**Dit is het template van de METc-VUmc voor de informatiebrief en toestemmingsverklaring behorende bij studies die niet onder de WMO vallen.**

**In verband met de overgang naar de privacywetgeving AVG ziet u op de volgende pagina’s eerst de checklist AVG met informatie die u kunt verwerken in de n-WMO informatiebrief. Het template voor de informatiebrief zit op de pagina’s daarna.**

**Een PDF versie van deze checklist vindt u ook op onze website.**

**Gelieve de gehele checklist uit uw definitieve informatiebrief te halen voordat u het document ter toetsing voorlegt aan de METc VUmc.**

**Voor vragen over de AVG en privacy kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming VUmc Michel Paardekooper via** privacy@vumc.nl

|  |
| --- |
| Dit eerste deel van deze tabellen bevat **verplichte informatie** waarover op basis van de AVG alle deelnemers op de hoogte moeten worden gebracht |
| **Doel** | **Toelichting** | **Voorbeeldtekst** |
| U vraagt in uw onderzoek gezondheidsgegevens op, of genetische gegevens, etniciteit, politieke opvattingen, religieuze overtuiging, biometrische gegevens, gegevens over seksueel gedrag, of andere persoonsgegevens die op grond van de AVG aangewezen zijn als bijzonder persoonsgegeven. | Uitleg geven hoe de onderzoeker aan de bijzondere persoonsgegevens komt.Welke gegevens dat zijn.Wat er met de gegevens gebeurt.Waar de gegevens bewaard worden.Hoe lang de gegevens bewaard worden. | Zie template informatiebrief n-WMO onder kopje 5. |
| U moet informatie geven over het intrekken van toestemming. | Uitleg geven bij het intrekken van toestemming, en dat dit geen gevolgen heeft. | Zie template informatiebrief n-WMO onder kopje 4. |
| U moet informeren over het meekrijgen van gegevens. | Het recht van de participant om de gegevens mee te krijgen in een algemeen bruikbaar format moet worden beschreven. | *U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.*  |
| U moet uitleg geven over het recht om vergeten te worden. | Het recht op het laten wissen van de gegevens moet worden beschreven. | *U kunt de toestemming voor verwerking van uw [gegevens lichaamsmateriaal] altijd weer intrekken. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan worden vernietigd als ze voor het onderzoek niet langer noodzakelijk zijn.* |
| U moet informatie geven over wie er verantwoordelijk is voor de gegevens en hoe participanten kunnen klagen. | Informeren over de rechten bij verwerking van gegevens.Contactgegevens Functionaris Gegevensbescherming.Recht op klagen bij de Autoriteit Persoonsgegevens. | *Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van [naam verrichter] via [contactgegevens verrichter en onderzoeker]. [Naam verrichter] is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.* *U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van [naam verrichter] via [contactgegevens].**Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij klachtencommissie [naam instelling] via [contactgegevens voor VUmc: privacy@vumc.nl] . De klachtencommissie kan de klacht doorsturen naar de Functionaris gegevensbescherming. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via* [*https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/*](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/)*.* |

