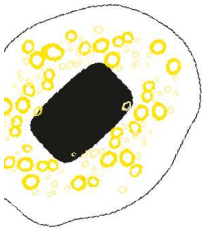
UNIVERSITY OF TWENTE.



This is an example information brochure and consent form for guidance. It is important to draft an information brochure and a consent form tailored to your research plan.

The aim of an Information Brochure and a Consent Form is to inform the potential subjects in such a way that they can make an informed choice whether or not to participate in the study. For this, the potential participant should be informed about the study goals, the actions to be performed for participating, project background (e.g. funders and collaboration partners), risks of participating, handling of collected data and envisioned impact (e.g. publications, talks, valorisation potential, reuse), all in plain language.

Context for this example Information Brochure and Consent Form: The aim of this research was to study the use of 3D ultrasound in the management of thyroid nodules and to find characteristics that may be used as predictors for nodule regrowth after radiofrequency ablation.

Information Brochure

Geachte heer/mevrouw,

Inleiding
Wij vragen u vriendelijk om deelname aan een wetenschappelijk studie. Toestemming geven is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
Dit onderzoek wordt uitgevoerd door [organisatie naaam], in samenwerking met [partner organisatie naam].
De toetsingscommissie van de METC Oost-Nederland heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Deze studie is beoordeeld door de NES Ethics Committee Universiteit Twente. Voordat u beslist of u wil meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek voor u inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek
Schildkliernodi komen bij bijna de helft van de volwassenen voor, maar geven bij slechts zo'n 4-5% van de volwassenen klachten zoals bij u. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe we een nieuwe 3D ultrageluid technologie zo goed mogelijk kunnen toepassen nadat er een behandeling met radiofrequentie-ablatie (RFA) heeft plaatsgevonden. Ultrageluid is een niet gevaarlijke techniek, die bijvoorbeeld ook wordt gebruikt bij het bekijken van de ongeboren baby tijdens een zwangerschap. In dit onderzoek kijken we naar de beelden die we maken met deze 3D technologie en gaan we deze vergelijken met de beelden die we nu al standaard maken. We hopen zo nieuwe eigenschappen te vinden die iets kunnen zeggen over hoe de behandeling is verlopen. Met die informatie hopen we dan beter te kunnen voorspellen of de behandeling een succes is geweest of dat er nog een tweede behandeling nodig gaat zijn. Zo willen we in de toekomst betere informatie geven aan u als patiënt over wat u kan verwachten als resultaat na de behandeling.

2. Wat meedoen inhoudt
U bent of wordt behandeld volgens het standaard protocol, zoals uw behandelend arts met u heeft besproken. We maken de standaard beelden die we altijd maken tijdens de behandeling en tijdens de controles na de behandeling. Wat deze studie toevoegt is dat buitenom een van deze momenten er ook een extra 3D echografie scan gemaakt zal worden. Dit vindt plaats op de Universiteit Twente, gebouw [naam].

3. Mogelijke voor- en nadelen
U heeft zelf geen direct voor- of nadeel van meedoen aan dit onderzoek. Door uw deelname, vier maal een 3D ultrageluid scan laten maken, en het beschikbaar stellen van uw medische gegevens (alleen die gegevens relevant voor dit onderzoek) draagt u bij aan de kennis over het gebruik van 3D ultrageluid bij controles na RFA behandeling van goedaardige schildkliernoduli. Het laten maken van de 3D ultrageluid scan gebeurt in de week van [datum] op een tijdstip naar keuze. Het kost u een minuut of 5 voor het scannen en daarnaast de reistijd.
Bij de extra 3D ultrageluid scan kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet

gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

4. Als u niet wil meedoen of wil stoppen met het onderzoek
U beslist zelf of u deze extra 3D ultrageluid scan wilt laten maken en of u uw medische gegevens beschikbaar stelt voor het onderzoek. Deelname is vrijwillig en als u niet wil meedoen, wordt u nog steeds op de gebruikelijke manier behandeld voor uw schildklierziekte.
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 uw arts/de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden dan verwijderd uit het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens
Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat hier om de metingen uit het [organisatie/ziekenhuis naaam] gedaan bij de gebruikelijke controles voor, tijdens en na de RFA behandeling, aangevuld met de beelden van de radiologie (zowel de standaard ultrageluid beelden als die van de nieuwe 3D technologie). Bij de dataopslag en analyse wordt de link met u als deelnemer versleuteld, de data is dan niet meer terug te herleiden naar u zonder de sleutellijst die lokaal wordt opgeslagen in het ziekenhuis. Dit heet gepseudonimiseerd. Na controle op toevalsbevindingen wordt de sleutellijst vernietigd, daarmee is de data geanonimiseerd en nooit meer terug te herleiden naar u.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. De gegevens worden in een centrale database verzameld onder beheer van de [functie/afdeling naam] van de Universiteit Twente. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. Indien u interesse heeft voor de uitkomsten van het onderzoek kunt u contact opnemen met de lokale hoofdonderzoeker.
Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het eenmalig inzien, overnemen, verzamelen en gecodeerd bewaren van uw medische gegevens en de uitkomsten van de vragenlijsten.

7. Heeft u vragen?
Bij vragen kunt u contact opnemen met de lokale onderzoekers.
Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.
Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: [onderzoeker naam]

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling zie de contactgegevens voor uw zorginstelling. Ook kunt u contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Contactgegevens
- [onderzoeker naam en e-mail adres]

- [begeleider naam en e-mail adres]

- NES Ethics Committee Universiteit Twente
  ethicscommittee-nes@utwente.nl

- Functionaris Gegevensbescherming
  fg@utwente.nl

Geïnformeerde toestemming

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. Ja: □ Nee: □

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. Ja: □ Nee: □

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ja: □ Nee: □

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens nog tot 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
Ja: □ Nee: □

Ik wil meedoen aan dit onderzoek. Ja: □ Nee: □

Ik heb geen bezwaar tegen het ophalen van gegevens uit mijn dossier door een collega van het multidisciplinair team of een medisch studentonderzoeker onder supervisie van het team.
Ja: □ Nee: □

Ik heb geen bezwaar tegen het delen van de resultaten van het onderzoek met onderzoekers en collega's in presentaties, samenvattingen en wetenschappelijke publicaties. Ja: □ Nee: □

Ik geeft toestemming voor het informeren van mijn huisarts en of behandelend medisch specialist van onverwachte bevindingen die van belang zijn voor mijn gezondheid. Ja: □ Nee: □

Extra:
Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor vervolgonderzoek naar diagnostiek en behandeling bij goedaardige schildkliernodi. Ja: □ Nee: □

Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
Ja: □ Nee: □

Naam proefpersoon:
Handtekening:
Datum:

Ik verklaar dat ik deze patiënt 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 of haar daarvan tijdig op de hoogte. De patiënt krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Naam onderzoeker:
Handtekening:
Datum: