

Proefpersoneninformatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Pijn meten met de 'slimme sok' en de 'EMB Pijn App'

Officiële titel: Het meten van pijn bij personen met ernstige meervoudige beperkingen (EMB) met een 'slimme sok' en de 'EMB pijn app'.



Inleiding

Beste heer/mevrouw,



Mijn naam is Helen Korving. Ik vraag u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een ouder bent van iemand met een ernstige meervoudige beperking (EMB) die woont bij Bartiméus of Ons tweede Thuis.

Voordat u beslist of u uw kind wilt laten meedoen aan dit onderzoek, geef ik u in deze brief uitleg over wat het inhoudt. Lees deze informatiebrief rustig door en vraag mij om uitleg (020-598 7479 / h.korving@vu.nl). U kunt de onafhankelijk deskundige, Claudia van Alfen (cvanalfen@bartimeus.nl) ook om informatie vragen. En u kunt er natuurlijk met uw partner, vrienden of collega's over praten. Verdere informatie over meedoen aan een onderzoek zoals dit staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (in bijlage E van deze informatiebrief).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Vrije Universiteit Amsterdam (VU) bij verschillende instellingen voor de opvang en verzorging van mensen met EMB. Dit onderzoek wordt alleen in Nederland uitgevoerd en er zijn 20 deelnemers nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. In de brochure "medisch-wetenschappelijk onderzoek" (in bijlage E) staat informatie over deze toetsing.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om pijn bij mensen met EMB te meten door middel van lichamelijke signalen. Mensen met EMB hebben pijn zoals iedereen, maar omdat signalen trager verwerkt worden en zij zich anders uiten, is het voor hun omgeving

moeilijk om pijn te herkennen. Lichamelijke signalen zijn snel, waardoor de omgeving gewaarschuwd wordt dat er pijn is, voordat dat voor hen duidelijk is.

Om de pijn lichamenlijk te meten, wordt een 'slimme sok' gebruikt. De sok heeft twee stukjes stof aan de binnenkant die een signaal kunnen geleiden. Als de huid vochtiger wordt, meer zweet, dan gaat dit signaal sneller. Dat verschil is te zien in de '**EMB Pijn App**'. Dit programma (app) op een telefoon of tablet vangt de huidsignalen op van de 'slimme sok' en geeft een waarschuwing als die erop wijzen dat de drager pijn heeft.

De werking van de slimme sok en de EMB Pijn App is eerst getest bij gezonde mensen, die aangaven wanneer ze pijn hadden. Zo is onderzocht of de app pijn kan onderscheiden. Ik wil de sok en de app nu testen op de doelgroep, mensen met EMB.

Natuurlijk ga ik mensen met EMB geen pijn doen in dit onderzoek. Ik onderzoek twee groepen, één met pijn in het dagelijks leven en één zonder pijn. Van beide groepen wil ik één zorgmoment van 30 minuten volgen, waarin zij de slimme sok aanhebben.

Als dit onderdeel van het onderzoek is afgerond, dan wil ik er graag een wetenschappelijk artikel over schrijven. In dit artikel zal ik de onderzoeksgroep omschrijven (geslacht en leeftijd), maar deze gegevens zullen niet tot u te herleiden zijn.

Als de sok en de app goed werken en aan een overheidskeuring voldoen, dan wil ik ze beschikbaar stellen aan ouders van personen met EMB en aan de instellingen waar zij verblijven. Ouders en verzorgers kunnen de sok en de app dan gebruiken als zij dat nodig vinden. Dit kan ouders en verzorgers een hoop zekerheid bieden, wat hen en mensen met EMB ten goede zal komen.

3. Achtergrond van het onderzoek

De slimme sok bestaat al een aantal jaar. Eerder is deze gebruikt om spanning te meten. Ook hiervoor is een app gebruikt. Ouders van mensen met EMB vroegen of de sok kon worden om pijn te meten. Onderzoekers van de VU en de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) hebben toen samen gewerkt om een nieuwe app te maken die pijn meet, de 'EMB Pijn App'.

4. Wat meedoen inhoudt

Doordat u met uw kind meedoet aan het onderzoek kan ik testen of de EMB Pijn App ook bij mensen met EMB goed kan meten wanneer er pijn is.

Er wordt geen medische keuring uitgevoerd om te kijken of uw kind mee kan doen met het onderzoek. Uw kind kan niet meedoen als hij/zij een aandoening aan het zenuwstelsel heeft, zoals multiple sclerose (MS) of cerebrale parese. De slimme sok maakt namelijk gebruik van de werking van het zenuwstelsel om de lichamelijke signalen van pijn te meten.

Voor zijn/haar veiligheid kan uw kind ook niet meedoen als hij/zij:

- Jonger is dan 18 jaar;
- Allergisch is voor katten of voor katoen, polyester of metalen;

Bezoeken en metingen

Ik wil tijdens één zorgmoment van uw kind langskomen met de slimme sok. Dit zorgmoment zal ongeveer 30 minuten duren. Wat er gebeurt is niet zo belangrijk. Er wordt een filmopname gemaakt van het onderzoek.

Als ik langskom, dan zal ik eerst met de verzorger van uw kind bespreken wat er gaat gebeuren. Aan uw kind zal ik ook uitleggen wat er gaat gebeuren.

Hierna trekt de verzorger bij uw kind de slimme sok aan en wordt deze met Bluetooth verbonden aan de EMB Pijn App. Als uw kind schoenen droeg, dan kunnen die weer aan. Als alles gereed is, dan laten wij uw kind 5 tot 10 minuten ontspannen. Zo wordt er een basislijn aangemaakt, waarmee de app kan vergelijken.

