



ALGEMENE PROEFPERSONEN INFORMATIE

Versie 3.3

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan neurowetenschappelijk onderzoek bij het Donders centrum voor Cognitieve Neuroimaging. Meedoen is vrijwillig. In de folder staat beschreven om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiefolder vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Contactgegevens van de onafhankelijke deskundige treft u in bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers en/ of onderzoeksassistenten voeren het onderzoek uit. De medisch-ethische toetsingscommissie, CMO Arnhem-Nijmegen, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het Donders Instituut is een universitair onderzoekscentrum dat onderzoek doet naar de werking van de hersenen. De opdrachtgever van dit onderzoek is het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging (DCCN), onderdeel van het Donders Instituut. Voor het onderzoek zijn gezonde proefpersonen (16 jaar en ouder) nodig die bereid zijn aan een of meerdere onderzoeken deel te nemen. Dit kunnen bijvoorbeeld taaltesten, visuele testen of auditieve testen zijn. Soms wordt gebruik gemaakt van aanvullende stimuli of testen om bepaalde relevante breinsystemen te activeren, of juist tijdens slaap hersenactiviteit te meten. Uiteraard wordt u hierover ruim voor deelname door de onderzoeker geïnformeerd. Alle op het DCCN uitgevoerde onderzoeken, en dus ook alle onderzoeksmethoden, zijn van verwaarloosbaar risico en minimale belasting. De toegepaste technieken zijn niet-invasief.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Onderzoek bij het DCCN richt zich vooral op de cognitieve functies van de hersenen zoals leren, aandacht, geheugen, taal, redeneren, besluitvorming, enz. Het doel is om deze complexe functies beter te leren begrijpen. Het centrum heeft de beschikking over meetapparatuur

waarmee door middel van verschillende technieken de hersenactiviteit gemeten kan worden. Afhankelijk van de onderzoeksvraag binnen een studie kan een bepaalde techniek worden ingezet. In de techniek specifieke informatiebrochures zal hierover aanvullende uitleg worden gegeven.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voor deelname aan het onderzoek is over het algemeen geen speciale voorbereiding nodig. Wel is het belangrijk dat u uitgeslapen en fit bent en de avond ervoor geen overmatig hoeveelheid alcohol heeft gebruikt. De onderzoeker stuurt u alle relevante informatie toe. Naast deze algemene informatiebrochure ontvangt u:

1. Techniek-specifieke informatie: hierin leest u welke techniek wordt gebruikt voor het onderzoek te weten: EEG, MEG, (f)NIRS, tCS en/of (f)MRI. Voor deelname aan studies waarbij een bepaalde techniek wordt gebruikt (MRI/MEG) is het belangrijk dat u tijdens het onderzoek géén metalen voorwerpen bij u draagt. Hierover leest u meer in de techniek-specifieke informatiefolders MRI en MEG.2.
2. Studie-specifieke informatie: De onderzoeker zal u voorzien van studie-gerelateerde informatie en –voorwaarden: u wordt bijvoorbeeld gevraagd om naar een film of foto's te kijken op een scherm, te luisteren naar geluiden (via een koptelefoon), een bepaalde taak uit te voeren, of er worden prikkels via de huid toegediend; vaak wordt u gevraagd niets te doen en stil te liggen op het bed terwijl het scannen plaatsvindt.

De onderzoeker zorgt ervoor dat u alle informatie ruim voor deelname ontvangt. Lees deze informatie goed door. De tijd die u kwijt bent aan deelname zal per onderzoek verschillen van een half uur tot enkele uren; dit is inclusief voorbereiding en eventuele pauzes tussen de metingen door. De tijd in de MRI-scanner is altijd beperkt tot maximaal 1 uur per keer.

Bij aankomst neemt u plaats in de wachtruimte links naast de ingang. De onderzoeker zal u daar komen ophalen en u naar de ruimte brengen waar het experiment zal worden uitgevoerd. Hij/zij legt het doel van het onderzoek en de te volgen meetmethodiek aan u uit. U krijgt instructie over wat u tijdens het onderzoek moet doen. Ook hiervoor geldt dat u te allen tijde vragen kunt stellen over deelname aan deze onderzoeken. Als u volledig bent geïnformeerd zal de onderzoeker u vragen de toestemmingsverklaring te ondertekenen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- ✓ Zonder tegenbericht verwachten wij u op tijd voor iedere afspraak.
- ✓ Voor vergoeding na deelname staat u in het SONA systeem ingeschreven: <https://radboud.sona-systems.com>
- ✓ U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres is veranderd

