Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Begrijpelijke voorlichting met animatievideo's

Dit is de papieren versie van digitale voorlichting met animatievideo's.
Scan de QR-code met de camera van een telefoon, klik op de link en bekijk de voorlichting.

Wetenschappelijk onderzoek

U wordt gevraagd om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U mag zelf beslissen of u mee wilt doen aan het onderzoek.

Animatievideo

Deze tekst hoort bij een animatievideo. Scan de QR-code met de camera van een telefoon, klik op de link en bekijk de video.

Uitgesproken tekst van de video

Uw zorgverlener kan u vragen of u wilt meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek.
Dit onderzoek helpt om ziekten beter te behandelen.
Meer over een ziekte te leren.
En ziekten eerder op te sporen.
Mensen die meedoen aan dit onderzoek noemen we onderzoeksdeelnemers.
Als u meedoet, helpt u de wetenschap.
Soms krijgt u hierdoor een nieuwe behandeling die voordelen kan hebben.
Meedoen kan extra tijd en moeite kosten.
U moet misschien vaker naar het ziekenhuis...
en soms zijn er extra risico's en bijwerkingen.
Dit geldt vooral voor nieuwe behandelingen waarvan de bijwerkingen nog niet bekend zijn.
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.
Wordt u gevraagd, dan mag u ook nee zeggen.
U krijgt dan de gewone behandeling.

Ook als u begint, mag u altijd stoppen.
U hoeft niet uit te leggen waarom.
Wilt u meedoen, dan tekent u een verklaring.
De arts kijkt daarna of u geschikt bent voor het onderzoek.
Neem de tijd om te beslissen.
Stel uw vragen gerust aan uw zorgverlener.

Meedoen

Deelname is vrijwillig



U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is vrijwillig. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en de voordelen van het onderzoek.

Voordelen medisch-wetenschappelijk onderzoek



Medisch-wetenschappelijk onderzoek kan u verschillende voordelen opleveren.

- Allereerst levert u een bijdrage aan de vooruitgang van de geneeskunde. Dankzij uw deelname aan het onderzoek kunnen de onderzoekers meer te weten komen over een ziekte of behandeling.
- Bij sommige onderzoeken kunt u voordeel hebben van de nieuwe behandeling.

Waar moet u rekening mee houden?



- Doet u mee? Dan moet u mogelijk vaker voor controle komen. Meedoen kost bij sommige onderzoeken dus extra tijd en moeite.
- Als er een nieuwe behandeling onderzocht wordt, loopt u een risico. De behandeling is nieuw en wordt nog getest. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn bekend. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort

onderzoek en van uw gezondheid. De arts of onderzoeksverpleegkundige legt u dit uit.
- Meedoen kan bij sommige onderzoeken zwaar of vervelend zijn. Soms is lichamelijk of inwendig onderzoek nodig of krijgt u vragen over nare ervaringen. Soms moet u stoppen met medicijnen die u zelf gebruikt. Daarnaast kunnen er tijdens het onderzoek speciale leefregels gelden.
- Als er bijvoorbeeld 2 behandelingen met elkaar vergeleken worden, wordt door middel van loting bepaald wie welke behandeling krijgt. U kunt in het geval van een loting niet kiezen in welke groep u komt. Vaak weet de arts of onderzoeksverpleegkundige ook niet in welke groep u komt.

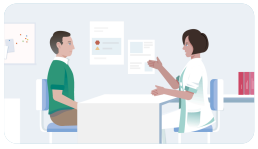
Toestemmingsverklaring



Wilt u meedoen? Dan ondertekent u een verklaring. Deze verklaring heet een toestemmingsverklaring. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek.

Het tekenen van de toestemmingsverklaring betekent niet dat u het onderzoek moet afmaken. U heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook mag u tijdens het onderzoek altijd stoppen.

Beoordeling



Voor u kan deelnemen aan het onderzoek beoordeelt de arts of onderzoeksverpleegkundige of u voldoet aan de voorwaarden die het onderzoek stelt. Mogelijk zullen er nog onderzoeken gedaan moeten worden om dit te beoordelen. Denk hierbij aan lichamelijk onderzoek of bloedafname.

Rechten

Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek of wilt stoppen met het onderzoek waaraan u deelneemt.

U mag dus altijd zeggen dat u niet meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom u niet meedoet of wilt stoppen. Soms is het niet mogelijk om direct te stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de arts of onderzoeksverpleegkundige daarom altijd dat u wilt stoppen.

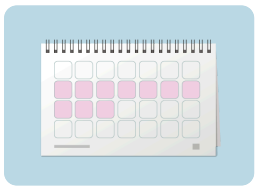
Recht op informatie en vragen stellen



De arts of onderzoeksverpleegkundige is verplicht om vooraf een gesprek met u te voeren. Van tevoren krijgt u van de arts of onderzoeksverpleegkundige informatie over het onderzoek. U mag op elk moment vragen stellen. De arts of onderzoeksverpleegkundige is verplicht om uw vragen te beantwoorden.

Er is altijd een onafhankelijk persoon die uw vragen kan beantwoorden. Deze is niet betrokken bij het onderzoek, maar weet wel veel van het onderzoek.

Recht op bedenktijd



Meestal hoeft u niet meteen te beslissen over uw deelname. U heeft het recht om de informatie rustig thuis te bekijken. In sommige gevallen moet u wel snel beslissen, zoals bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

Recht op bescherming van uw gegevens



Tijdens het onderzoek verzamelt de arts of onderzoeksverpleegkundige gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek.

De arts of onderzoeksverpleegkundige bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek. De gegevens worden na het onderzoek nog een tijd bewaard. Later worden uw gegevens vernietigd.

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek. Als uw gegevens voor een ander onderzoek met een ander doel worden gebruikt, vraagt de arts of onderzoeksverpleegkundige opnieuw om uw toestemming.

Plichten

Uw plichten



U moet zich aan de regels van het onderzoek houden. De regels zijn voor elk onderzoek verschillend.

Het is belangrijk dat u zich aan de regels houdt. Anders kan de arts of onderzoeksverpleegkundige het onderzoek niet goed uitvoeren. De uitkomsten zijn dan niet meer betrouwbaar.
Houdt u zich niet aan de regels? De arts of onderzoeksverpleegkundige kan dan beslissen dat u niet meer mee kunt doen aan het onderzoek.

Controle

Controle op het onderzoek

In Nederland zijn strenge regels voor onderzoek met onderzoeksdeelnemers. De regels staan in de *wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.* Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de toetsingscommissie. Een onderzoek mag pas beginnen als de toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd.



De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- Of het onderzoek goed is opgezet.
- Of alle informatie die u krijgt, klopt.
- Of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn.
- Of het onderzoek niet te veel van de onderzoeksdeelnemer vraagt.

Verzekering voor onderzoeksdeelnemers



De arts of onderzoeksverpleegkundige wilt natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat. Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een *verzekering* voor onderzoeksdeelnemers afgesloten. Als u schade heeft door het onderzoek, vergoedt de verzekering deze schade. U krijgt hierover informatie van de arts of onderzoeksverpleegkundige.

Aanvullende informatie

Research verpleegkundige



De onderzoeksverpleegkundige zal u aanvullende uitleg geven over het onderzoek. De onderzoeksverpleegkundige is, samen met de arts, het aanspreekpunt voor u gedurende het onderzoek.