Dan kan het zorgmoment beginnen. Tijdens het zorgmoment blijf ik op de achtergrond, of verlaat ik de ruimte. Een filmcamera filmt het gezicht en bovenlichaam van uw kind tijdens het zorgmoment.

De filmopnames die zijn gemaakt worden bekeken door observatoren, die getraind zijn in het herkennen van uitdrukkingen van pijn bij mensen met EMB. De observatoren geven een score 'pijn' of 'geen pijn'. Ik vergelijk die score met de informatie van de EMB pijn app. Zo zie ik of de app meet wat er tijdens het zorgmoment gebeurde.

5. Wat wordt er van u verwacht

Het is voor het onderzoek belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- uw kind in dezelfde periode niet mee laat doen aan een ander pijnonderzoek.
- mij na afloop van het onderzoek laat weten hoe het met uw kind gaat

Mocht uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgen of in een ziekenhuis worden opgenomen of behandeld, dan is het belangrijk dat u contact met mij opneemt. Ook al hangen de klachten, behandeling en/of opname niet samen met dit onderzoek.

6. Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken

Deelnemen aan dit onderzoek veroorzaakt bij uw kind geen lichamelijke bijwerkingen.

Voor het verloop van het onderzoek is het belangrijk dat ik het weet als uw kind:

- Veel spanning of stress ervaart door deelname aan het onderzoek;
- Het dragen van de slimme sok zo storend vindt dat hij/zij niet ontspant.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit dat uw kind mee mag doen.

U en uw kind hebben zelf geen (medisch) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Doordat u meedoet zorgt u er wel voor dat wij meer kennis krijgen over het meten van pijn. Als uw kind niet mee zou doen, dan zou dit niet worden verzameld.

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Uw (extra) reis- en parkeerkosten voor het onderzoek worden vergoed en uw kind krijgt een presentje.

Ik wil u ook vertellen over mogelijke nadelen als uw kind meedoet.

- Als uw kind tijdens dagelijkse zorgmomenten pijn ervaart, dan zal hij/zij tijdens dit onderzoek ook pijn ervaren. De mate van pijn verandert niet door het onderzoek.
- Ik wil u of de begeleider van uw kind een aantal vragen stellen over de aandoeningen van uw kind. Mogelijk vindt u het niet fijn om het hierover te hebben. U hoeft de vragen niet te beantwoorden.

Na het onderzoek wil ik graag kort contact met u houden. Dit zal via e-mail gebeuren en na twee maanden stoppen. Als u niet reageert, dan zal ik u proberen te bellen. Als u dit niet wilt, dan neem ik naderhand geen contact met u op.

8. Als uw kind niet (meer) wilt deelnemen aan het onderzoek

Het kan zijn dat uw kind niet wil meewerken aan het onderzoek. We zeggen dan dat hij/zij zich verzet. Het onderzoek stopt dan direct. Voor de start van het onderzoek overleggen we met de begeleider van uw kind wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker en alle andere medewerkers houden zich aan de 'Gedragscode verzet bij mensen met een verstandelijke beperking'. Deze gedragscode is gemaakt door de commissie voor mensgebonden onderzoek (CCMO). In Bijlage A van deze informatiefolder staan contactgegevens en het webadres van de gedragscode.

U kunt zich tijdens het onderzoek altijd bedenken en stoppen. De gegevens die tot dat moment van uw kind zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek.

Als u dat wilt, zal de gemaakte filmopname worden vernietigd.

9. Einde van het onderzoek

- Het onderzoek is voor u en uw kind afgelopen zodra het zorgmoment voorbij is of als u of ik het beter vindt dat uw kind niet meer meedoet.
- Dit onderdeel van het onderzoek is afgelopen als de bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn bij alle deelnemers.
- Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn of als de overheid of de beoordelende METC besluit om het onderzoek te stoppen. Als alles volgens plan verloopt, is het hele onderzoek in juni 2022 afgerond. Op dat moment kan ik u vertellen wat er uit het onderzoek is gekomen. In Bijlage C van deze brief kunt u het hele verloop van het onderzoek bekijken.

10. Gebruik en bewaren van gegevens en filmopnames van uw kind

Voor dit onderzoek worden persoonlijke gegevens en filmopnames van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om persoonlijke gegevens, zoals naam, leeftijd en gegevens over zijn/haar gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens en de filmopnames is nodig om de vragen uit dit onderzoek te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Ik vraag voor het gebruik van de persoonsgegevens van uw kind en de filmopnames uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van de persoonlijke gegevens en filmopnames

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen de persoonlijke gegevens en de filmopnames een willekeurige code (ze worden gecodeerd). Zijn/haar naam en andere gegevens die hem/haar direct zouden kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot hem/haar te herleiden. De sleutel van de code staat veilig op een beschermde server van de Vrije Universiteit Amsterdam. De gegevens en filmopnames die naar de onderzoeksassistenten, de opdrachtgever en andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code,

maar niet zij/haar naam of andere persoonlijke gegevens waarmee uw kind kan worden geïdentificeerd. Ook rapporten en publicaties zijn niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot de gegevens van uw kind voor controle

Sommige personen kunnen toegang krijgen tot alle gegevens van uw kind. Ook tot de persoonlijke 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 van het onderzoek (Paula Sterkenburg), een controleur die voor de subsidieverstrekker werkt en een medewerker van een toezichthoudende instantie, zoals de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Ik vraag u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn persoonlijke gegevens en filmopnames

De gegevens die ik in dit onderzoek van uw kind verzamel moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (VU). Na deze periode wordt alles vernietigd.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

De gegevens en de filmopnames van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van pijnsignalering in Nederland of in andere landen. Andere onderzoekers kunnen ons vragen om onze gecodeerde onderzoeksinformatie en de filmopnames met hen te delen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u dit niet wilt, kunt u gewoon meedoen met het onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kunnen we toevallig iets ontdekken dat niet van belang is voor het onderzoek, maar wel voor de gezondheid van uw kind. Er wordt dan een arts bij gehaald. U kunt met de arts bespreken wat er verder gebeurt. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de gegevens van uw kind altijd intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De gegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden wel gebruikt in dit onderzoek. De filmopnames worden gelijk vernietigd. Als er observaties met de filmopnames zijn gemaakt, dan worden die nog wel gebruikt.

