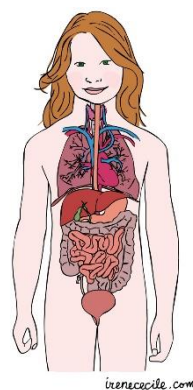


Handleiding voor het maken van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek voor minderjarigen



NB: Deze handleiding vormt een pakketje samen met:

- Invulbare Word template PIF 12-16 jaar
- Invulbare Word template Bespreekblad tot 12 jaar.
- Digitale database met ondersteunende plaatjes:
<https://irenececile.com/project/pif-database/>

Dit is een uitgave van de Dutch Clinical Research Foundation in samenwerking met Dr. P. Grootens-Wiegers en Irene Cécile.

Inhoudsopgave

1. Toelichting bij deze handleiding.....	3
2. Handvatten voor het schrijven van begrijpelijke informatie	5
3. Gebruik van plaatjes	6
4. Bewerken van de “Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar” in Word (Word 2011, Mac OSX).....	8
5. Bewerken van de “Informatie over onderzoek voor kinderen van 12-16 jaar” (Word 2011, Mac OSX).....	10
6. ModelPIF 12-16 – Toelichting per onderwerp	13
Titel.....	13
Inleiding.....	13
Vragen en contact.....	13
Ruimte om jouw vragen op te schrijven	14
Waarom dit onderzoek?	14
Soort onderzoek.....	14
Achtergrond	17
Hoe werkt meedoen?	18
Over het medicijn/de behandeling	19
Ongemakken	20
Anders dan normaal	20
Belangrijk	20
Voordelen en nadelen	21
Vergoeding	21
Moet je meedoen?.....	21
Toestemming intrekken.....	22
Jouw gegevens	22
Verzekering	23
Het formulier.....	23
Meer weten?.....	23
Bijlagen.....	24
7. Checklist	27
8. Appendix: Voorbeeld bespreekblad <12 en PIF 12-16	28

1. Toelichting bij deze handleiding

Deze handleiding bevat een model voor een begrijpelijk proefpersoneninformatie formulier (PIF) voor minderjarigen van 12-16 jaar oud en een bespreekblad voor kinderen tot 12 jaar. Het doel van de PIF 12-16 is om minderjarigen in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken over het al dan niet deelnemen aan onderzoek. De modelPIF 12-16 is geschikt voor elk type medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij deelnemers van 12-16 jaar oud meedoen. Het bespreekblad voor kinderen tot 12 jaar is geschikt voor onderzoekers en ouders ter ondersteuning van het gesprek over onderzoek.

De informatie voor minderjarigen wordt altijd gegeven in combinatie met een PIF voor ouders/vertegenwoordigers (niet in deze handleiding). Voor deelname aan onderzoek is zowel toestemming vereist van de ouder/vertegenwoordiger als van minderjarigen vanaf 12 jaar. Op enkele punten is alleen toestemming van de ouder/vertegenwoordiger vereist. Daarom wordt in de PIF 12-16 op deze punten verwezen naar de ouderPIF voor meer informatie.

Ontstaan modelPIF en bespreekblad

De modelPIF en het bespreekblad zijn ontwikkeld vanuit de DCRF werkgroep PIF, op basis van een subsidie van ZonMw toegekend aan onderzoeker gezondheidscommunicatie Dr. P. Grootens-Wiegers. Een database met speciaal voor de PIF ontworpen afbeeldingen is tot stand gekomen in samenwerking met Irene Cécile. De modelPIF en bespreekblad zijn tot stand gekomen in een samenwerking met de verschillende eindgebruikers: kinderen, ouders, onderzoeksverpleegkundigen, farma, en METCs. Meer informatie over de ontwikkeling van deze modelPIF staat in het rapport: P. Grootens & M.C. de Vries (2019) *De ontwikkeling van begrijpelijke onderzoeksinformatie voor minderjarigen; templates voor proefpersoneninformatie 12-16 en een bespreekblad <12 jaar*” dat is te vinden op www.kindenonderzoek.nl.

Hoe het werkt

Gebruik de handleiding in combinatie met een invulbaar Word template voor de PIF 12-16 en/of bespreekblad <12 jaar, en een set met speciaal ontworpen plaatjes (zie hoofdstuk 3 ‘gebruik van plaatjes’). De modelPIF bestaat uit tekst en visuele ondersteuning ter verduidelijking van de beschreven informatie. In deze handleiding wordt per onderwerp in de PIF een toelichting gegeven van wat er onder dat kopje dient te worden beschreven, waarbij ook voorbeeldteksten worden gegeven. Het bespreekblad bestaat uit de kernonderwerpen over het onderzoek, met weinig tekst en veel visualisatie. In deze handleiding staan instructies hoe het bespreekblad gemaakt kan worden. Ook geven we tips voor het gebruik van begrijpelijke tekst en plaatjes.

In de appendix staan voorbeelden van een ingevulde PIF 12-16 en een bespreekblad <12, om een indruk te geven hoe het eindresultaat er uit kan zien.

NB. Voor wie gewend is om te werken met de CCMO-template proefpersoneninformatie voor volwassenen: deze modelPIF werkt enigszins anders. In de CCMO-template staan instructies verweven met de tekst voor de uiteindelijke PIF. Voor de modelPIF 12-16 is gekozen voor het maken van deze handleiding met voorbeeldteksten en instructies, en daarnaast een opgemaakte, invulbare template waarin de voorbeeldteksten en illustraties geplaatst kunnen worden. Eventueel kan ook zonder de template worden gewerkt, als een eigen opmaak aangehouden wordt (bv opmaakstijl van de onderzoeksinstantie), waarbij benadrukt wordt dat we de huidige opmaak hebben onderzocht op duidelijkheid met de doelgroep en dus te prefereren is.

Stripboek 'Anne en de Groeneneuzengriep'

Voor extra informatie voor minderjarigen over wetenschappelijk onderzoek in het algemeen, kan optioneel worden verwezen naar het stripboekje 'Anne en de Groeneneuzengriep'. Dit stripboek is voor en met minderjarigen ontwikkeld. Het is geschikt vanaf ongeveer 10 jaar, of eventueel voor ouders/verzorgers van geïnteresseerde jongere kinderen als handvat om over onderzoek te praten. In elk hoofdstuk wordt een concept uitgelegd, zie hieronder tabel 1 voor een overzicht van de thema's per hoofdstuk. Het stripboek is te verkrijgen op papier of als pdf, via www.kindenonderzoek.nl en via <https://irenececile.com/project/stripverhaal-wetenschappelijk-medicijnonderzoek-voor-kinderen-informed-consent/>.

Tabel 1. Overzicht welke thema's aan bod komen per hoofdstuk in de strip Anne en de Groeneneuzengriep.

Hoofdstuk	Thema's
Introductie	Toelichting doel informatie
1. Onderzoek bij de dokter	Diagnostisch vs wetenschappelijk onderzoek
2. Soorten wetenschappelijk onderzoek	Interventie vs. observationeel onderzoek
3. De toetsingscommissie	Beoordeling METC
4. Hoe werkt medicijnonderzoek?	Randomisatie
5. Wat zijn placebo's?	Placebo's Blinding
6a. Waarom is onderzoek bij kinderen nodig?	Rationale geneesmiddelenonderzoek bij minderjarigen
6b. Onderzoek met gezonde kinderen	Rationale onderzoek bij gezonde minderjarigen
7. Bijwerkingen	Bijwerkingen uitgelegd
8. Biobank onderzoek	Biobank onderzoek uitgelegd
9. Toestemming geven	Vrijwilligheid; Recht om te stoppen Wie mag tekenen
10. Gegevens bewaren en privacy	Bewaren gegevens, codering
11. Contact opnemen	Wel/niet benaderen voor vervolgonderzoek
12. En dan nu...kiezen!	Wel/niet deelnemen, geen gevolgen voor behandeling
13. Woordenlijst	Onderzoekstermen uitgelegd

2. Handvatten voor het schrijven van begrijpelijke informatie

Ontwikkelen van informatiemateriaal

- Denk bij het ontwikkelen aan de doelgroep: hoe oud zijn de kinderen, hoeveel begrijpen ze al van bv. anatomie, maar ook hoe ziek zijn ze en hoeveel energie hebben ze om de informatie te lezen;
- Betrek de doelgroep zo mogelijk ook bij de ontwikkeling, dit kan op verschillende manieren:
 - Een kleine moeite is bijvoorbeeld om de informatie te laten lezen door één of enkele kinderen uit de beoogde doelgroep en na te vragen of het begrijpelijk is;
 - Bij meer tijd en budget kan de informatie meer uitgebreid worden besproken met een focusgroep voor verbeterpunten, of zou zelfs van tevoren kunnen worden besproken wat de informatiebehoefte en -voorkeuren van de doelgroep zijn.

