservicebureau@lumc.nl (Patiëntenservicebureau LUMC) of: i.m.tieken@hum.leidenuniv.nl (klachtenfunctionaris Universiteit Leiden).

Universiteit Leiden is verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Mocht u vragen en/of een klacht hebben over aan privacy gerelateerde zaken die spelen in het kader van dit onderzoek, dan kunt u terecht bij de



Functionaris Gegevensbescherming van Universiteit Leiden, Ricardo Catalan (privacy@bb.leidenuniv.nl).

Alle relevante contactinformatie is te vinden in bijlage A.

16. Wilt u deelnemen?

Indien u interesse hebt om aan dit onderzoek deel te nemen dan kunt u het onderzoeksteam een email sturen: r.s.schaefer@fsw.leidenuniv.nl, of te bellen naar 071 5276748. Mocht u nog vragen hebben over dit onderzoek dan kunt u dat via de email aangeven. Wanneer we uw reactie ontvangen hebben zullen we u bellen om u een aantal vragen te stellen, een afspraak te maken, of uw vragen te beantwoorden. Wilt u niet deelnemen aan dit onderzoek dan hoeft u niets te doen. We zullen ook geen contact met u opnemen.

17. Ondertekening toestemmingsformulier

U kunt zo lang als u wilt nadenken of u aan dit onderzoek mee wilt doen. Indien u besluit mee te doen dan vragen wij u hier officieel toestemming voor te geven. Op de bijbehorende toestemmingsverklaring kunt u uw toestemming schriftelijk bevestigen (zie Bijlage C). Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groeten,

Mw. Dr. Rebecca Schaefer (projectleider)
Afdeling Gezondheids, Medische- Neuropsychologie, Universiteit Leiden,
Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden

Bijlagen bij deze informatie brief

- A) Contactgegevens
- B) Informatie over de verzekering
- C) Toestemmingsformulier
- D) Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie



Bijlage A: Contactgegevens

Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Verantwoordelijke Arts, LUMC

Dr. Ellis van Etten, Neuroloog

E-mail : E.S.van_Etten@lumc.nl

Telefoon : 071 526 2895

Voor klachten; Patiëntenservicebureau LUMC

E-mail : patientservicebureau@lumc.nl

Telefoon : 071 526 29 89

Universiteit Leiden

Hoofdonderzoeker

Dr. R.S. Schaefer, Ph.D.

E-mail : r.s.schaefer@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 6748

Secretariaat, afdeling Gezondheid, Medische en Neuropsychologie

K. Binnendijk

E-mail : SecretariaatGMN@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 2727

Onafhankelijke deskundige

Dr. Erik Niks

E-mail : E.H.Niks@lumc.nl

Telefoon : 030 526 2197

Functionaris voor de Gegevensbescherming Universiteit Leiden:

Max van Arnhem

E-mail : privacy@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 2727

Voor klachten; klachtenfunctionaris Universiteit Leiden

Ingrid Tieken-Boon van Ostade

E-mail : i.m.tieken@hum.leidenuniv.nl

Telefoon : +31 (0) 71-5272163



Bijlage B: Informatie over de verzekering

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

voor wetenschappelijk onderzoek met risico's in en/of door het LUMC.

Er is door het LUMC een verzekering afgesloten in verband met eventuele schade die de proefpersoon mocht lijden als gevolg van deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door dood of letsel, die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en schade die zich openbaart binnen vier jaar na deelname aan dit onderzoek:

Het bedrag waarvoor de verzekering is gesloten is:

1) € 650,000, -

voor de schade **per proefpersoon**,

2) € 5,000,000, -

voor de schade van alle proefpersonen tezamen die deelnemen aan **dit onderzoek** en

3) € 7,500,000, -

voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoeken die de opdrachtgever per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- schade die het gevolg is van het niet verbeteren danwel van het verslechteren van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname aan het onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen.
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon indien deze schade het gevolg is van deelname aan een wetenschappelijk onderzoek dat bestaat uit het vergelijken van twee of meer gebruikelijke behandelingen of procedures;
- schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling;
- schade waarvan het op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zou voordoen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen

De naam van de verzekeringsmaatschappij waar het onderzoek is verzekerd luidt:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A., Appelgaarde 4, 2272 TK Voorburg

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich zo spoedig



mogelijk met de onderzoeker dan wel de behandelend arts in verbinding te stellen.