Delen van gegevens met landen buiten de Europese Unie (EU)

Het zou kunnen dat uw gecodeerde gegevens en filmopnames van uw kind worden gedeeld met onderzoekers buiten de EU. Zo vergelijken wij resultaten uit verschillende landen. Buiten de EU zijn de Europese regels die persoonsgegevens beschermen niet van toepassing. De onderzoeker van buiten de EU zal een overeenkomst tekenen, waardoor de privacy van uw kind op dezelfde manier wordt beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

De website van de autoriteit persoonsgegevens (autoriteitpersoonsgegevens.nl/) bevat informatie over uw rechten bij het verzamelen van persoonlijke gegevens.

U kunt bij vragen ook contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Paula Sterkenburg van de VU.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker of de projectleider. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de VU (e-mail: functionarisgegevensbescherming@vu.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken op www.ccmo.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek toont de website een samenvatting van de resultaten. U vindt dit onder nummer 69815.029.19.

11. Verzekering voor proefpersonen

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 schade kunt melden.

12. Informeren arts

Ik laat de huisarts van uw kind niet weten dat hij/zij meedoet aan wetenschappelijk onderzoek. Als we tijdens het onderzoek onverwachte bevindingen doen die van belang kunnen zijn voor de gezondheid van uw kind, zal ik eerst contact opnemen met de arts van de instelling. Op advies van de arts zal er wellicht ook een specialist op de hoogte worden gebracht. Dit is voor de gezondheid en veiligheid van uw kind van belang. Als u dit niet wil, dan kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor reis- en parkeerkosten voor het onderzoek en uw kind krijgt een presentje.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met mij via h.korving@vu.nl of 020 – 598 7479. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de deskundige Claudia van Alfen van Bartiméus (cvanalfen@bartimeus.nl / 0343 – 52 65 43). Zij weet over het onderzoek, maar heeft er niets mee te maken. Als u contact met haar opneemt, vertel haar dan dat uw kind meedoet aan deel 1B van het onderzoek.

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met mij of de projectleider. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de commissie voor wetenschap en ethiek van de VU. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsverklaring

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft genomen, vraag ik u te beslissen over deelname van uw kind aan dit onderzoek. Ik vraag u om hier minstens één week over na te denken en mij hierna te laten weten of uw kind mag deelnemen.

Als u toestemming geeft, kunt u dit invullen op de bijgevoegde verklaring (bijlage D of E). Door uw schriftelijke toestemming zegt u dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. De getekende toestemmingsverklaring kunt u in de bijgeleverde antwoordenvolp naar mij terugsturen. Als ik deze heb ontvangen, neem ik contact met u op. U ontvangt een kopie van de toestemmingsverklaring.

Bedankt voor uw aandacht!

Bijlagen bij deze informatiebrief

- A. Contactgegevens
- B. Verzekeringsinformatie
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsverklaring ouders
- E. Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon (versie maart 2019).

Bijlage A: contactgegevens voor de Vrije Universiteit en partners

Hoofdonderzoeker: Helen Korving
h.korving@vu.nl
020 – 598 74 79 (ma, di, wo, do bereikbaar)

Project e-mailadres: embenict.fgb@vu.nl

Projectleider: Paula Sterkenburg
p.s.sterkenburg@vu.nl
020 – 598 88 90 (ma, wo, vrij bereikbaar)
0343 – 53 17 31 (di, do bereikbaar)

Onafhankelijke deskundige: Claudia van Alfen
Arts voor mensen met een verstandelijke beperking (Bartiméus)
cvalfen@bartimeus.nl
0343 – 52 65 43 (ma, di, wo, do bereikbaar)

Vragen: Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker of de projectleider. De functionaris voor de gegevensbescherming van de VU kan uw vragen ook beantwoorden: functionarisgegevensbescherming@vu.nl

Klachten:

Bij klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie, de VU. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de VU (functionarisgegevensbescherming@vu.nl). Een klacht kunt u indienen bij de Vaste Commissie voor Wetenschap en Ethiek (VCWE) van de VU via het e-mailadres: vcwe.fgb@vu.nl
Of bij de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/privacyrechten/klacht-indienen-bij-de-ap>)

Contactinformatie Autoriteit Persoonsgegevens

Bezuidenhoutseweg 30, 2594 AV Den Haag
088 – 180 52 50 (tijdens kantooruren)
www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Parnassusplein 5, 2251 VX Den Haag
070 – 340 67 00 (tijdens kantooruren)
website: www.ccmo.nl / e-mail ccmo@ccmo.nl

De **gedragscode voor verzet** bij mensen met een verstandelijke beperking kunt u hier vinden: (<https://www.ccmo.nl/proefpersonen/publicaties/publicaties/1999/01/01/gedragscode-verzet-bij-mensen-met-een-verstandelijke-handicap>).

BIJLAGE B. VERZEKERINGSINFORMATIE

VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek, titel: **Pijn meten met de 'slimme sok' en de 'EMB Pijn App'**

Om voor de verzekering in aanmerking te komen geldt als voorwaarde dat er sprake is dat de VU de rol van verrichter (opdrachtgever) heeft.