Inhoud van het informatiemateriaal

- Gebruik begrijpelijke taal en zorg dat de leesbaarheid van de tekst zo goed mogelijk aansluit bij de doelgroep (te controleren met leesbaarheidstesten, zoals de leesbaarheidsscores die worden getoond na de spellingscontrole in Microsoft Word);
- Gebruik actieve taal: niet 'er wordt bloed afgenomen' maar 'we nemen bloed af'; niet 'je wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen', maar 'je vult een vragenlijst in'.
- Gebruik alleen moeilijke woorden en terminologie indien er geen alternatief is;
- Leg moeilijke woorden en begrippen uit: wanneer dit er veel zijn, kan een verklarende woordenlijst worden toegevoegd;
- Verwijder tekst en uitleg die niet bijdraagt aan het begrip;
- Structureer de informatie d.m.v. kopjes, bullet points, kaders en pijlen;
- Gebruik plaatjes om de aandacht van de lezer te trekken;
- Voeg altijd een uitleggend onderschrift bij de plaatjes;
- Zorg ervoor dat de plaatjes aansluiten op de inhoud van de tekst;
- Gebruik dus ook alleen informatieve illustraties, niet slechts decoratieve illustraties;
- Gebruik striptekeningen of realistische plaatjes (tenzij voor enge onderwerpen);
- Gebruik humor indien mogelijk en uiteraard enkel indien gepast;
- Voeg eventueel een foto van de onderzoeker of arts toe aan de PIF, zodat kinderen weten aan wie ze hun vragen kunnen stellen.

Na afloop

- Evalueer of de lezer de informatie heeft begrepen;
- Geef gelegenheid om vragen te stellen.

3. Gebruik van plaatjes

Naast de tekstuele informatie in de PIF, is het belangrijk om de informatie te verduidelijken met visuele ondersteuning. Met name moeilijke begrippen of abstracte termen zijn beter te begrijpen met een afbeelding erbij. Ook onderzoeksmethoden en -behandelingen kunnen worden verduidelijkt met een afbeelding, zodat jonge lezers een beter beeld krijgen van wat er precies van ze gevraagd wordt.

Database

Er is een database beschikbaar met afbeeldingen die speciaal zijn ontworpen om in de PIF te voegen. De volledige set plaatjes is kosteloos te downloaden via <https://irenececile.com/project/pif-database/>. Hieronder staat een indruk van een aantal beschikbare afbeeldingen in deze database. Op de volgende pagina's staat stap-voor-stap uitgelegd hoe de plaatjes in het document te plakken zijn.

Hoeveelheid

Veel kinderen vinden een gemiddelde van 2 plaatjes per pagina een prettige hoeveelheid voor de modelPIF 12-16. Uiteraard is dit ook afhankelijk van de hoeveelheid en complexiteit van de begrippen die afgebeeld moeten worden. Voor het bespreekblad <12 geldt dat voornamelijk plaatjes worden gebruikt, met enige tekstuele uitleg.

Grootte

Het is belangrijk om de plaatjes niet te klein af te beelden, ook niet wanneer de PIF daardoor anders langer wordt. Te kleine plaatjes zijn namelijk moeilijk te interpreteren en verliezen daardoor hun functie. In de voorbeelden in de appendix is te zien welke grootte wij adviseren.

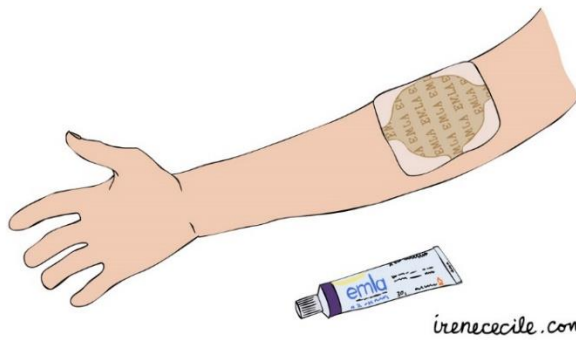
Onderschrift

Bij een plaatje is ook een kort onderschrift nodig om aan te geven wat er precies afgebeeld wordt, anders zou een plaatje extra vragen kunnen oproepen, in plaats van de informatie te verduidelijken. Het onderschrift kan heel eenvoudig zijn, zolang het maar duiding aan het plaatje geeft. Bijvoorbeeld:

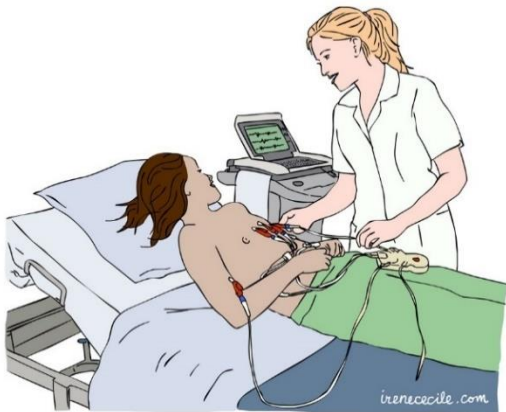


We gaan twee keer bloedprikken uit je arm.

Ook kan in het onderschrift eventueel iets extra's over de procedure worden uitgelegd: let erop dat dit in één zin kan, anders kan het beter in de lopende tekst staan. Een paar voorbeelden:

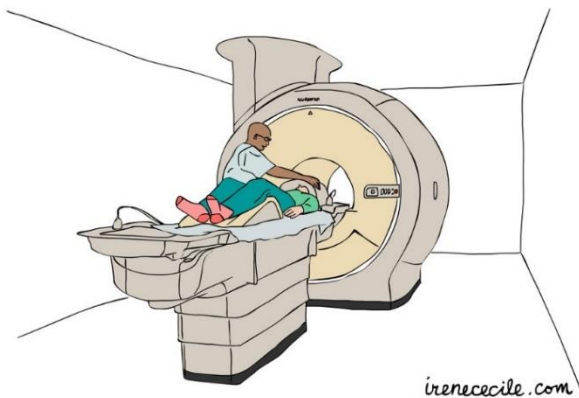


Je krijgt een zalfje en/of pleister, zodat het bloedprikken geen pijn doet.



Bij een ECG krijg je plakkers op en is het belangrijk om stil te blijven liggen.

Of: Bij een ECG plakken we elektroden op je borst en is het belangrijk om stil te blijven liggen.



Dit is een MRI apparaat, het maakt veel geluid als je erin ligt.

Rechten

De illustraties mogen alleen gebruikt worden ter illustratie van Proefpersonen Informatie Formulieren voor minderjarigen, zoals het model dat in deze handleiding beschreven wordt. De copyright informatie is opgenomen in de afbeeldingen, er is geen extra verwijzing naar de auteur nodig.

Er is geen licentie aangeschaft voor enig ander of nieuw gebruik van de illustraties, in gedrukte, online of andere vorm. Voor ander of nieuw gebruik van de illustraties, of als de illustraties gewijzigd of aangepast moeten worden, kunt u contact opnemen met illustrator Irene Cecile (www.irenececile.com, 06-36001150, irenececile@gmail.com). Er wordt dan een nieuwe licentie verstrekt waarvoor een nieuw marktconform gebruikerstarief wordt gerekend.