|  |
| --- |
| Onderstaande stukken hoeven alleen in de brief te worden opgenomen als dit binnen de studie van toepassing is |
| Er moet onderscheid worden gemaakt tussen gegevens die voor een **hoofdstudie** worden verzameld, of gegevens die **optioneel** worden verzameld. *Voorbeeld*: Een studie met genetisch materiaal die zonder de afname van het genetisch materiaal niet plaats kan vinden. Het gebruik van dat materiaal is dan onderdeel van de **hoofdstudie**. Als een participant tegen de hoofdstudie nee zegt gaat de deelname van deze persoon aan de studie helemaal niet door. *Voorbeeld*: In een studie willen onderzoekers voor extra analyses ook genetisch materiaal afnemen. Deze extra analyses zijn géén onderdeel van de hoofdstudie. Als de participant nee kan zeggen tegen deze afname, maar toch in de studie kan worden geïncludeerd dan is dat onderdeel **optioneel**. Alle optionele gegevensverzameling moet op basis van de AVG als apart punt worden besproken en er moet specifieke toestemming voor worden gevraagd. |
| **Doel** | **Toelichting** | ***Specificatie*** | ***Voorbeeld*** |
| U werkt voor uw **hoofdstudie** samen met een ander instituut  | U moet uitleg geven over de gevolgen van de samenwerking | *Binnen EU* | *Wij delen uw [gecodeerde] [gegevens / lichaamsmateriaal / etc.] met de samenwerkende instituten [[consortium/internationale database/samenwerkingsverband].*  |
| *Buiten EU: volg binnen EU en voeg toe:* | *[aangeven waarom dit nodig is, bv opdrachtgever is gevestigd buiten de EU, facilitaire instellingen zijn gevestigd buiten de EU] De regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens zijn niet van toepassing op de locatie waar dit [consortium/internationale database/samenwerkingsverband] de data bewaart.* |
| U schakelt een andere partij in (bijvoorbeeld een ander instituut voor analyses e.d.) als onderdeel van uw **hoofdstudie**  | U moet uitleg geven dat er nog andere partijen zijn die de data in handen krijgen | *Binnen de EU* | *Wij kunnen technisch niet alles zelf doen en schakelen daarom een [naam Europees land] bedrijf in om ons te helpen met [de enquête, app etc. en] het verwerken van uw [gecodeerde] gegevens.*  |
| *Buiten de EU: volg binnen EU en voeg toe* | *In dat land zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing.* |
| U wilt [mogelijk] de onderzoeksgegevens in een database op laten nemen of binnen een consortium gebruiken. Dit is echter **optioneel**, en geen onderdeel van de hoofdstudie van de studie.  | U moet expliciet toestemming vragen voor het delen van data met derden / plaatsen in een database. Als u dat nu niet vraagt, zult u, mocht dat in de toekomst gaan spelen, opnieuw toestemming moeten vragen. | *Let op: als u nog niet weet of u dit wilt maar de optie open wil houden, u het woord [mogelijk] laat staan* | *Wij willen [mogelijk in de toekomst] uw gegevens gecodeerd [in een internationale database zetten / delen met een consortium/ samenwerken met een instituut] zodat [uitleg waarom dit nodig is]. Mogelijk zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing op de locatie waar dit [consortium/internationale database/samenwerkingsverband] de data bewaart. Voor het delen/samenwerken vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.* |
| Uitleg geven hoe de onderzoeker aan de bijzondere persoonsgegevens komt | U wilt bijzondere persoonsgegevens opvragen buiten uw organisatie. Dit geldt ook voor opvragen bij familieleden. | *Als onderdeel van de* ***hoofdstudie*** | *Voor dit onderzoek is het nodig dat wij [soort gegevens] opvragen bij [naam instantie (s) zoals huisarts, specialist, school, familieleden]* |
| ***Optioneel*** | *Wij willen ook extra gegevens van u verzamelen. [geef voorbeeld welke gegevens en bij wie: Bijvoorbeeld opvragen doodsoorzaak bij CBS: Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert en uw toestemming wordt gevraagd om na uw overlijden navraag te doen over uw doodsoorzaak/ voor andere instanties uitleg toevoegen] Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.* |
| Als er genetisch materiaal wordt verzameld of verwerkt. | Als er genetisch materiaal wordt verwerkt moet u uitleggen welke analyses worden gedaan en waarom in relatie tot de hoofdstudie. Als er whole genome analyses worden gedaan hier specifiek uitleg over geven. | ***Hoofdstudie*** | *Voor dit onderzoek verzamelen en verwerken we uw genetisch materiaal. Wij koppelen [soort genetische gegevens] aan [uitkomstmaat] / Door uw hele genetische profiel in kaart te brengen komen wij meer te weten over [onderzoeksonderwerp] / andere uitleg…...* |
| ***Optioneel****: volg hoofdstudie en voeg toe:* | *Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.* |
| U maakt opnames op een specifiek daarvoor bestemd apparaat (dus geen iPhone o.i.d.) | Er dient expliciet te worden aangegeven dat foto’s /geluidsopnamen van de proefpersoon gebruikt kunnen worden voor het onderzoek. | ***Hoofdstudie:*** | *In het onderzoek zullen wij foto’s / geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames wel/niet herkenbaar.**De opnames zullen worden uitgewerkt op papier, waarna de opname zelf vernietigd gaat worden.* |
| ***Optioneel****: volg route hoofdstudie en voeg tevens toe:* | *Wij willen de opnames bewaren voor [reden toevoegen, kan o.a. zijn presentaties, onderwijsdoeleindes]. U zult op deze opnames [wel/niet] herkenbaar zijn. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.* |
| U wilt een koppeling maken met een andere database waar de participant ook in voorkomt. | U wilt (bijzondere) persoonsgegevens opvragen buiten uw organisatie. Ook het opvragen van bijv. omgevingsvariabelen moeten benoemd worden.  | ***Hoofdstudie*** | *Voor dit onderzoek is het noodzakelijk dat wij uw gegevens [koppelen met/opvragen uit] [naam database].* |
| ***Optioneel****: volg route hoofdstudie en voeg tevens toe:* | *Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.* |