De VU wordt aangemerkt als verrichter indien de verantwoordelijk voor het onderzoek, de financiering en de organisatie van het onderzoek bij de VU ligt. Uitvoerder is degene die het onderzoek daadwerkelijk uitvoert, dit kan zijn een arts, een AIO/OIO of een medewerker van de universiteit.

Als uitvoerder van bovenvermeld wetenschappelijk onderzoek heeft de VU alle deelnemers/ proefpersonen verzekerd in verband met eventuele schade die zij mochten lijden als gevolg van deelname aan bovengenoemd onderzoek.

De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de Vrije Universiteit, in elk geval bij de onderzoeker/projectleider én bij de afdeling Corporate Finance, De Boelelaan 1105, 1081 HV, Amsterdam, tel. +31 (0)20 598 5500.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Limited

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp

Telefoonnummer: +31 (0)6 38 05 94 13

Contactpersoon: mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een maximumdekking van € 650.000,- per proefpersoon, € 5.000.000,- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van de VU. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

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

- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het 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 uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage C – Overzicht metingen

Hieronder staat welke metingen allemaal plaatsvinden en wanneer. Voor u geldt het zwartgedrukte deel.

PERIODE	METING	DUUR	BIJZONDERHEDEN
TUSSEN JULI 2020 EN MRT 2021	Huidgeleiding met de slimme sok en de 'EMB Pijn App', en filmopname	Vier afwisselende momenten van pijn en geen pijn – ±30 minuten	
TUSSEN NOV 2021 EN JAN 2022	Huidgeleiding met de 'slimme sok' en de 'EMB Pijn App', en filmopnames	2 zorgmomenten van ±10 minuten	Deelnemers met ernstige beperkingen
TUSSEN JAN EN MRT 2022	Huidgeleiding met de 'slimme sok' en de 'EMB Pijn App', en filmopnames	2 zorgperiodes van ±90 minuten	De zorgperiodes zijn tijdens bekende momenten van pijn.
TUSSEN APRIL EN JUNI 2022	Huidgeleiding met de 'slimme sok' en de 'EMB Pijn App', filmopnames, en een vragenlijst	2 zorgmomenten van ±30 minuten en een vragenlijst van ±15 min.	De sok zal tijdens 1 van de zorgmomenten niet verbonden zijn aan de 'EMB Pijn App' en tijdens de ander wel.
TUSSEN DEC 2021 EN JUNI 2022	Interview (thuis) met ouder na gebruik van de 'slimme sok'.	Tussen 45 en 75 minuten	Van het interview wordt een audio-opname gemaakt.

Bijlage D: toestemmingsverklaring ouders (voor- en achterkant)

De EMB Pijn App

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn kind mag meedoen.
 - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
 - Ik geef toestemming voor het maken van een filmopname waarbij mijn kind in beeld is.
 - Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van persoonlijke gegevens en filmopnames van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag en daarna te bewaren voor een periode van 15 jaar.
 - Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
 - Ik geef toestemming voor het informeren van de arts van mijn kind over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor zijn/haar gezondheid.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om de gecodeerde gegevens en filmopnames van mijn kind binnen 15 jaar na afloop van dit onderzoek te gebruiken voor onderzoek in de EU op het gebied van pijnsignalering bij personen met EMB.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om de gecodeerde persoonsgegevens en filmopnames van mijn kind te delen met onderzoekers van buiten de EU.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam deelnemer (persoon met EMB): _____

Geboortedatum deelnemer: ___/___/_____ Schoenmaat deelnemer: _____

Telefoonnummer ouder(s): _____

E-mailadres ouder(s): _____

Naam ouder: _____

Handtekening: _____ Datum vandaag: ____ / ____ / _____

Naam ouder: _____

Handtekening: _____ Datum vandaag: ____ / ____ / _____

IN TE VULLEN DOOR DE ONDERZOEKER

Ik verklaar dat ik de ouder(s) en de deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder 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 over deelname aan dit onderzoek is gegeven door:

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: ____ / ____ / _____



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medisch- wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor de proefpersoon



Inhoud

Inleiding	3
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	4
Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Wat zijn proefpersonen?	
Hoe gaat het onderzoek?	
Meedoen	6
Beslissing om mee te doen	
Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?	
Om rekening mee te houden	
Wat er gebeurt als u wel wilt meedoen	
Wat er gebeurt als u niet wilt meedoen	
Het kind als proefpersoon	
De wilsonbekwame proefpersoon	
Rechten en plichten	12
Uw rechten als proefpersoon	
Uw plichten als proefpersoon	
Controle	14
Wie controleert of het onderzoek goed gaat?	
Wat gebeurt er als iets misgaat?	
Meer informatie	15
Waar vindt u meer informatie?	
Waar kunt u terecht met klachten?	
Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon	17
Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn	18
Bijlage 3: Ruimte voor eigen vragen en aantekeningen	19



Inleiding

U bent gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure leest u algemene informatie. De informatie helpt u te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. U mag dit zelf beslissen. Lees de brochure goed door voordat u beslist.

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij is arts of wetenschapper en weet veel van het onderzoek af. U hebt met hem of een medewerker een gesprek over het onderzoek. Ook geeft hij u schriftelijke informatie over het onderzoek. Dit heet proefpersoneninformatie. Als iets niet duidelijk is, kunt u de onderzoeker altijd om extra uitleg vragen.

Bespreek de informatie met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. U kunt ook altijd terecht bij een *onafhankelijk deskundige*. Dit is een andere arts of onderzoeker die veel weet over het onderwerp, maar die niet betrokken is bij het onderzoek. De gegevens over deze onafhankelijke deskundige staan vermeld in de proefpersoneninformatie.