4. Bewerken van de “Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar” in Word (Word 2011, Mac OSX)

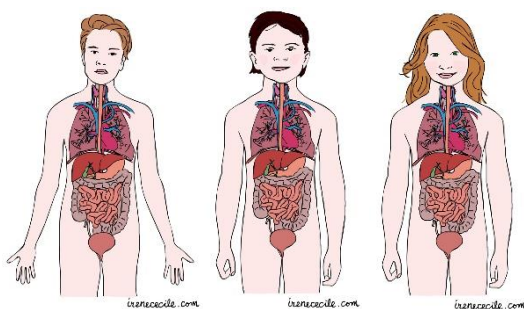
Template

Er is een losse template in een Word-bestand beschikbaar, waarin de opmaak al is verzorgd. Hierin staat grijs gearceerd aangegeven waar teksten moeten worden aangevuld en aangepast. Uiteraard zijn de plaatjes slechts voorbeelden en zullen deze in de meeste gevallen vervangen moeten worden.

Plaatjes toevoegen in het document

Voeg plaatjes toe ter illustratie van de tekst. Kinderen onthouden en snappen informatie beter als de tekst door illustraties ondersteund wordt.

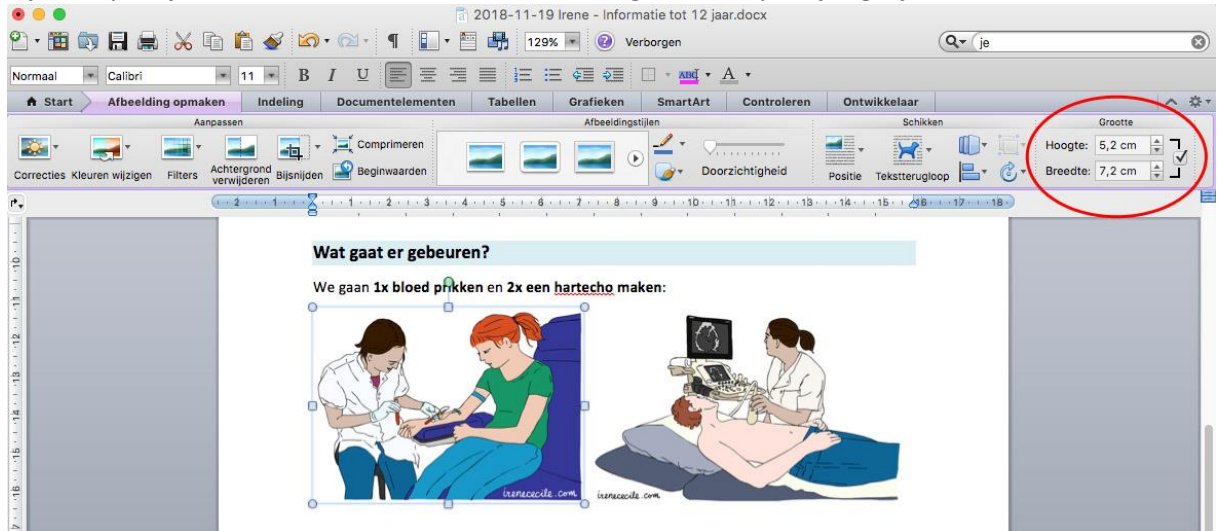
- **Download alle afbeeldingen** van <https://irenececile.com/project/pif-database/> en zoek een geschikte afbeelding uit.
(Let op: van de afbeeldingen met organen zijn steeds 3 versies: één van een ouder kind en een jongen en meisjesversie van een jonger kind. Kies het kind met het zwarte haar of het meisje met lange haren voor kinderen tot 12 jaar.)



- Ga met de **cursor** in het document staan op de plek waar u het plaatje wilt plakken.
- **Sleep de afbeelding** vanuit de afbeeldingen map naar het Word-document. Als de cursor op de gewenste plek stond, wordt het plaatje hier neergezet.
- **Verplaats** het plaatje zo nodig door op “enter” te drukken voor een nieuwe alinea, of tegelijkertijd op “shift” en “enter” voor alleen een nieuwe regel (binnen dezelfde alinea).
- **Verklein of vergroot** een plaatje door met de muis op het plaatje te klikken, en dan aan een hoek van het plaatje te trekken. Doe dit altijd in een hoek, zodat de verhouding van het plaatje juist blijft.

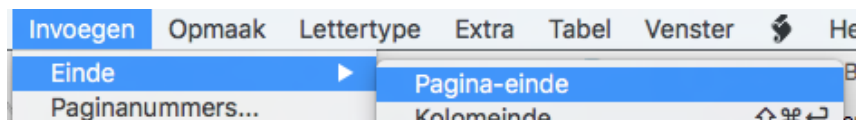


- Wilt u **twee plaatjes naast elkaar**? Dan kunt u de plaatjes ook vergroten of verkleinen door exacte afmetingen in te voeren. Voor Mac: ga op het plaatje staan, klik op het tabblad “Afbeelding opmaken” en voeg hier een hoogte of breedte in. Voor Windows: ga op het plaatje staan, klik op het tabblad ‘Opmaak’ en voeg hier een hoogte of breedte in.
- Bij twee plaatjes naast elkaar is het mooi om de hoogte van de plaatjes gelijk te maken.



Opmaak van het document

- Zorg dat de **koppen** in de lichtblauwgekleurde balken staan voor een duidelijke documentstructuur. Kopieer en plak zo nodig een kopregel met bijbehorende alinea-tekst als er meer alinea's nodig zijn.
- Geef de **koppen** altijd dezelfde opmaak: Calibri, vet/dik, 14pt.
- Geef de **alinea-tekst** altijd dezelfde opmaak: Calibri, 12pt. Woorden of woordgroepen die benadrukt mogen worden kunt u **vet of dik** maken.
- Gebruik “enter” voor een **nieuwe alinea**, of “shift” en “enter” (tegelijkertijd indrukken) voor een **nieuwe regel** binnen dezelfde alinea.
- Voeg steeds vóór een nieuwe kop een **witregel** toe. Zo blijft de opmaak rustig en overzichtelijk.
- Is het mooier om een nieuwe kop op de **volgende pagina** te laten beginnen? Ga dan voor de eerste letter van de kop staan (in de blauwe balk) en kies “Invoegen”, “Einde” en “Pagina-einde”.



Teksten (her)schrijven

- Houd uw teksten simpel. Gebruik voor kinderen vertrouwde woorden en eenvoudige zinnen. Maak zinnen niet onnodig lang.
- Eventueel kunt u het niveau van uw tekst checken met de online “leesniveau tool” op <https://www.accessibility.nl/kennisbank/tools/leesniveau-tool>

5. Bewerken van de “Informatie over onderzoek voor kinderen van 12-16 jaar” (Word 2011, Mac OSX)

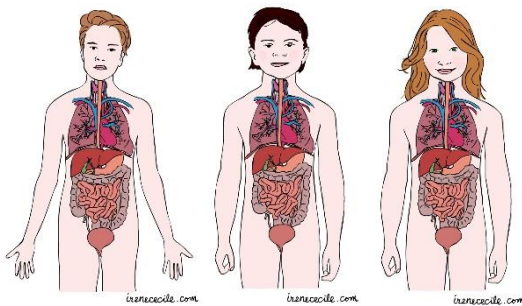
Template

Er is een losse template in een Word-bestand beschikbaar, waarin de opmaak al is verzorgd. Hierin staat grijs gearceerd aangegeven waar teksten moeten worden aangevuld en aangepast. Ook is hierin al een tabel gevoegd voor plaatjes – uiteraard kan deze tabel eventueel ook verwijderd worden. Voeg zelf nog meer plaatjes toe bij die stukken tekst die verduidelijking nodig hebben.

Plaatjes toevoegen in het document

Voeg plaatjes toe, vooral ter verduidelijking van procedures en abstracte begrippen. Kinderen onthouden en snappen informatie beter als de tekst door illustraties ondersteund wordt.