VOORBELDTEKSTEN VOOR DE TOESTEMMINGSVERKLARING:

|  |
| --- |
| Dit eerste deel van deze tabellen bevat **verplichte informatie** waarover op basis van de AVG alle deelnemers over om toestemming moeten worden gevraagd |
| Er moet onderscheid worden gemaakt tussen gegevens die voor een **hoofdstudie** worden verzameld, of gegevens die **optioneel** worden verzameld. *Voorbeeld*: Een studie met genetisch materiaal die zonder de afname van het genetisch materiaal niet plaats kan vinden. Het gebruik van dat materiaal is dan onderdeel van de **hoofdstudie**. Als een participant tegen de hoofdstudie nee zegt gaat de deelname van deze persoon aan de studie helemaal niet door. *Voorbeeld*: In een studie willen onderzoekers voor extra analyses ook genetisch materiaal afnemen. Deze extra analyses zijn géén onderdeel van de hoofdstudie. Als de participant nee kan zeggen tegen deze afname, maar toch in de studie kan worden geïncludeerd dan is dat onderdeel **optioneel**. Alle optionele gegevensverzameling moet op basis van de AVG als apart punt worden besproken en er moet specifieke toestemming voor worden gegeven in het toestemmingsformulier. |
| **Doel** | **Toelichting** | **Voorbeeldtekst** |
| U wilt gegevens verzamelen in de **hoofdstudie**, en moet hiervoor toestemming hebben van de participant | Toestemming vragen voor categorie(en) (bijzondere) gegevens in de **hoofdstudie** en benoemen door wie de gegevens verzameld en verwerkt worden is verplicht. Als het onderzoeksteam het medisch dossier in wil zien en gegevens hieruit wil overnemen moet dit expliciet benoemd worden. | *Ik geef toestemming dat [Verrichter] mijn medische gegevens/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal/ etnische afkomst/ politieke opvattingen/ religieuze overtuiging/ biometrische gegevens/gegevens over seksueel gedrag etc] verzamelt en verwerkt op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.**Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoekteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.* |
| U wilt de gegevens voor de **hoofdstudie** voor x aantal jaar bewaren op een bepaalde locatie (zoals u in de informatietekst al heeft aangegeven) | Toestemming geven voor de bewaartermijn op locatie van gegevens uit de **hoofdstudie** | *Ik geef toestemming om mijn gegevens nog [aantal] jaar na dit onderzoek te bewaren [binnen VUmc/andere locatie].* |
| Onderstaande stukken hoeven alleen in de toestemming te worden opgenomen als dit binnen de studie van toepassing is.LET OP: sommige antwoorden moeten een actieve handeling zijn, dus de participant moet zelf iets doen om akkoord te gaan voor dat specifieke punt |
| **Doel** | **Toelichting** | **Specificatie** | **Voorbeeldtekst** |
| U gaat binnen de **hoofdstudie** genetische analyses doen | Genetisch materiaal is een zeer bijzonder persoonsgegeven, hiervoor moet altijd expliciet toestemming voor worden gevraagd |  | *Ik geef toestemming dat [Verrichter] mijn genetisch materiaal verzamelt en verwerkt op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief uitgelegd zijn.* |