Neem de tijd. Meestal hoeft u niet meteen te beslissen. Op bladzijde 19 vindt u een vragenlijst. Deze vragen kunnen u helpen bij uw beslissing.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn twee soorten medisch onderzoek. Als u gezondheidsklachten hebt, gaat u 'voor onderzoek' naar een arts. Die onderzoekt u om de oorzaak van uw klachten te vinden. Dit heet *diagnostisch* onderzoek. Het doel is om u beter te maken.

Er is ook *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Dit gebeurt niet in de eerste plaats om u beter te maken. De mensen die eraan meedoen heten proefpersonen.

Er zijn drie soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek:

1. Onderzoek om betere behandelingen voor ziekten te vinden.

Voorbeelden: een beter medicijn tegen hoofdpijn, een nieuwe soort hartklep of een nieuwe behandeling bij depressie

2. Onderzoek om meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen.

Voorbeelden: hoe reageert de huid op zonlicht? Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk? Wat is de oorzaak van ADHD?

3. Onderzoek om betere manieren te vinden voor het opsporen of het vaststellen van een ziekte.

Voorbeelden: hoe kunnen we (borst)kanker eerder opsporen? Hoe stellen we vast dat iemand een hartziekte heeft?

Wat zijn proefpersonen?

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, heet een proefpersoon. Er zijn twee soorten proefpersonen: gezonde vrijwilligers en patiënten. Patiënten kunnen soms voordeel hebben van het onderzoek.

Hoe gaat het onderzoek?

In veel onderzoeken worden alleen gegevens verzameld. Bijvoorbeeld over de lichaamstemperatuur, bepaalde bloedwaarden of hoe u zich voelt. U werkt dan mee aan bijvoorbeeld een lichamelijk onderzoek, een test of meting. Soms moet u zelf een lijstje bijhouden.

Er is ook onderzoek waarbij een nieuwe behandeling, operatie of medicijn wordt getest. We gebruiken voor het gemak hier het woord 'behandeling'.

Meestal vergelijkt de onderzoeker die nieuwe behandeling met de bestaande. Door loting bepaalt de onderzoeker wie welke behandeling krijgt. Dit heet randomisatie. Het hangt van het toeval af in welke groep u terecht komt. Vaak weet de onderzoeker zelf ook niet in welke groep u zit. Dat onderzoek heet dan dubbelblind: u en de onderzoeker weten allebei niet in welke groep u zit. Zo kan de onderzoeker de resultaten tussen de groepen eerlijker vergelijken.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een 'nepbehandeling'. Zo'n nepbehandeling heet een placebo. De placebo lijkt in alles op de nieuwe behandeling. De ene groep proefpersonen krijgt dus de nieuwe behandeling en de andere groep proefpersonen de nepbehandeling: de placebo.



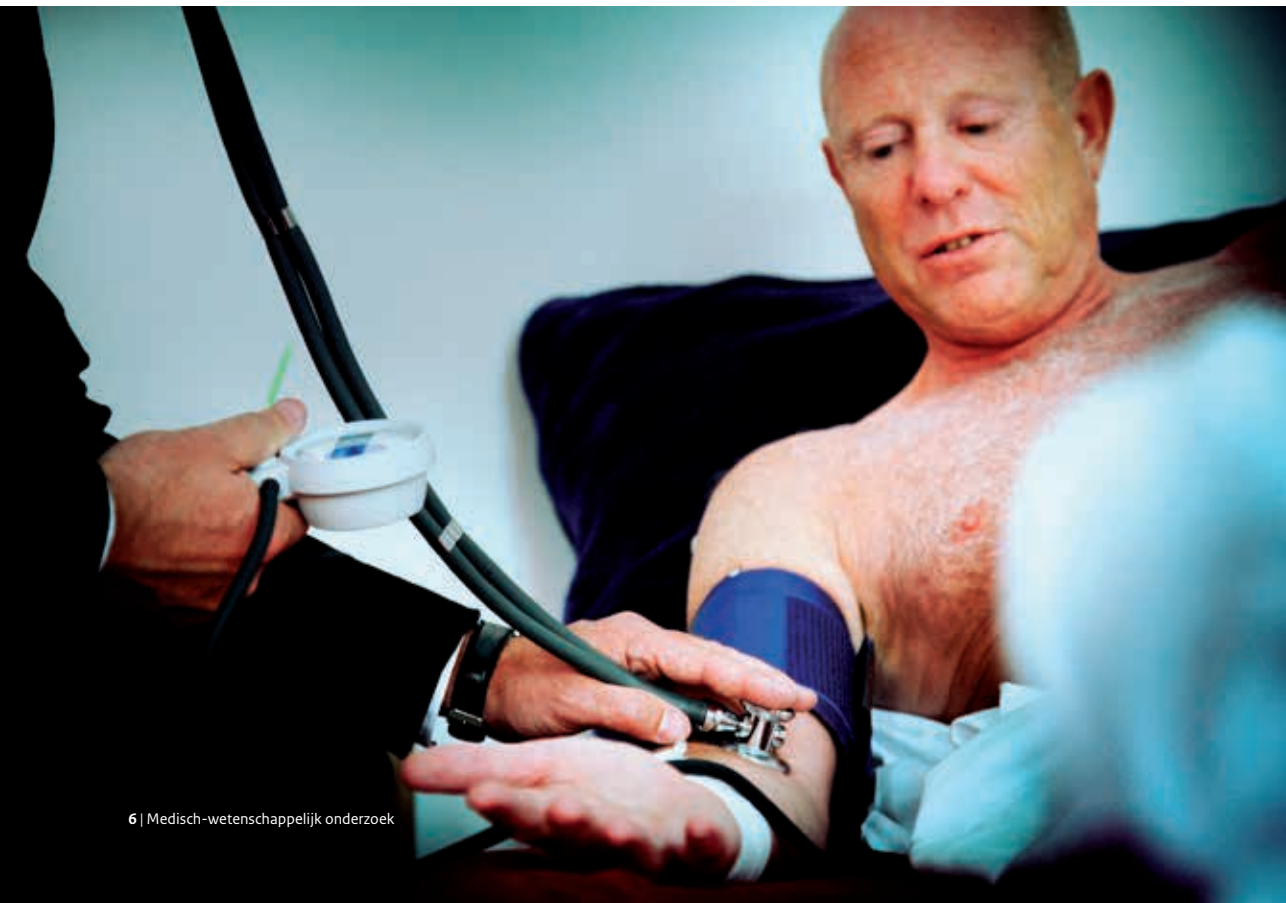
Meedoen

Beslissing om mee te doen

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Meedoen is *vrijwillig*. U bent dus nooit verplicht om mee te doen. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en voordelen van het onderzoek.

Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de wetenschap.
- Bent u patiënt? Dan kunt u voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. Het onderzoek kan bijvoorbeeld ook bijdragen aan kennis over het ziekteproces. De onderzoeker zal u hier meer over vertellen. U verdient meestal geen geld met het onderzoek. U krijgt vaak wel de reiskosten vergoed.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Dan krijgt u vaak een financiële vergoeding. Meestal moet u hier wel nog zelf belasting over betalen. Reiskosten krijgt u bijna altijd vergoed.



Om rekening mee te houden

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal **vaker op controle komen**. Soms moet u een lijstje bijhouden. Meedoen kost soms dus extra inspanning en tijd.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Ook dan **kost meedoen tijd**. Bijvoorbeeld een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een paar dagen opgenomen.
- U loopt soms een **risico** als u meedoet aan onderzoek. Want de behandeling is nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn al bekend. Ook doet de onderzoeker vaak extra testen en neemt bloed af. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.
- Meedoen aan onderzoek kan **zwaar of vervelend zijn**, want:
 - soms is extra lichamelijk onderzoek nodig
 - soms krijgt u vragen over nare ervaringen
 - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf al gebruikt
 - soms zijn er speciale leefregels, bijvoorbeeld voor alcohol, roken of het gebruik van voorbehoedsmiddelen.

Wat er gebeurt als u *wel* wilt meedoen

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Dit heet het toestemmingsformulier. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek. U krijgt zelf ook een exemplaar.

Vaak wordt u voor het onderzoek gekeurd. De onderzoeker kijkt dan of u lichamelijk geschikt bent. Het kan zijn dat u uiteindelijk toch niet kunt meedoen. U hoort dit van de onderzoeker.

Bedenkt u zich? U hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u altijd stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Wat er gebeurt als u *niet* wilt meedoen

Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt meedoen. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Het kind als proefpersoon

Ook kinderen en jongeren onder de 18 jaar kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure wordt voor het gemak het woord 'kind' gebruikt voor iedereen onder de 18 jaar.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan het kind als proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

Is uw kind gevraagd om mee te doen aan onderzoek? *

Wil uw kind meedoen aan het onderzoek? En stemt u ermee in dat uw kind meedoet? Dan tekent u een toestemmingsformulier. Dit moet altijd getekend worden door beide ouders (of voogd). Is uw kind tussen de 12 en 18 jaar, dan moet het zelf ook een handtekening zetten op een toestemmingsformulier. Pas dan mag het kind meedoen aan onderzoek.

Stoppen

Bedenkt u zich? Uw kind heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u (of uw kind) altijd besluiten te stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Is uw kind patiënt, dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Als uw kind zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - dan mag uw kind niet langer meedoen. Voordat het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van uw kind?

Wilt u niet dat uw kind meedoet aan het onderzoek? Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Is uw kind patiënt? Dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

* Bij het ter perse gaan van deze brochure staat de leeftijdsgrens waarbij ouders (of voogd) moeten instemmen met deelname van hun kind op 18 jaar. Het is mogelijk dat, op het moment dat u deze brochure leest, de wet is aangepast en er boven de 16 jaar geen toestemming van de ouders meer nodig is.

Ben je tussen de 12 en 18 jaar? En wil je meedoen aan onderzoek? *

Stemmen jouw ouders ermee in dat je meedoet? Dan teken je een toestemmingsformulier. Jouw ouders (of voogd) zetten ook hun handtekening op een toestemmingsformulier. Pas dan mag je meedoen aan het onderzoek.

Stoppen

Bedenk je je? Je hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag je altijd stoppen. Je hoeft niet te vertellen waarom. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.

Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?

Wil je niet meedoen aan het onderzoek? Dan hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te vertellen waarom je niet wil meedoen. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.



De wilsonbekwame proefpersoon

Zowel volwassenen (alle mensen van 18 jaar en ouder) als kinderen kunnen wilsonbekwaam zijn. Het gaat bijvoorbeeld om ouderen met dementie, verstandelijk gehandicapten, comapatiënten of mensen met een ernstige psychische ziekte. Zij kunnen hun eigen belang niet altijd goed beoordelen. Voor wilsonbekwame personen worden belangrijke beslissingen door een vertegenwoordiger genomen. Dit kunnen de ouders, echtgenoot of kinderen van de wilsonbekwame zijn. Soms is iemand door de rechter hiervoor aangewezen.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan de wilsonbekwame proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

Bent u vertegenwoordiger van een wilsonbekwame persoon?

Wil de onderzoeker dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan een onderzoek? Als u ermee instemt dat deze meedoet, tekent u een toestemmingsformulier.

Stoppen

Bedenkt u zich? Ook tijdens het onderzoek mag u altijd besluiten dat de wilsonbekwame proefpersoon niet meer meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom. Is de wilsonbekwame een patiënt, dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.

Als de wilsonbekwame proefpersoon zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - mag deze niet langer meedoen. Voor het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van de wilsonbekwame persoon?