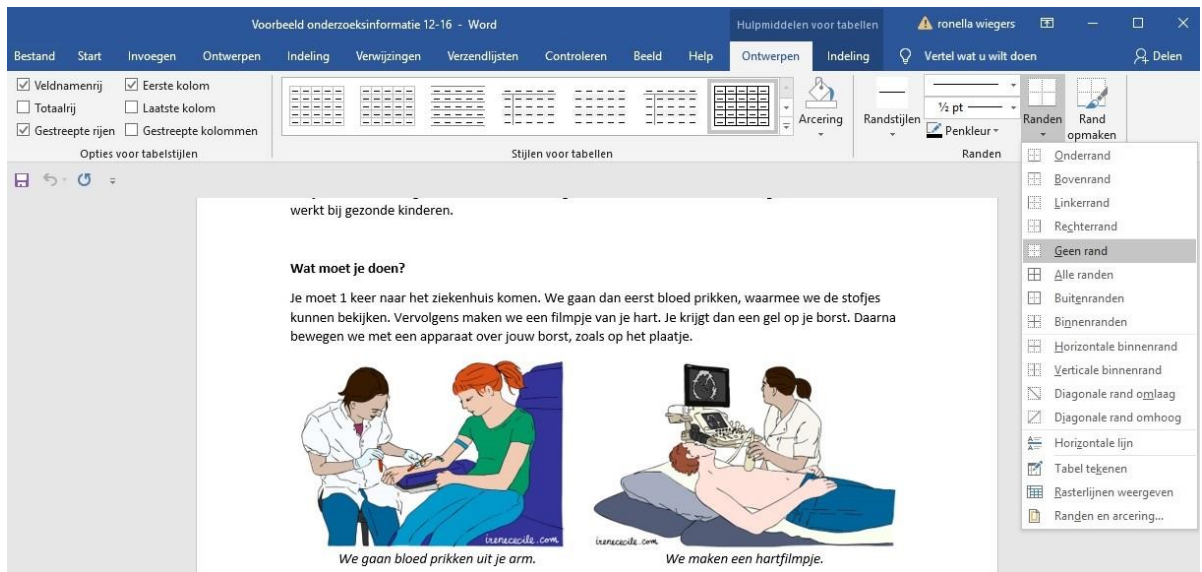
- **Download alle afbeeldingen** van <https://irenececile.com/project/pif-database/> en zoek een geschikte afbeelding uit.
(Let op: van de afbeeldingen met organen zijn steeds 3 versies: één van een ouder kind en een jongen en meisjesversie van een jonger kind.)



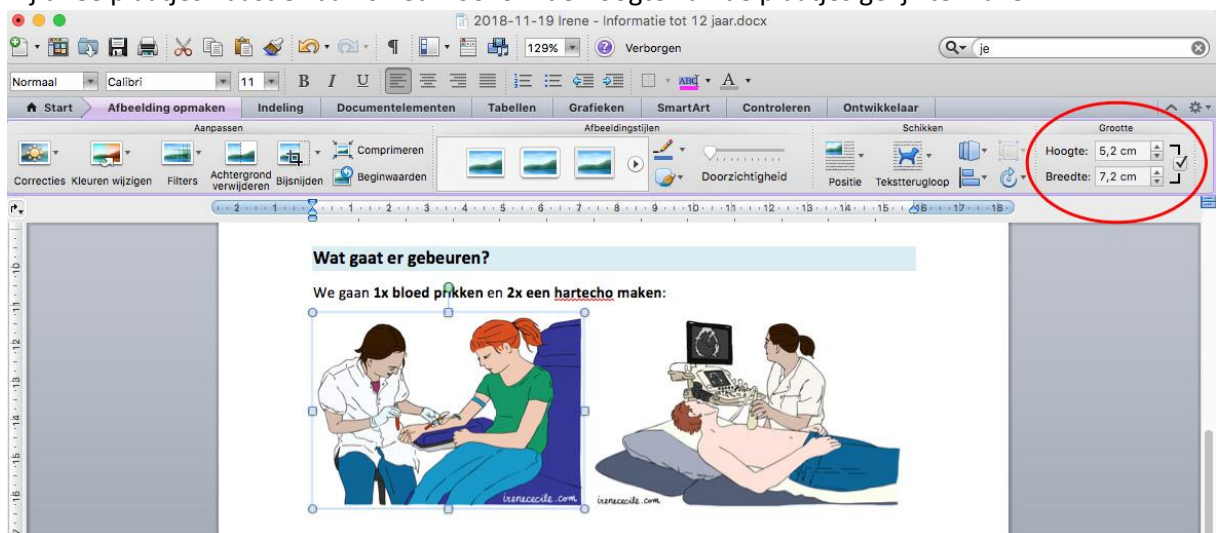
- Ga met de **cursor** in het document staan op de plek waar u het plaatje wilt plakken.
- **Sleep de afbeelding** vanuit de afbeeldingen map naar het Word-document. Als de cursor op de gewenste plek stond, wordt het plaatje hier neergezet.
- **Verplaats** het plaatje zo nodig door op “enter” te drukken voor een nieuwe alinea, of tegelijkertijd op “shift” en “enter” voor alleen een nieuwe regel (binnen dezelfde alinea).
- **Verklein of vergroot** een plaatje door met de muis op het plaatje te klikken, en dan aan een hoek van het plaatje te trekken. Doe dit altijd in een hoek, zodat de verhouding van het plaatje juist blijft.



- Voeg altijd een **bijchrift** aan het plaatje toe: duid wat er is te zien, welke informatie er wordt gegeven.
- Wilt u **twee plaatjes naast elkaar**? Dan kunt u de plaatjes ook vergroten of verkleinen door exacte afmetingen in te voeren. Voor Mac: ga op het plaatje staan, klik op het tabblad "Afbeelding opmaken" en voeg hier een hoogte of breedte in. Voor Windows: ga op het plaatje staan, klik op het tabblad 'Opmaak' en voeg hier een hoogte of breedte in.
- Voor **meerdere plaatjes naast of onder elkaar** kan ook een tabel worden ingevoegd, waarvan de randen onzichtbaar worden gemaakt: klik op het tabelkruisje  en dan op het tabblad "Opmaak". Klik rechtsboven op "Randen" en kies uit het menu "geen rand".



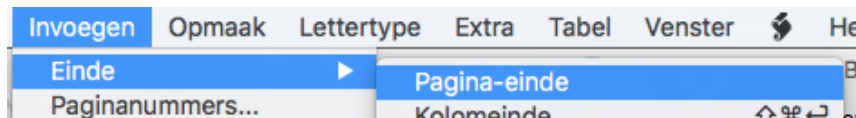
- Bij twee plaatjes naast elkaar is het mooi om de hoogte van de plaatjes gelijk te maken.



Opmaak van het document

- Zorg dat de **hoofdkoppen** in de lichtblauwgekleurde balken staan voor een duidelijke documentstructuur. Kopieer en plak zo nodig een kopregel met bijbehorende alinea-tekst als er meer alinea's nodig zijn.

- Geef de **hoofdkoppen** altijd dezelfde opmaak: Calibri, vet/dik, 14pt.
- Geef de **tussenkopjes** altijd dezelfde opmaak: Calibri, vet/dik, 11pt.
- Geef de **alinea-tekst** altijd dezelfde opmaak: Calibri, 11pt. Woorden of woordgroepen die benadrukt mogen worden kunt u **vet of dik** maken.
- Gebruik “enter” voor een **nieuwe alinea**, of “shift” en “enter” (tegelijktijd indrukken) voor een **nieuwe regel** binnen dezelfde alinea.
- Voeg steeds vóór een nieuwe kop een **witregel** toe. Zo blijft de opmaak rustig en overzichtelijk.
- Is het mooier om een nieuwe kop op de **volgende pagina** te laten beginnen? Ga dan voor de eerste letter van de kop staan (in de blauwe balk) en kies “Invoegen”, “Einde” en “Pagina-einde”.



Kop- en voettekst aanpassen

- Om de onderzoekstitel in de koptekst te zetten: dubbelklik op de koptekst, vervolgens kan deze worden aangepast.
- Om het NL-nummer in de voettekst te zetten: dubbelklik op de koptekst, vervolgens kan deze worden aangepast. Voeg altijd een versienummer en de datum toe.

Teksten (her)schrijven

- In het volgende hoofdstuk staat per onderdeel van de PIF beschreven welke uitleg er nodig is, inclusief voorbeeldteksten om te kopiëren en aan te vullen.
- Houd uw teksten simpel. Gebruik voor kinderen vertrouwde woorden en eenvoudige zinnen. Maak zinnen niet onnodig lang.
- Eventueel kunt u het niveau van uw tekst checken met de online “leesniveau tool” op <https://www.accessibility.nl/kennisbank/tools/leesniveau-tool>

6. ModelPIF 12-16 – Toelichting per onderwerp

Hieronder zijn de verschillende onderwerpen voor de PIF beschreven. Hierbij staan voorbeeldteksten die in de PIF kunnen worden gekopieerd. Per type onderzoek kan het verschillen welke onderwerpen en welke teksten van toepassing zijn.

Er is een losse template in een Word-bestand beschikbaar, waarin de opmaak al is verzorgd. Hierin staat grijs gearceerd aangegeven waar teksten moeten worden aangevuld en aangepast.

Onderdeel	Titel
Toelichting	Vermeld bovenaan het formulier een korte, begrijpelijke Nederlandse titel van het onderzoek. Vermijd hierbij vaktermen of complexe medische begrippen. Voeg in de koptekst de volledige Nederlandstalige titel toe, zoals die staat vermeld in het ABR-formulier. Vermeld in de voettekst de studiecode, versienummer en het paginanummer.
Voorbeeldtekst	[koptekst: volledige titel] Informatie Formulier [korte titel van het onderzoek] [voettekst: NLXXXXX.XXX.XX – versie [nummer] [datum] [optioneel: studiecode opdrachtgever]]

Onderdeel	Inleiding
Toelichting	Leg in de inleiding uit waar dit formulier over gaat en geef leesaanwijzingen. Vul in de aanhef 'Beste....' de puntjes in met de naam van de deelnemer, bijvoorbeeld tijdens het gesprek en/of tekenmoment.
Voorbeeldtekst	Beste..... Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist. Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Onderdeel	Vragen en contact
Toelichting	
Voorbeeldtekst	Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven. Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: [naam, evt. foto, contactgegevens].

	Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: [naam] [mailadres en/of telefoonnummer].
--	--

Onderdeel	Ruimte om jouw vragen op te schrijven
Toelichting	Hier kan het kind eventuele vragen opschrijven, om die te kunnen bespreken bij het volgende gesprek.
Voorbeeldtekst	Ruimte om jouw vragen op te schrijven: [tekstblok] Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Beschrijf in dit onderdeel wat het onderzoek is en wat meedoen inhoudt. Wees hierbij zo concreet mogelijk en leg enkel die zaken uit die relevant zijn bij de beslissing om wel of niet mee te doen. Zo is het bijvoorbeeld niet altijd nodig om hier een ziektebeeld volledig uit te leggen aan patiënten, maar wel welk onderdeel van de ziekte wordt onderzocht en waarom.

Toelichting	Korte contextuele toelichting van het onderzoek
Voorbeeldtekst	Dit onderzoek gebeurt in het [naam ziekenhuis] / in X ziekenhuizen in Nederland in X landen. Er doen [X – of: ongeveer 50/100/etc] kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: [naam METC].

Onderdeel	Waarom dit onderzoek?
Toelichting	Beschrijf hier het doel van het onderzoek.
Voorbeeldtekst	Op de volgende pagina's volgt een tabel met voorbeeldteksten per type onderzoek.

Soort onderzoek	Voorbeeldtekst
Interventiegeneesmiddelenonderzoek	
Veiligheid/Fase-I	We willen uitzoeken hoe veilig het medicijn [naam] is voor [gezonde proefpersonen/patiënten met aandoening]. Optioneel: Het medicijn is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is al wel getest in het laboratorium en met dieren.
Dose-rangings	We willen uitzoeken hoe veilig het medicijn [naam] is. OF:

	<p>We willen uitzoeken hoe veilig het medicijn [naam] is en hoe goed het werkt.</p> <p>We testen daarom verschillende sterktes van het medicijn bij [gezonde proefpersonen/patiënten met aandoening].</p> <p>Je krijgt tijdens het onderzoek verschillende sterktes van het medicijn. OF Er zijn X groepen in het onderzoek. Elke groep krijgt een andere sterkte van het medicijn.</p> <p><i>Bij randomisatie:</i> We loten welke sterkte van het medicijn je krijgt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p>
<p>Effectiviteit en veiligheid</p> <p>- Met placebo</p> <p>- Met comparator</p>	<p>We willen uitzoeken hoe veilig het medicijn [naam] is en hoe goed het werkt bij [ziekte]. Je kunt het medicijn nu alleen gebruiken als je meedoet aan een onderzoek.</p> <p>We vergelijken het medicijn met een placebo. Een placebo is een ['neppil'/'nepvaccin'/etc]. Zo kijken we hoe goed [het middel] werkt. Er zijn X groepen in het onderzoek. Groep Y krijgt het medicijn, groep Z krijgt een placebo [evt. extra groepen aanvullen].</p> <p><i>Bij randomisatie</i> We loten in welke groep je komt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p> <p>We vergelijken [naam medicijn] met het medicijn dat we normaal gebruiken voor [deze ziekte]: [naam comparator]. Zo kunnen we kijken welk middel beter werkt en het meest veilig is.</p> <p>Er zijn X groepen in het onderzoek. Groep Y krijgt [naam medicijn], groep Z krijgt [naam comparator] [evt. extra groepen aanvullen].</p> <p><i>Bij randomisatie</i> We loten in welke groep je komt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p>
<p>Interventie met product anders dan geneesmiddel (bijvoorbeeld voedingsmiddel/-ingrediënt, medisch hulpmiddel, et cetera)</p>	
<p>Medisch hulpmiddel</p>	<p>Zie voorbeelden hierboven voor geneesmiddelenonderzoek, maar ook:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - We willen weten hoe goed [het/de device] werkt. - We willen weten of kinderen/jongeren [het/de device] makkelijk kunnen gebruiken. - We willen weten of de [arts/andere hulpverlener] goed kan werken met [het/de device]. <p><i><als nog niet CE-gemarkeerd toevoegen></i> [het/de device] mag nu alleen gebruikt worden in een onderzoek en nog niet gewoon in het ziekenhuis.</p>
Effectiviteit voedingsingrediënt/product	We willen weten of [product/ingrediënt] helpt bij [doel, bv het verlagen van je bloeddruk] bij [gezonde mensen/patiënten met...].
Ander type onderzoek (voorbeelden)	
Chirurgische ingreep	<p>Er zijn twee manieren voor [ingreep]. We willen weten welke manier het beste werkt om [sneller beter te worden/naar huis te kunnen/minder pijn te hebben/...]</p> <p>Soms gaan we opereren bij [aandoening], maar soms [niet/benoemen andere behandeling]. We willen weten wat het beste werkt.</p> <p>Er zijn X groepen in het onderzoek. Groep X krijgt [behandeling 1], groep Y krijgt [behandeling 2] [evt. extra groepen aanvullen].</p> <p><i>Bij randomisatie</i> We loten in welke groep je komt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p>
Fysiotherapie	<p>We vergelijken twee manieren van fysiotherapie, omdat we willen weten [wat het beste werkt/snelste werkt/minste pijn geeft/..]</p> <p>Er zijn X groepen in het onderzoek. Groep X krijgt [behandeling 1], groep Y krijgt [behandeling 2] [evt. extra groepen aanvullen].</p> <p><i>Bij randomisatie</i> We loten in welke groep je komt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p>
Gedragstherapie	<p>We willen weten of [behandeling] helpt bij [aandoening].</p> <p><i>Bij vergelijkend onderzoek</i> Er zijn X groepen in het onderzoek. Groep X krijgt [behandeling 1], groep Y krijgt [behandeling 2] [evt. extra groepen aanvullen].</p>

	<p><i>Bij randomisatie</i></p> <p>We loten in welke groep je komt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p>
Hersenvunctie (bij kinderen)	We willen weten of er een/wat het verschil is tussen de hersenen van kinderen/jongeren die [gedragsprobleem] hebben en kinderen/jongeren die dat niet hebben.
Longproblemen/functie/inspanningstest (bij kinderen)	We willen weten of er een/wat het verschil is in hoe lang [kinderen met en zonder astma] [dit] volhouden.
	<p>(bijvoorbeeld na RS-virusinfectie)</p> <p>We willen weten wat het gevolg is van het [virus/ziekte] op [je longen/..].</p> <p>We kijken of er een verschil is tussen kinderen/jongeren die wel/niet [behandeling X] kregen.</p>
Meetmethodes	<p>We willen weten of we met [test] [gemeten variabele, bv hoeveel stof X in je bloed zit] kunnen meten.</p> <p>We willen weten of [test/meetmethode A] dezelfde uitkomst geeft als [test/meetmethode B].</p> <p>NB: testen/meetmethoden uitleggen onder 'hoe werkt meedoen?'</p> <p>Er zijn X groepen in het onderzoek. Groep X krijgt [behandeling 1], groep Y krijgt [behandeling 2] [evt. extra groepen aanvullen].</p> <p><i>Bij randomisatie</i></p> <p>We loten in welke groep je komt. Je kunt dit dus niet zelf kiezen.</p>
Infecties	We willen de reactie van het lichaam na inenting vergelijken met de reactie na [ziekte].
Vergelijkend onderzoek met gezonde controles	We willen [orgaan/functie] van kinderen/jongeren met [aandoening] vergelijken met [orgaan/functie] van kinderen/jongeren zonder [aandoening].

