

Meander Medisch Centrum Amersfoort

STANDAARDPASSAGES t.b.v. PATIËNTENINFORMATIE EN STANDAARD-TOESTEMMINGSVERKLARING

I. Vertrouwelijkheid en anonimiteit

In de patiënteninformatie

Uw privacy is in het kader van dit onderzoek gewaarborgd: uw gegevens zullen alleen worden gebruikt ten behoeve van dit onderzoek en zullen niet voor een ander doel gebruikt worden. Uw gegevens zullen niet bekend worden gemaakt aan derden zonder uw schriftelijke toestemming.

Indien toch controle van uw medische gegevens vereist is, wordt dit alleen gedaan door instanties en personen die hiertoe wettelijk bevoegd zijn (bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg).

Om de betrouwbaarheid van het onderzoek zo groot mogelijk te doen zijn, is een vergelijking van uw onderzoeksgegevens en uw medisch dossier noodzakelijk. Dit wordt alleen gedaan door personen van (de firma/stichting/etc.) die tot het onderzoek opdracht heeft gegeven, die een verklaring van geheimhouding hebben ondertekend.

Uw huisarts zal van uw deelname aan het onderzoek op de hoogte worden gesteld.

U kunt zich voor informatie ook wenden tot een onafhankelijk arts, te weten (naam, adres, telefoon).

De onafhankelijke arts heeft geen bemoeienis met het onderzoek maar kan hierover wel voldoende uitleg geven (is geen maatschappid van de onderzoeker en werkt bij voorkeur niet in Meander MC).

Tenslotte verwijzen wij u voor verdere informatie graag naar de brochure "Algemene informatie voor de proefpersoon" van het ministerie van VWS.

II. Verzekering

(S.v.p. toevoegen als bijlage aan de patiënteninformatie).

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ...
Adres: ...
+(Telefoonnummer: ...)
(Contactpersoon: ...)

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000,- per proefpersoon, € 3.500.000,- per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek en € 5.000.000,- per jaar voor alle

onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

III Contactgegevens

- Behandelend arts: naam....., telefoonnummer.....
- Onafhankelijk arts: naam..... , telefoonnummer.....
- Patiëntenservicebureau Meander MC, telefoonnummer 033-8505050

IV Standaard toestemmingformulier

TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed Consent)

behorende bij het onderzoek:

“titel onderzoek opnemen”

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker e.o. researchverpleegkundige, als schriftelijk d.m.v. de patiënteninformatie versie gedateerdbehorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de informatie goed begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de Wet op de Bescherming van Persoonsgegevens.
- De relevante gegevens van mij uit dit onderzoek worden 15 jaar bewaard na afloop van het onderzoek.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.

Ik begrijp dat medewerkers van de opdrachtgever, inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen. Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier. Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.

Mij is meegedeeld dat ik voor onvoorziene schade voortvloeiend uit deelname aan dit onderzoek verzekerd ben volgens Nederlands recht, mits ik mij houdt aan de aanwijzingen van de onderzoeker. In geval van schade die verband houdt met het onderzoek zal ik contact opnemen met de onderzoeker.

Ik heb goed nota genomen van alle andere punten uit de patiënteninformatie.

| Naam proefpersoon / patiënt | handtekening | datum en plaats |
|-----------------------------|--------------|-----------------|
| | | |

Als onderzoeker van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat deelname inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van zijn / haar gegevens.

| Naam onderzoeker | Handtekening | Datum en plaats |
|------------------|--------------|-----------------|
| | | |