Wilt u niet dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan het onderzoek?

Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u dit niet wilt.

Is de wilsonbekwame een patiënt? Dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.



Rechten en plichten

Uw rechten als proefpersoon

Als proefpersoon hebt u rechten. Die zijn vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De belangrijkste zijn:

Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is uw eigen keuze. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen.

Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker is verplicht vooraf een gesprek met u te voeren. Ook moet hij u schriftelijke informatie over het onderzoek geven. U mag altijd alle vragen stellen die bij u opkomen. Dat mag voor, tijdens en na het onderzoek. De onderzoeker moet uw vragen beantwoorden.

Er is ook een onafhankelijk deskundige. Die weet veel over het onderwerp, maar is niet betrokken bij het onderzoek. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek. Dit kan meestal telefonisch.

Recht op bedenktime

Meestal hoeft u niet meteen te beslissen of u aan het onderzoek meedoet. U hebt het recht om de informatie (thuis) rustig te bekijken. Soms moet u wel snel beslissen, bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

Recht te stoppen met het onderzoek

U mag altijd zeggen dat u toch niet meedoet. Ook als het onderzoek al is begonnen. U hoeft niet te vertellen waarom. Als u stopt, heeft dat geen invloed op de behandeling die u voor het onderzoek kreeg. Soms kunt u niet direct stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

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. Behalve de onderzoeker kunnen ook andere mensen uw gegevens zien. In het toestemmingsformulier of de proefpersoneninformatie staat aangegeven welke mensen dat zijn. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Denk hierbij aan het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In onder andere de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is vastgelegd hoe dit moet.

De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek.

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek. De onderzoeker bewaart dan uw gegevens. Als hij die gegevens dan later wil gebruiken voor een nieuw onderzoek, vraagt hij u opnieuw om toestemming. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Lichaamsmateriaal

Mogelijk wordt bij u bloed, speeksel of ander lichaamsmateriaal afgenomen.

Dit mag enkel gebruikt worden voor het onderzoek waar u toestemming voor hebt gegeven. Het kan zijn dat de onderzoeker het lichaamsmateriaal later ook wil gebruiken voor een ander onderzoek. Mocht hier sprake van zijn, dan moet de onderzoeker hier apart toestemming voor vragen. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Uw plichten als proefpersoon

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. Die regels zijn voor elk onderzoek verschillend. Soms moet u zonder dat u iets gegeten en gedronken hebt beginnen aan het onderzoek. Soms moet u elke dag op een vast tijdstip een pil innemen. Of bijvoorbeeld elke dag opschrijven hoe u zich voelt.

Het is belangrijk dat u zich aan deze regels houdt. Anders kan de onderzoeker het onderzoek niet goed uitvoeren en kloppen de uitkomsten niet meer. De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer kunt meedoen aan het onderzoek.

Controle

Wie controleert of het onderzoek goed gaat?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Die staan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de medisch-ethische toetsingscommissie. Hier gebruiken we voor het gemak enkel het woord 'toetsingscommissie'. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het 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. Zij zijn bijvoorbeeld arts of kennen de wetten en regels heel goed. Zij hebben zelf geen belang bij het onderzoek. Wilt u weten welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld? Dat staat in de proefpersoneninformatie van de onderzoeker.

Wat gebeurt er als iets misgaat?

Onderzoekers willen natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat. Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een verzekering voor proefpersonen afgesloten. Alleen bij onderzoek zonder risico's hoeft dat niet. Hebt u schade door het wetenschappelijk onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker of met de verzekeraar van het onderzoek. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Meer informatie

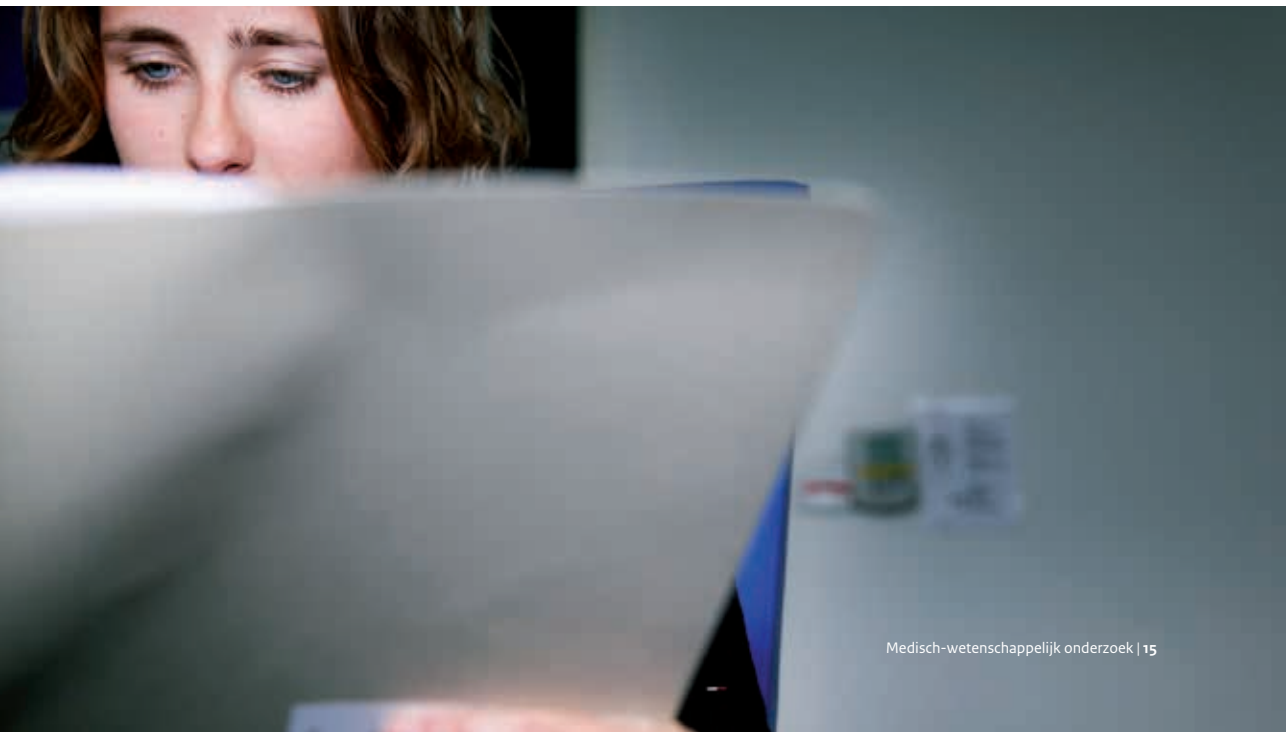
Waar vindt u meer informatie?