| Voor de **hoofdstudie** is het noodzakelijk dat gegevens naar andere landen worden overgebracht | Toestemming voor doorsturen van gegevens naar andere landen in het kader van de hoofd-onderzoeksvraag | *Binnen EU* | *Ik geef toestemming voor het in het kader van dit onderzoek doorsturen van mijn [gegevens/lichaamsmateriaal] naar [land/landen].*  |
| *Buiten EU: zoals binnen EU en toevoegen:* | *Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat in dat land/ die landen de regels van de EU ter bescherming van mijn persoonsgegevens mogelijk niet van toepassing zijn.* |
| U wilt voor een **optioneel** onderdeel gegevens in het kader van een consortium / internationale database / samenwerkingsverband overzetten, mogelijk buiten NL en de EU | Toestemming voor doorsturen van gegevens naar andere landen in het kader van een **substudie** | *LET OP: hier moet een ja/nee antwoord gegeven kunnen worden* | *Ik geef* ***WEL/GEEN*** *mijn toestemming voor het delen van mijn gegevens / lichaamsmateriaal met [consortium/ nationale database /samenwerkingsverband].*  |
| ***Buiten EU****: Zoals boven en toevoegen:* | *Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat in het land waar dit consortium/ internationale database /samenwerkingsverband] gevestigd is de regels van de EU ter bescherming van mijn persoonsgegevens mogelijk niet van toepassing zijn.* |
| U wilt beeld en/of geluidsopnames maken  | U moet toestemming vragen voor het maken van beeld/geluidsopnames | *Onderdeel* ***hoofdstudie****, niet langer bewaren dan noodzakelijk* | *Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van foto’s/geluidsopnames. Deze opnames zullen na transcriptie/einde studie vernietigd worden.* |
| *Bewaren voor* ***andere redenen*** *dan onderzoek, zoals colleges, etc* | *Ik geef* ***WEL/NIET*** *toestemming om de verzamelde foto’s /geluidsopnames ook na het onderzoek nog te bewaren voor [benoem de beschreven doeleindes zoals onderwijs, congressen, voorlichtingsmateriaal]* |
| U wilt gezondheidsgegevens of andere bijzondere gegevens opvragen bij de huisarts, behandelend specialist, het CBS, etc. Ook als u aan familieleden vragen wil stellen over de participant moet hier toestemming voor worden gegeven door participant. | Er moet toestemming zijn voor het opvragen van bijzondere persoonsgegevens | ***Hoofdstudie*** | *Ik ga akkoord met* *-het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van [mijn huisarts / specialist/ andere ziekenhuizen].**-het opvragen van mijn gegevens bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).* *- het opvragen van [gegevens] bij mijn familieleden* |
| ***Optioneel*** | *Zoals boven, waarbij* ***WEL/NIET*** *akkoord moet kunnen worden gegeven* |
| U wilt uw gegevens koppelen met een andere database/studie waar participant ook in staat | Er moet toestemming zijn om verschillende gegevenssets waar participant in voorkomt te koppelen. | **hoofdstudie** | *Ik ga akkoord met [het koppelen met/opvragen van] mijn gegevens uit [naam database]* |
| **Optioneel** | *Zoals boven, waarbij* ***WEL/NIET*** *akkoord moet kunnen worden gegeven* |