Onderdeel	Achtergrond
Toelichting	Beschrijf in enkele zinnen wat de aanleiding voor dit onderzoek is. Geef, indien noodzakelijk, extra uitleg in een bijlage.
Voorbeeldtekst	<p>We deden al eerder onderzoek naar.... Daaruit bleek dat.... Daarom doen we nu meer onderzoek naar hoe werkt.</p> <p>Het medicijn is al eerder gebruikt door... nu willen we onderzoeken of....</p>

Onderdeel	Hoe werkt meedoen?
Toelichting	Beschrijf praktisch wat er precies gebeurt met de deelnemer wanneer hij/zij meedoet aan het onderzoek
Voorbeeldtekst	<p>Het onderzoek duurt ongeveer X uren/weken/maanden.</p> <p><i>[randomisatie – ook reeds benoemd bij ‘waarom dit onderzoek’]</i> Er zijn X groepen in de studie. We loten van tevoren in welke groep jij zit. We vertellen je [wel/niet] welke groep dat is. <i>[Zoniet: Het onderzoek werkt namelijk het beste als je dat niet weet. [indien van toepassing] We vertellen je wel aan het einde van het onderzoek.]</i></p> <p>Wil je meer weten over placebo’s of waarom we loten? dan kun je dit lezen in het stripboekje ‘Anne en de Groeneneuzengriep’.</p> <p><i>[keuring van tevoren]</i> We gaan eerst kijken of je mee kunt doen. Dit duurt ongeveer X [minuten/uur]. Daarom doen we [lichamelijk onderzoek/procedure]. We vragen je naar [jouw gezondheid/...]. We testen ook of je [hiv/hep B/..] hebt. We vertellen het als je één van die ziektes hebt. Je kunt niet meedoen als je dat niet wilt weten.</p> <p><i>[bezoeken of behandelingen]</i> Je komt X keer naar het ziekenhuis. We gaan dan steeds eerst [meting/vragenlijst/etc] en daarna [meting/vragenlijst/etc].</p> <p><i>[Voorbeelden per procedure]</i> - We nemen bloed af om [doel] te meten/bekijken. - Je krijgt al een infuus voor [de operatie/behandeling]. We willen hier extra bloed uit afnemen. Je krijgt dus geen extra prik. - Je krijgt een vragenlijst over [onderwerp]. <i>[Indien wordt gevraagd naar godsdienst, levensovertuiging, ras, politieke voorkeur, gezondheid of seksuele leven, hier benoemen en uitleggen waarom dit noodzakelijk is.]</i> - We maken een filmpje van je hart. - We doen een longfunctietest om te kijken hoe goed je longen werken. - Je gaat liggen in een MRI-apparaat (zie plaatje). Zo kunnen we naar je [hersenen/...] kijken.</p> <p>Dit duurt ongeveer X [minuten/uur].</p> <p>[bij meerdere bezoeken met verschillende procedures:] Bij het eerste bezoek gaan we [meting/vragenlijst/etc]. Dit duurt ongeveer X [minuten/uur]. Bij het tweede bezoek...etc. <i>[bij een uitgebreide studieopzet kan hier worden verwezen naar een behandelingschema in de bijlage] : In bijlage X staat een overzicht van wat er precies gaat gebeuren en wanneer.</i></p> <p><i>[behandeling]</i> Je krijgt een medicijn, dat gebruik je [duur] op [moment van de dag].</p>

Onderdeel	Over het medicijn/de behandeling
Toelichting	<p>Deze sectie is alleen van toepassing bij geneesmiddelenonderzoek of interventieonderzoek. Beschrijf hierin het doel, het gebruik, de risico's en bijwerkingen van de medicatie/behandeling. Vat het doel kort samen in één of twee zinnen. Geef praktische instructies onder 'gebruiken', zodat de deelnemer dit kan nalezen.</p> <p>NB: Vermeld hier alleen ongemakken en risico's gerelateerd aan onderzoekshandelingen, dus niet die welke gerelateerd zijn aan de standaardbehandeling.</p>
Voorbeeldtekst	<p>In het onderzoek krijg je [medicijn X /behandeling X]. Het medicijn/behandeling is ervoor om [doel]</p> <p>Gebruiken Het medicijn neem je [elke dag/driemaal daags/etc]. [bij xmaals daags, geef een voorbeeld van welke tijden, bijv.: je neemt het medicijn 3x per dag. Dat kun je het beste doen bij elke maaltijd/als je wakker wordt, bij de lunch en als je gaat slapen]. [Toelichting hoe je het inneemt of verwijzing naar bijsluiter]</p> <p>Bijwerkingen <i>[van zowel hoofdmedicijn als comparator/placebo]</i> Je kunt misschien last krijgen van[hoofdbijwerkingen vermelden, waarmee rekening gehouden moet worden]. Dit komt vaak/soms/niet zo vaak voor. Dit gaat na [duur] weer over. [Eventuele adviezen om met de bijwerking om te gaan hier vermelden]</p> <p>In de bijsluiter van het medicijn staat nog meer geschreven over de bijwerkingen. Als je last krijgt van... bel dan (meteen) de onderzoeker om dit te bespreken/ vertel het meteen aan je ouders zodat zij de onderzoeker kunnen bellen.</p> <p><i>[optioneel]</i> Wil je meer weten over wat bijwerkingen zijn? Dat kun je lezen in de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep'.</p> <p>Risico's We doen dit onderzoek omdat we nog niet alles weten over [het medicijn/de behandeling]. Het medicijn/de behandeling kan dus ook vervelende effecten hebben die we nu nog niet weten. Daar letten we tijdens het onderzoek goed op.</p> <p>Er is ook een hele kleine kans op... [zeldzame/infrequente mogelijke bijwerkingen vermelden die ernstig kunnen zijn en/of om andere redenen besluit van deelname kunnen beïnvloeden]. [evt. uitleg of/hoe ernstig dit zou kunnen zijn, of nuanceren met 'in andere onderzoeken is dit niet gebeurd, dus we denken dat de kans klein is'.]</p> <p>Bij [procedure] gebruiken we (een kleine hoeveelheid) straling. Deze straling kan slecht voor je zijn, maar dit is een heel klein risico.</p> <p>Bij [procedure] gebruiken we (een kleine hoeveelheid) radioactieve stof. Dat is een [drankje/..] waarmee we kunnen kijken naar [orgaan]. Dit [drankje/...] kan slecht voor je zijn, maar dit is een heel klein risico.</p>