- Bij de **onderzoeker**. U krijgt schriftelijke proefpersoneninformatie van de onderzoeker. Die gaat speciaal over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u de onderzoeker altijd vragen stellen.
- Bij de **onafhankelijk deskundige**. U vindt zijn naam en telefoonnummer in de informatie die u van de onderzoeker krijgt.
- Op **www.ccmo.nl**. Dit is de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO. De CCMO houdt het wetenschappelijk onderzoek met mensen goed in de gaten. Op deze website vindt u algemene informatie.

Waar kunt u terecht met klachten?

Het onderzoek mag niet betekenen dat u aan onnodige (vermijdbare) risico's wordt blootgesteld. Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.

Ook kunt u een melding doen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de IGZ (www.igz.nl). Op deze website staat wanneer de IGZ een melding onderzoekt en zo ja, hoe.



Tip

U mag iemand meenemen naar uw gesprek met de onderzoeker. Twee horen meer dan één. Ook kan het helpen om belangrijke dingen op te schrijven.



Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon

Lees deze vragen voordat u beslist of u meedoet. De vragen kunnen u helpen bij uw beslissing. In de proefpersoneninformatie van de onderzoeker vindt u veel antwoorden. Deze informatie krijgt u van de onderzoeker. Hebt u vragen? Stel ze aan de onderzoeker.

1. Wat is het **doel** van het onderzoek?
2. Wat is het **nut** van het onderzoek voor mij?
3. **Waarom** vraagt de onderzoeker mij?
4. **Hoeveel tijd** kost het onderzoek mij?
5. Wat moet ik precies **doen en laten** voor het onderzoek?
6. Welke **risico's** of **bijwerkingen** zijn mogelijk?
7. Ik wil graag **zwanger** worden. Mag ik toch meedoen?
8. Moet ik **stoppen** met mijn **medicijnen**?
9. Bij wie kan ik terecht als er tijdens het onderzoek **iets misgaat**?
10. Is er een **proefpersonenverzekering** afgesloten voor het onderzoek?
11. Wat gebeurt er met mijn **gegevens**?
12. Krijg ik de **resultaten** van het onderzoek te horen?
13. Wanneer hoor ik **welke behandeling** ik heb gekregen?
14. Bij wie kan ik terecht met **vragen**?

Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn

Ongeveer een derde van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is geneesmiddelenonderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld:

1. Laboratorium

In het laboratorium zijn onderzoekers steeds op zoek naar nieuwe medicijnen. Daar wordt een nieuw medicijn uitgebreid getest.

2. Proefdieren

Als de testen in het laboratorium positief uitvallen, volgt onderzoek bij proefdieren. De onderzoekers kijken welk effect het medicijn op dieren heeft. Ook kijken ze of er bijwerkingen zijn.

3. Onderzoek bij mensen

Dierproeven laten zien of het medicijn veilig lijkt en resultaat heeft. Als dat zo is, begint pas het onderzoek bij mensen. Er is dus al veel onderzocht voordat u wordt gevraagd om mee te doen. Geneesmiddelenonderzoek bij mensen bestaat uit vier fasen:

Fase I: Is het medicijn veilig?

De onderzoekers kijken hoe proefpersonen (meestal gezonde vrijwilligers) het medicijn verdragen. Ook kijken de onderzoekers hoe het middel werkt in het lichaam.

Fase II: Werkt het medicijn?

Als het middel veilig genoeg is, wordt het bij een klein aantal patiënten getest. Nu kijken de onderzoekers of het ook echt werkt.

Fase III: Werkt het beter dan bestaande medicijnen?

Zijn de resultaten van fase II goed, dan vragen de onderzoekers meer patiënten om mee te doen. Ze vergelijken het nieuwe medicijn dan vaak met een bestaand medicijn. Is het resultaat goed? Dan volgt vaak registratie van het nieuwe medicijn als officieel geneesmiddel. Artsen mogen het dan voorschrijven.

Fase IV: Wat zijn de gevolgen op lange termijn?

Ook medicijnen die de artsen al voorschrijven, worden nog onderzocht. Dit kan bij tienduizenden patiënten gebeuren. Meestal gaat het dan om bijwerkingen op de lange termijn. Soms wordt onderzocht of een medicijn ook helpt tegen andere ziektes.



Colofon

Deze brochure is tot stand gekomen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de erkende medisch-ethische toetsingscommissies.

Voor informatie en vragen over bestellingen kunt u terecht bij Informatie Rijksoverheid:

1400 (lokaal tarief).

De medewerkers zijn bereikbaar op werkdagen van 08.00 tot 20.00 uur.

www.rijksoverheid.nl

Voor meerdere exemplaren

brochures@minvws.nl

Oplage: 250.000

September 2014