BOVENSTAANDE TABELLEN SVP VERWIJDEREN NADAT U DE INFORMATIE IN HET HIERONDER VOLGENDE TEMPLATE HEEFT VERWERKT

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek**

**[Titel van het onderzoek]**

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door [naam instelling]. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. **Doel van het onderzoek**

<*beschrijving doel (hieronder valt ook wetenschappelijke publicatie) en achtergrond>*

1. **Wat meedoen inhoudt**

*<beschrijving aan welke handelingen proefpersonen worden onderworpen en/of welke gedragswijzigingen worden opgelegd. Geef hierbij de hoeveelheid en duur aan. Indien er ook standaard zorg wordt geleverd, geef dan ook aan wat er binnen het onderzoek anders is dan de gebruikelijke zorg>.*

1. **Mogelijke voor- en nadelen**

*<beschrijving voor-en nadelen voor de proefpersonen>*

U heeft zelf [geen] voordeel van meedoen aan dit onderzoek. *<beschrijving mogelijke voordelen >*

Nadelen kunnen zijn: *<beschrijving mogelijke nadelen zoals*

* + extra tijd die het u kost;
	+ (extra) testen;
	+ afspraken waaraan u zich moet houden>

**4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.<Als u wilt, kan wel het verzameld lichaamsmateriaal dat nog niet is gebruikt, worden vernietigd. >.

**5. Gebruik en bewaren van uw gegevens <en lichaamsmateriaal>**

<*beschrijving van hoe de gegevens/lichaamsmateriaal vertrouwelijk worden bewaard en gebruikt>*

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw <lichaamsmateriaal en uw medische en> persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. <geef aan wat voor soort gegevens worden verzameld> Elke proefpersoon krijgt een code die op <het lichaamsmateriaal en> de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

**Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker <en …> weet/weten welke code u heeft. < Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld met [naam organisatie]. >.De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift <en bij de [naam organisatie waar de onderzoeksgegevens worden gedeeld]> niet te herleiden naar u. < aangeven of de proefpersonen op de hoogte worden gesteld van de uitkomsten van het onderzoek>.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw <medische en> persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens [aantal] jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

**Uw lichaamsmateriaal**

<*Voor al het lichaamsmateriaal aangeven hoe lang en waar (bij onderzoeker, één onderzoekscentrum, centraal lab, opdrachtgever) het wordt bewaard en waar het voor wordt gebruikt/kan worden gebruikt*>

**<Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal**

Wij willen uw [gegevens en/of bloedmonsters/weefselmonsters] graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met [omschrijf, moet gaan om ongeveer dezelfde vraag als het huidig onderzoek]. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw [persoonsgegevens/bloedmonsters/ weefselmonsters] worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt>.

<Indien monsters of gegevens naar buiten EU:>

[Gegevens of lichaamsmateriaal waarop van toepassing] worden overgedragen voor [verwerking/analyse van …] naar [land]. Daar gelden niet de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. Uw [gegevens/betreffende lichaamsmateriaal] wordt alleen gecodeerd doorgegeven.

Dit onderzoek staat ook in een [register/website noemen]. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder [studie aanduiding].

**6. [Geen] Vergoeding voor meedoen**

<*beschrijving vergoeding voor proefpersonen>*

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u [een /geen] onkostenvergoeding [(inclusief reiskosten).

**7. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met [de onderzoeker/het onderzoeksteam].

Contactgegevens

- [Onderzoeker(s)]

Dank voor uw aandacht.

**Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon**

[Titel van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

* 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 meedoen 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 voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens[/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal] op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om mijn gegevens nog [aantal] jaar na dit onderzoek te bewaren.
* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

□ Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog aantal] na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor [ander/meer] onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.>

□ Ik geef toestemming om mijn [gegevens/lichaamsmateriaal] over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De [gegevens/ lichaamsmateriaal] moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.>

□ Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek>

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

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