Onderdeel	Ongemakken
Toelichting	Leg uit welke extra ongemakken (naast bijwerkingen) onderzoeksdeelnemers kunnen brengen en benoemen welke mogelijke extra risico's (naast die genoemd onder 'over het medicijn/de behandeling') deelnemers met zich meebrengen. NB: Vermeld alleen ongemakken en risico's gerelateerd aan onderzoekshandelingen, dus niet gerelateerd aan de standaardbehandeling.
Voorbeeldtekst	<p>Het bloedprikken kan pijn doen of vervelend voelen. <i>[evt. toelichten hoe dit kan worden verzacht. Bv EMLA]</i>. Je kunt er ook een blauwe plek van krijgen. We nemen X buisjes bloed af. Je hebt zoveel bloed dat je daar niets van merkt/weinig last van hebt.</p> <p>De [meting/ingreep] kan pijn doen <i>[evt. toelichten hoe dit kan worden verzacht. Bv EMLA, afleiding,...]</i></p> <p>De [meting/ingreep] kan lang duren en misschien saai zijn.</p> <p><i>[Vermeld ook eventuele adviezen om met het ongemak om te gaan]</i></p> <p>Als je last krijgt van... belt dan de onderzoeker om dit te bespreken/vertelt het meteen aan je ouders zodat zij de onderzoeker kunnen bellen.</p> <p>De MRI maakt veel lawaai, misschien vind je dat vervelend. Daarom mag je altijd een eerst proef-MRI doen om eraan te wennen.</p> <p>Misschien vind je het spannend om [procedure]. Je mag dit altijd tegen je ouders of de onderzoeker zeggen.</p>

Onderdeel	Anders dan normaal
Toelichting	Deze sectie is alleen van toepassing indien er iets verandert aan de gebruikelijke zorg voor de betreffende patiënten. Leg hier uit wat bij onderzoeksdeelnemers verandert ten opzichte van de standaardzorg/standaardbehandeling.
Voorbeeldtekst	<p>Normaal nemen we geen bloed af uit het infuus. Nu willen we dat wel doen.</p> <p>Normaal krijg je [medicijn] / kom je X keer naar het ziekenhuis voor controle. Als je meedoet aan het onderzoek [uitleg wat anders is, bv. kom je vaker naar het ziekenhuis/duurt het bezoek langer/..].</p>

Onderdeel	Belangrijk
Toelichting	Vermeld hier informatie waar de deelnemer extra op moet letten of van op de hoogte dient te zijn.
Voorbeeldtekst	<ul style="list-style-type: none"> • Ondertussen mag je niet meedoen aan een ander onderzoek • Gebruik je medicijnen (of ben je vaak ziek)? Vertel het aan de onderzoeker. • Ben je zwanger? Vertel het aan de onderzoeker. Die bespreekt dan met jou wat dit betekent voor het meedoen aan het onderzoek.

	<p>OF: Je mag niet zwanger zijn als je meedoet aan dit onderzoek. We doen van tevoren een test om dit zeker te weten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je krijgt een kaartje met informatie over het onderzoek. Dit kaartje moet je altijd bij je hebben, omdat...
--	---

Onderdeel	Voordelen en nadelen
Toelichting	Beschrijf de voor- en nadelen van deelname, denk daarbij ook aan hoeveel tijd het kost of dat het onderzoek misschien saai is voor het kind, en uiteraard mogelijke ongemakken/belasting (bloedprikken, eventuele bijwerkingen, angst). Hieronder staat een aantal voorbeelden genoemd.
Voorbeeldtekst	<ul style="list-style-type: none"> • Je hebt zelf geen voordeel van meedoen. • Je hebt zelf een voordeel van meedoen, namelijk: [concreet gunstig effect]. • Misschien heb je zelf een voordeel van meedoen, namelijk: [concreet gunstig effect]. We weten niet zeker of dit zal gebeuren. • Je helpt de onderzoekers om beter te begrijpen hoe [bv. het hart werkt]. • Meedoen aan het onderzoek kost [hoeveelheid] tijd • Misschien vind je [procedure] spannend.

Onderdeel	Vergoeding
Toelichting	Vermeld of deelnemers een vergoeding krijgen en of reiskostenvergoeding beschikbaar is
Voorbeeldtekst	<ul style="list-style-type: none"> • Je krijgt geen vergoeding als je meedoet. • Als je meedoet, krijg je [bon/item]. • We vergoeden jouw reiskosten.

Jouw rechten

Onderdeel	Moet je meedoen?
Toelichting	Benadruk dat deelname vrijwillig is en dat een deelnemer het recht heeft om te stoppen. Indien het niet mogelijk is om per direct te stoppen (bv. benodigde medicatie-afbouw), uitleggen waarom en welke consequenties stoppen heeft
Voorbeeldtekst	<p>Nee, je mag zelf weten of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna mag je altijd nog stoppen, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.</p> <p><i>[indien van toepassing]</i> Als je niet wilt meedoen, dan heeft dat geen invloed op je behandeling als je ziek bent. OF: Als je niet meedoet, krijg je [kort noemen of er een standaardbehandeling is en welke dit is, bv 'krijg je de behandeling die we normaal altijd geven bij ziekte X, namelijk Y]</p>

	[evt. uitleggen wat de gevolgen van voortijdig stoppen zijn en de mogelijke risico's daarvan verduidelijken, zie voorbeeldteksten onder 'over het medicijn/de behandeling' en onder 'ongemakken en risico's'.]
--	--

Onderdeel	Toestemming intrekken
Toelichting	Leg uit hoe de deelnemer toestemming kan intrekken en wat er vervolgens gebeurt
Voorbeeldtekst	Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Onderdeel	Jouw gegevens
Toelichting	Deze sectie gaat over het gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal. Uiteraard alleen die onderdelen invoegen die van toepassing zijn in het onderzoek. In principe geven volgens de AVG enkel de ouders toestemming voor het verwerken van de gegevens en lichaamsmateriaal (inclusief bewaren, opvragen gegevens en informeren huisarts). Onder dit kopje worden kinderen/jongeren kort hierover geïnformeerd, met een verwijzing naar de ouder/voogd-PIF. Het heeft de voorkeur om de term 'lichaamsmateriaal' niet te gebruiken, maar om deze in te vullen met 'bloed, beenmerg, hersenvocht, poep, plas, etc.'
Voorbeeldtekst	Voor het onderzoek hebben we [drie] dingen nodig die van jou zijn: <ul style="list-style-type: none"> • Persoonsgegevens = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont. • Gegevens over je gezondheid = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt. • Je 'bloed, beenmerg, hersenvocht, poep, plas, etc.'. [OF Lichaamsmateriaal = wat van je lichaam komt.] <p>Deze drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.</p> <p><i>[indien gecodeerd]</i> De gegevens (<i>persoonsgegevens</i> en <i>medische gegevens</i>) krijgen een code, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Alleen de onderzoeker weet welke code bij wie hoort. Andere mensen zien alleen de code, zij weten dus niet jouw naam. Ook op de buisjes bloed komt een code en dus niet jouw naam.</p>

Onderdeel	Verzekering
Toelichting	[alleen toevoegen indien verzekering noodzakelijk] Korte opmerking dat het onderzoek verzekerd is en verwijzen naar de PIF voor ouders/vertegenwoordigers voor extra informatie.
Voorbeeldtekst	Er is een verzekering voor dit onderzoek, dat is verplicht. Wil je hier meer over weten? Dan kun je dat aan je ouders vragen. In de informatiebrief voor ouders staat het verder uitgelegd. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Onderdeel	Het formulier
Toelichting	Geef uitleg wat er met het formulier moet worden gedaan
Voorbeeldtekst	<p>Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.</p> <p>Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.</p>

Meer weten?