Als u zwanger bent of indien de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, dan kunt u **niet** deelnemen aan enig onderzoek. Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

In zijn algemeenheid zijn de nadelige effecten als gevolg van deelname aan een van de genoemde technieken verwaarloosbaar. Wel kan het plat liggen in de MRI-scanner en het aanbrengen van elektroden of meet apparatuur wat ongemak met zich meebrengen. Bij het aanbrengen van elektroden wordt eerst de huid ter plaatse licht ontvet met een scrub crème, waarna de elektrode met een kleefpleister wordt bevestigd op de huid. Het aanbrengen van de elektrode(n) kan een lichte, voorbijgaande, huidirritatie veroorzaken. Deelname aan de MRI kan tijdelijke maar voorbijgaande lichte bijwerkingen met zich meebrengen, zoals claustrofobie of een lichte hoofdpijn. In de techniek-specifieke informatiebrochure(s) wordt dit nog nader toegelicht. Daarnaast is er het beslag op uw tijd tijdens voorbereiding en deelname.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de werking van de hersenen.

Nadelen kunnen zijn:

- U kunt last hebben van de (extra) metingen tijdens het onderzoek, bijvoorbeeld het aanbrengen van elektroden om uw oogbewegingen of spieractiviteit te meten.
- U moet zich houden aan de afspraken en de instructies nauwkeurig opvolgen die horen bij het onderzoek.

Een enkele maal kan tijdens de MRI-metingen een toevallsbevinding aan het licht komen; hierbij wordt er een afwijking gezien in de hersenen. Als de radioloog aangeeft dat deze afwijking reden is voor nader onderzoek zal u door hem hierover worden geïnformeerd. De radioloog zal dan aanvullend advies geven om uw huisarts of een medisch specialist te consulteren en te bespreken wat de beste vervolgstappen zijn. Voorafgaand aan deelname dient u de naam en het adres van uw huisarts door te geven. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts. Als u **niet** geïnformeerd wenst te worden dan kunt u **niet** aan een van de onderzoeken deelnemen.

Indien u geen huisarts (in Nederland) heeft dan wordt u verzocht om uzelf als patiënt aan te melden bij het lokale Universitaire Gezondheid Centrum Heijendaal. In het geval van een toevallsbevinding zal u nader worden geïnformeerd. Uw verzekering vergoed deze kosten. Wij wijzen u erop dat de onderzoekgegevens verkregen in het DCCN niet vanuit een medisch perspectief kunnen worden bekeken. Uw deelname aan het onderzoek mag dan ook niet worden gezien als een medische test.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij en /of het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.
 - o het onderzoekscentrum zelf
 - o de Inspectie Volksgezondheid en jeugd (IGJ)

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld speekselsample) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

U kunt de onderzoeker vragen om op de hoogte gehouden te worden van de onderzoeksresultaten. Omdat het analyseren en publiceren van de resultaten veel tijd in beslag nemen kan hierover echter geen nadere termijn worden afgesproken. In de meeste gevallen zal de onderzoeker u vragen om zelf hiervoor contact op te nemen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek?

Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal (zoals bijvoorbeeld speeksel) te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke persoonsgegevens worden bewaard?

- contactgegevens: uw naam, emailadres en telefoonnummer. Na afronding van het onderzoek voor alle deelnemers worden deze persoonsgegevens verwijderd, tenzij u toestemming heeft gegeven dat we u in de toekomst opnieuw mogen benaderen voor onderzoek.

Welke overige gegevens worden bewaard?

- gegevens over uw gezondheid en persoonskenmerken- op basis van een vragenlijst, zoals uw geslacht, geboortjaar, handvoorkeur (rechts of links), kleurenblindheid, en dergelijke.
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De verkregen antwoorden delen we via rapporten en publicaties met andere onderzoekers.