Bijlage C: Toestemmingsformulier

Muziekspel na een beroerte (chronische fase)

- 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 deelname 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 aan de onderzoeker om mijn arts (of specialist) te informeren over toevallige ontdekkingen die tijdens het onderzoek zijn gedaan die belangrijk zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden zoals in de informatiebrief staat beschreven.
- Onderzoeksgegevens worden minimaal 15 jaar bewaard. De coderingssleutel en dus al uw persoonlijke gegevens worden echter onmiddellijk na het einde van dit onderzoek vernietigd. De anonieme onderzoeksgegevens worden daarnaast in online wetenschappelijke archieven bewaard ter controle van de bevindingen en voor toekomstige onderzoeken.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang hebben tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Deze mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Mijn naam is:

Handtekening: Datum : __/__/__

Ik verklaar deze persoon volledig te hebben geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op de toestemming van de proefpersoon, zal ik de proefpersoon hiervan tijdig op de hoogte stellen.

Naam van de onderzoeker (of hun vertegenwoordiger):

Handtekening:..... Datum: __/__/__



Bijlage D: Brochure Medisch-Wetenschappelijk onderzoek, Ministerie van VWS

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen?

Medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft als doel het vooruit helpen van de medische wetenschap.

Het kan bedoeld zijn om:

- betere behandelingen van ziekten te vinden;
- meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen;
- betere manieren te vinden om ziekte op te sporen of vast te stellen.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is iets anders dan diagnostisch onderzoek. Diagnostisch onderzoek wordt uitgevoerd om de oorzaak van uw klachten te vinden.

De mensen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen, noemt men vaak proefpersonen. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Meedoen is altijd vrijwillig.

Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

De reden om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kan voor iedereen anders zijn. Het kan zijn dat u graag meehelpt aan de vooruitgang van de wetenschap. Soms kan het gaan om een nieuwe behandeling, waar u voordeel van hoopt te hebben. Of u hoopt dat anderen er voordeel van hebben. Bijvoorbeeld doordat het onderzoek bijdraagt aan kennis over het ziekteproces en toekomstige behandelingen. De onderzoeker kan u altijd meer vertellen over de mogelijke voordelen van deelname.

Om rekening mee te houden

Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek kan u extra inspanning en tijd kosten. Soms is er ook sprake van extra risico's en bijwerkingen. Bijvoorbeeld omdat het gaat om een nieuwe behandeling. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn dan al bekend. Hoe groot de extra inspanning of risico's zijn, hangt af van het soort onderzoek, de behandeling en eventuele extra metingen. De onderzoeker zal u hier altijd over informeren.

U beslist

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen. Ook als het onderzoek al is begonnen: u mag altijd zeggen dat u wilt stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt?

Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Soms kunt u niet direct stoppen met het onderzoek, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

Wie controleert of het onderzoek mag worden uitgevoerd?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Een speciale toetsingscommissie beoordeelt van tevoren elk medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet;
- of alle informatie die u krijgt juist is;
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn;
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek, maar hebben zelf geen belang bij het onderzoek.

Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt.

Meer informatie

Als u meedoet aan een onderzoek krijgt u altijd proefpersoneninformatie. Hierin staat onder meer beschreven wat het onderzoek inhoudt en bij welke onafhankelijk deskundige u terecht kunt met vragen. Ook aan de onderzoeker kunt u vragen stellen.

Als u meer algemene informatie wilt over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, gaat u naar de website www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.