Onderdeel	Meer weten?
Toelichting	<p>Verwijs hier naar de achtergrondinformatie in 'Anne en de Groeneneuzengriep'. Bij voorkeur aangeven welke hoofdstukken relevant zijn voor het betreffende onderzoek.</p> <p>NB: om de juiste nummering te behouden bij het kopiëren van de tekst: selecteer het gewenste hoofdstuk > kopieer > klik in de template waar de tekst moet komen > bij het plakken rechtsklikken en bij plakopties kiezen voor "alleen tekst behouden (T)".</p> <p>Introductie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Onderzoek bij de dokter 2. Soorten wetenschappelijk onderzoek 3. De toetsingscommissie 4. Hoe werkt medicijnonderzoek? 5. Wat zijn placebo's? 6. 6a. Waarom is onderzoek bij kinderen nodig? 6b. Onderzoek met gezonde kinderen 7. Bijwerkingen 8. Biobank onderzoek 9. Toestemming geven 10. Gegevens bewaren en privacy 11. Contact opnemen 12. En dan nu...kiezen! 13. Woordenlijst

Voorbeeldtekst	<p>Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten? Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.</p> <p>[invoegen welke termen/hoofdstukken van toepassing zijn voor de studie]</p> <p>Het boekje kun je vinden op: kindenonderzoek.nl</p>
----------------	--

Onderdeel	Bijlagen
Toelichting	<p>Voeg, indien van toepassing, de volgende bijlagen toe:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Contactgegevens <per deelnemend centrum aan te passen> B. Overzicht van het onderzoek [Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen <indien beschikbaar>] C. [D en verder]. <anders, bijvoorbeeld meer informatie over werking interventie, bijwerkingen of andere mogelijke behandelopties> <p>[X]. Toestemmingsformulier</p> <p>[X] Strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' <indien los meegegeven></p> <p>[X]. <anders, bijvoorbeeld een bestaande brochure over een uit te voeren meting/invasieve ingreep (met versie aanduiding)> <los mee te geven></p>
Voorbeeldtekst	Zie de voorbeeldteksten op de volgende pagina's

Bijlage A: Contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

Hieronder staat een lijstje van alle contactgegevens die je misschien nodig hebt:

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing >

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts]: [voor een eventueel tweede aanspreekpunt: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Onafhankelijk [arts/deskundige]: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

<indien van toepassing aan te vullen met bijvoorbeeld coördinerend onderzoeker en/of een alarmnummer/24-uur bereikbaarheid >

Bijlage [X] Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel** **niet** weten welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

7. Checklist

Deze checklist kan worden gebruikt bij het maken van de PIF, om na te gaan of alle benodigde onderdelen ingevoegd zijn.

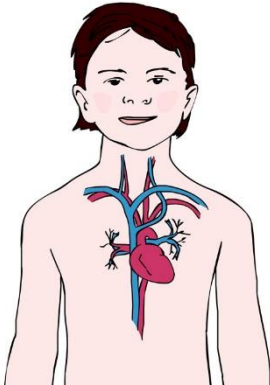
Onderwerp	Ingevoegd / NVT
Titel	
Inleiding	
Vragen en contact	
Ruimte om vragen op te schrijven	
1. Over het onderzoek	
Waarom dit onderzoek?	
Achtergrond	
Hoe werkt meedoen?	
Over het medicijn/de behandeling	
Ongemakken	
Anders dan normaal	
Belangrijk om te weten	
Voor- en nadelen	
Vergoeding	
2. Jouw rechten	
Moet je meedoen?	
Toestemming intrekken	
Jouw gegevens	
Verzekering	
3. Jouw beslissing	
Het formulier	
Meer weten?	
Bijlagen:	
- A Contactgegevens	
- B	
- C	
- X Toestemmingsformulier	

8. Appendix: Voorbeeld bespreekblad <12 en PIF 12-16

Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar

Waar gaat het over?

Doe je mee aan een onderzoek naar je **hart**? We willen weten of [studiedoel kort benoemen].
Je mag zelf beslissen of je meedoet.



Je hart zit in je borst.

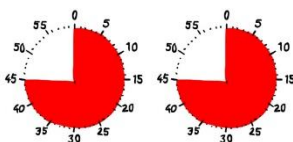
Wat gaat er gebeuren?

We prikken 1x bloed en maken 2x een hartecho:



Hoe vaak en hoe lang?

Je komt **2x** naar het ziekenhuis, het duurt **45 minuten** per keer.



Wat zijn de voordelen en nadelen?

- Er zijn **geen voordelen** voor jou. Meedoen helpt de onderzoekers het hart beter te begrijpen. Zo kunnen ze later andere kinderen sneller beter maken..
- Bloed prikken kan **pijn** doen. Een hartecho doet geen pijn.
- Als je **niet meedoet** aan het onderzoek, heb je geen nadelen. Dan krijg je de behandeling die je normaal ook zou krijgen.

Belangrijk om te weten:

- Meedoen is **niet verplicht**
- Je mag altijd **stoppen zonder dat je hoeft te vertellen waarom**
- Je mag altijd **vragen stellen**.

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je ouders bespreken. Of je kunt ze samen aan de onderzoeker [NAAM + evt. foto invoegen] stellen.

Je kunt de onderzoeker mailen op: [mailadres – bij voorkeur een duidelijk en laagdrempelig adres, zoals 'vraagdeonderzoeker@zkh.nl'].

Schrijf jouw vragen hier op:

Behandelschema

[evt. behandelschema toevoegen]

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

Informatie Formulier 12-16 jaar

[korte titel van het onderzoek]

Beste ...,

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: [naam, evt. foto, contactgegevens].

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: [naam] [mailadres en/of telefoonnummer].



Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in het [naam ziekenhuis] / in X ziekenhuizen in Nederland in X landen. Er doen [X – of: ongeveer 50/100/etc] kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die het heeft goedgekeurd is: [naam METC].

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

Waarom dit onderzoek?

We willen weten of [test/meetmethode A] dezelfde uitkomst geeft als [test/meetmethode B].

Achtergrond:

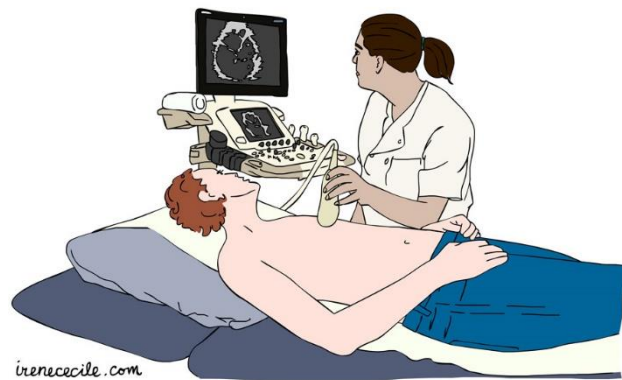
We deden al eerder onderzoek naar Daaruit bleek dat Daarom doen we nu meer onderzoek naar hoe werkt.

Hoe werkt meedoen?

Je komt X keer naar het ziekenhuis. De eerste keer nemen we bloed af om [doel] te meten/bekijken. De tweede keer maken we een filmpje van je hart. Je krijgt dan een gel op je borst. Daarna bewegen we met een apparaat over jouw borst, zoals op het plaatje.



We gaan bloed prikken uit je arm.



We maken een hartfilmpje.

Ongemakken

Het bloedprikken kan pijn doen of vervelend voelen. Je kunt er ook een blauwe plek van krijgen. We nemen X buisjes bloed af. Je hebt zoveel bloed dat je daar niets van merkt.

Misschien vind je het bloedprikken spannend. Je mag dit altijd tegen je ouders of de onderzoeker zeggen.

De gel voor het hartfilmpje kan een beetje koud zijn.

Belangrijk:

- Ben je zwanger? Vertel het aan de onderzoeker. Die bespreekt dan met jou wat dit betekent voor het meedoen aan het onderzoek.
- Je krijgt een kaartje met informatie over het onderzoek. Dit kaartje moet je altijd bij je hebben.

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

Voordelen en nadelen:

- Je hebt zelf geen voordeel van meedoen.
- Door mee te doen help je de onderzoekers om beter te begrijpen hoe het hart werkt.
- Meedoen aan het onderzoek kost [hoeveelheid] tijd.
- Misschien vind je meedoen spannend.

Vergoeding

- Als je meedoet, krijg je [bon/item].
- We vergoeden jouw reiskosten.

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we [drie] dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Gegevens over je gezondheid** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.
- **Je bloed**



Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

De gegevens krijgen **een code**, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Alleen de onderzoeker weet welke code bij wie hoort. Andere mensen zien alleen de code, zij weten dus niet jouw naam. Ook op de buisjes bloed komt een code en dus niet jouw naam.

Verzekering

Er is een verzekering voor dit onderzoek, dat is verplicht. Wil je hier meer over weten? Dan kun je dat aan je ouders vragen. In de informatiebrief voor ouders staat het verder uitgelegd. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

Bijlage [X] Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel** **niet** weten welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __/ __/ __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/ __/ __

<indien van toepassing> Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __/ __/ __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.