Hoe beschermen we uw privacy tijdens deelname aan onderzoek?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in ons onderzoekscentrum. Bij het verwerken van uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen naast uw code ook uw naam en andere persoonlijke gegevens inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker of opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en het lichaamsmateriaal ten minste 10 jaar in het onderzoekscentrum. Het lichaamsmateriaal wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw onderzoeksgegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Steeds vaker worden onderzoeksgegevens met andere onderzoekers of onderzoeksgroepen gedeeld. Dit is belangrijk om de betrouwbaarheid van de resultaten te controleren. Ook kan dit het onderzoek beter en efficiënter maken. Voordat we onderzoeksgegevens delen zullen we deze altijd zo goed mogelijk ontdoen van persoonskenmerken, ofwel maskeren. Hierdoor wordt het voor andere onderzoekers onmogelijk of heel moeilijk om deze gegevens tot uw persoon te herleiden. Vanwege de aard van bepaalde onderzoeksgegevens, of door de specifieke combinatie van gegevens, kunnen wij volledige anonimiteit niet altijd garanderen. Om die reden moeten onderzoekers met wie we de gegevens delen altijd toezeggen dat ze niet zullen proberen om uw identiteit te achterhalen.

Als u niet akkoord gaat met het verzamelen en delen van de gecodeerde en gemaskeerde onderzoeksgegevens kunt u helaas niet deelnemen aan dit onderzoek.

Beeld- en geluidsopnames.

Sommige onderzoeksgegevens, zoals beeld- of geluidsopnames, zijn (direct of indirect) herleidbaar tot uw persoon. Persoons- of gezichtskenmerken zullen zo goed als mogelijk verwijderd worden voordat ze verder verwerkt worden. Het is echter niet altijd mogelijk deze beeld-/geluidsopnames volledig te ontdoen van persoonskenmerken waardoor ze mogelijk toch herleidbaar zijn tot uw persoon. Voor het nader gebruik van deze opnames met andere onderzoekers kunt u op het toestemmingsformulier apart aangeven of u al dan niet akkoord gaat.

Hoe zit het met het delen van mijn data en mijn privacy?

Uw data worden gedeeld onder strikte voorwaarden die overeenkomen met de huidige Nederlandse en Europese wetgeving over verwerking van persoonsgegevens (AVG). Uw naam en andere contactgegevens worden nooit gedeeld. Direct herleidbare onderzoeksgegevens (zoals beeld en/of geluidsmateriaal) wordt alleen gedeeld met uw toestemming. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Toekomstig onderzoek?

U wordt verzocht aan te geven of u nogmaals benaderd wilt worden voor toekomstige studies. Als u hiermee instemt, bewaren we enkele contactgegevens van u.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek.

Maar let op: trekt u uw toestemming in, en zijn de onderzoekers al klaar met het verzamelen van de gegevens voor een onderzoek? Dan mogen zij deze eerder verzamelde gegevens wel blijven gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er op dat moment al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Het DCCN verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Radboud Universiteit gaan; privacy@ru.nl. U kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De vergoeding voor deelname aan het onderzoek zijn:

Voor 18 jaar en ouder:

Gedragsexperimenten:	€ 10 per uur
EEG:	€ 10 per uur
fNIRS	€ 10 per uur
MEG:	€ 10 per uur
tCS:	€ 10 per uur
fMRI:	€ 10 per uur
Online testen	€ 6 start fee +

Tussen 16 en 18 jaar:

Gedragsexperimenten	€ 5 per uur
EEG:	€ 5per uur
fNIRS:	€ 5per uur
MEG:	€ 5per uur
tCS:	€ 5per uur
fMRI:	€ 5 per uur

De Radboud Universiteit is verplicht om de vergoeding die jij ontvangt voor je deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. Deze vergoeding moet je ook opgeven bij je aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die je ontvangen hebt, jouw BSN nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor je deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat je meegedaan hebt aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek je meegedaan hebt. Meer informatie hierover vind je hier: <https://www.belastingdienst.nl>

Het DCCN zal de vergoeding binnen ongeveer 6 weken per bank/giro aan u overmaken. Voor onze administratie hebben we naast het IBAN-rekeningnummer en het daarbij behorende adres ook uw BSN (sofinummer) nodig.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor deelnemers die meedoen aan het onderzoek dat plaatsvindt bij het DCCN, is een medische aansprakelijkheidsverzekering en in sommige gevallen een aanvullende proefpersonenverzekering afgesloten. De proefpersonenverzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Wanneer informeren wij uw huisarts?

Wij informeren uw huisarts alleen over uw deelname als er sprake is van een toevallsbevinding die mogelijk voor uw gezondheid van belang is.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker/het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. Roel Willems; r.willems@donders.ru.nl
Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt zelf niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht: laat het ons weten via een feedback-webformulier. Het is mogelijk om uw ervaringen rondom deelname met ons te delen. Bent u tevreden of juist helemaal niet? Dit formulier vindt u op de internet Proefpersonen informatiepagina:

<https://www.ru.nl/donders/forms/feedback-webform-dccn-nl/>

Wij waarderen uw feedback heel erg en indien gewenst wordt er contact met u opgenomen!

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Ruim voorafgaand aan deelname (d.i. minimaal 24 uur tevoren) zult u van de onderzoeker een informatiebrochure ontvangen. U bent dan in de gelegenheid om over uw deelname na te denken en mogelijke voor- en nadelen of eventueel ongemak voldoende af te wegen. Daarna wordt door de onderzoeker samen met u een screeningsformulier ingevuld om te bepalen of u voor deelname in aanmerking komt. Voordat u deelneemt aan een onderzoek dient u een toestemmingsformulier te ondertekenen waarin u bevestigt dat u voldoende bent geïnformeerd, dat u bereid en in staat bent om deel te nemen en instemt met vrijwillige deelname aan het onderzoek. Ook de onderzoeker moet door een handtekening op het formulier bevestigen dat u voldoende over het onderzoek bent geïnformeerd. Zie Bijlage C. (voorbeeld)

Voor sommige onderzoeken en testen krijgt u voorafgaand aan deelname nog aanvullende techniek en/of studie- specifieke informatie. Ook hiervoor geldt dat u te allen tijde vragen kunt stellen. Wilt u meedoen? Als u volledig bent geïnformeerd zal de onderzoeker u vragen de toestemmingsverklaring te ondertekenen.

16. Tot slot.

Kunt u om de een of andere reden niet (op tijd) komen, verzoeken wij u dit zo spoedig mogelijk door te geven. Telefoonnummer: 024 - 3610750.

Er is een algemene proefpersonen informatiebrochure ontwikkeld door het Ministerie van VWS, getiteld "Medisch wetenschappelijk onderzoek/ algemene informatie voor de proefpersoon". Deze brochure kan verkregen worden via www.ccmo-online.nl. De papieren brochure is tevens op te vragen bij de receptie van het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens.
- B. Informatie over de verzekering.
- C. Voorbeeld Toestemmingsformulier.
- D. Techniek-specifieke informatie brochure(s); versie(s) 3.0.

Bijlage A.

Contact gegevens:

Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging

Bezoekadres: Kapittelweg 29

6525EN Nijmegen

P.O. Box 9101

6500 HB Nijmegen

Tel: 024-3610750



Onafhankelijk expert

Dr. Roel Willems; r.willems@donders.ru.nl

Klachten

Sabine Kooijman; sabine.kooijman@donders.ru.nl

Feedbackformulier : <http://www.ru.nl/donders/proefpersonen/proefpersonen-info/>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Ronald Sarelse; privacy@ru.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Privacy: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl ; mijnprivacy@ru.nl

Brochure "Deelname wetenschappelijk onderzoek":

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/meedoen-aan-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage B.

Proefpersonenverzekering

Voor deelname aan onderzoek is standaard een medische aansprakelijkheidsverzekering afgesloten.

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

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Tel. 070 301 70 70

Email: Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bovenstaande bedragen zijn opgenomen 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.

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);

- Schade door een bestaande behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Bijlage C : Voorbeeld Toestemmingsformulier



MEG EEG MRI NIRS tCS GEDRAG

**kruis alle van toepassing zijnde hok(jes) aan*

In te vullen door deelnemer:

- Ik ben zowel mondeling als schriftelijk naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd, op basis van de algemene informatiebrochure, versie 3.3, en de techniek-specifieke informatiebrochure(s) met versienummer 3.0.
- Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en te bewaren voor minimaal 10 jaar.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens bewaard en mogelijk gedeeld worden voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens het onderzoek

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
< indien van toepassing > Ik geef toestemming om (mogelijk direct of indirect herleidbaar) beeld en/of geluidsmateriaal te gebruiken voor ander vergelijkbaar onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

VOORBEELD INVULVELD ONDERZOEKER- ONDERDEEL TOESTEMMING

In te vullen door de onderzoeker:

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker :

Projectnummer:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

< indien van toepassing > Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

.

Bijlagen D.

Techniek-specifieke Informatiebrochures versie 3.0, zoals van toepassing op deze studie:

- MRI
- MEG
- EEG
- NIRS
- tACS