



Brochure voor proefpersonen die gevraagd zijn deel te nemen aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek

Beste,.....

wij stellen het op prijs dat u wilt overwegen deel te nemen aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek. Wij begrijpen dat dit een moeilijke en emotionele tijd voor u kan zijn, waarin veel informatie op u afkomt.

Het is belangrijk om te weten dat uw deelname aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek altijd **volledig vrijwillig** is. U kunt op elk moment kiezen om te stoppen met het onderzoek. De keuzes die u maakt zullen **niet** van invloed zijn op uw relatie met uw arts en zijn team.

Wij hebben deze brochure opgesteld om u te helpen begrijpen wat er per stap gebeurt wanneer u aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek zou deelnemen. Deze brochure behandelt de volgende onderwerpen:

Medisch-Wetenschappelijk onderzoek en het belang ervan:.....	2
Een overzicht van de stappen in Medisch-Wetenschappelijk onderzoek....	4
Uzelf voorbereiden om een beslissing te kunnen nemen.....	6
Vragen die u misschien heeft voor uw onderzoeksteam.....	7
De volgende stappen en links naar hulpbronnen.....	12

Medisch-Wetenschappelijk onderzoek en het belang ervan:

Medisch-Wetenschappelijk onderzoek is **onderzoek met proefpersonen**. In Medisch-Wetenschappelijk onderzoek wordt onderzocht hoe een **onderzoeksgeneesmiddel** in het lichaam werkt en of het effectief is voor de behandeling van een bepaalde ziekte of aandoening.

Een **onderzoeksgeneesmiddel** is een geneesmiddel dat nog onderzocht wordt. Het is nog niet goedgekeurd voor artsen om voor te schrijven aan het algemeen publiek.

In Medisch-Wetenschappelijk onderzoek wordt een onderzoeksgeneesmiddel vaak vergeleken met een **placebo**. Een **placebo** is een pil, vloeistof of poeder zonder werkzame bestanddelen. In Medisch-Wetenschappelijk onderzoek bij kanker wordt een onderzoeksgeneesmiddel vaak vergeleken met een al bestaande behandeling, in plaats van met een placebo.

Medisch-Wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd in een reeks stappen, ook wel fasen genoemd, waarin gekeken wordt of het onderzoeksgeneesmiddel voor mensen veilig en effectief is.

Overzicht van hoe een geneesmiddel meestal beschikbaar wordt gesteld voor het algemeen publiek



Onderzoekers voeren laboratorium- en dieronderzoeken uit

Dit is het stadium voordat een onderzoeksgeneesmiddel wordt onderzocht bij mensen.



Onderzoekers voeren Medisch-Wetenschappelijk onderzoek (fasen 1, 2 en 3) uit

Onderzoekers voeren Medisch-Wetenschappelijk onderzoek uit en onderzoeken de veiligheid en effectiviteit van een onderzoeksgeneesmiddel op proefpersonen.



Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt of het onderzoeksgeneesmiddel in Nederland verkocht mag worden

Nadat het CBG het geneesmiddel goedkeurt voor de behandeling van een ziekte of aandoening, mogen artsen het voorschrijven aan patiënten.



Onderzoekers voeren soms meerdere Medisch-Wetenschappelijke onderzoeken (fase 4) uit

De langetermijneffecten van het goedgekeurde geneesmiddel worden onderzocht om het begrip van de veiligheid en effectiviteit ervan te verbeteren.

Waarom nemen mensen deel aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek?

Mensen nemen deel aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek om verschillende persoonlijke redenen. Bijvoorbeeld: sommige mensen kunnen beslissen om deel te nemen om de volgende redenen:



om onderzoekers te helpen om een ziekte of aandoening beter te begrijpen



om onderzoekers te helpen nieuwe behandelingen te vinden voor mensen in de toekomst

Hoe kan ik informatie krijgen over een bepaald Medisch-Wetenschappelijk onderzoek?



Vraag uw arts of u in aanmerking zou kunnen komen voor Medisch-Wetenschappelijk onderzoek.



Lees alle documenten die uw arts of onderzoeksteam u geeft, inclusief **de proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring**.

Wat is de proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring?



In de proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Dit document legt uit wat u kunt verwachten in het Medisch-wetenschappelijk onderzoek voordat u uw beslissing neemt of u wilt deelnemen.

U kunt zoveel tijd nemen als u wilt om de proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring te lezen en uw beslissing te nemen. Als u beslist om deel te nemen aan het Medisch-Wetenschappelijk onderzoek ondertekent u de toestemmingsverklaring. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek.

Een overzicht van de stappen van het Medisch-Wetenschappelijk onderzoek

Houd er rekening mee dat Medisch-Wetenschappelijk onderzoek voor iedereen anders kan verlopen. U kunt er op elk moment voor kiezen om te stoppen met het onderzoek. Dit heeft geen invloed op de behandeling en zorg die u voor het onderzoek kreeg of in de toekomst krijgt.

Voordat u besluit om deel te nemen

ontvangt u informatie over het Medisch-Wetenschappelijk onderzoek. De informatie zal bestaan uit de proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring.

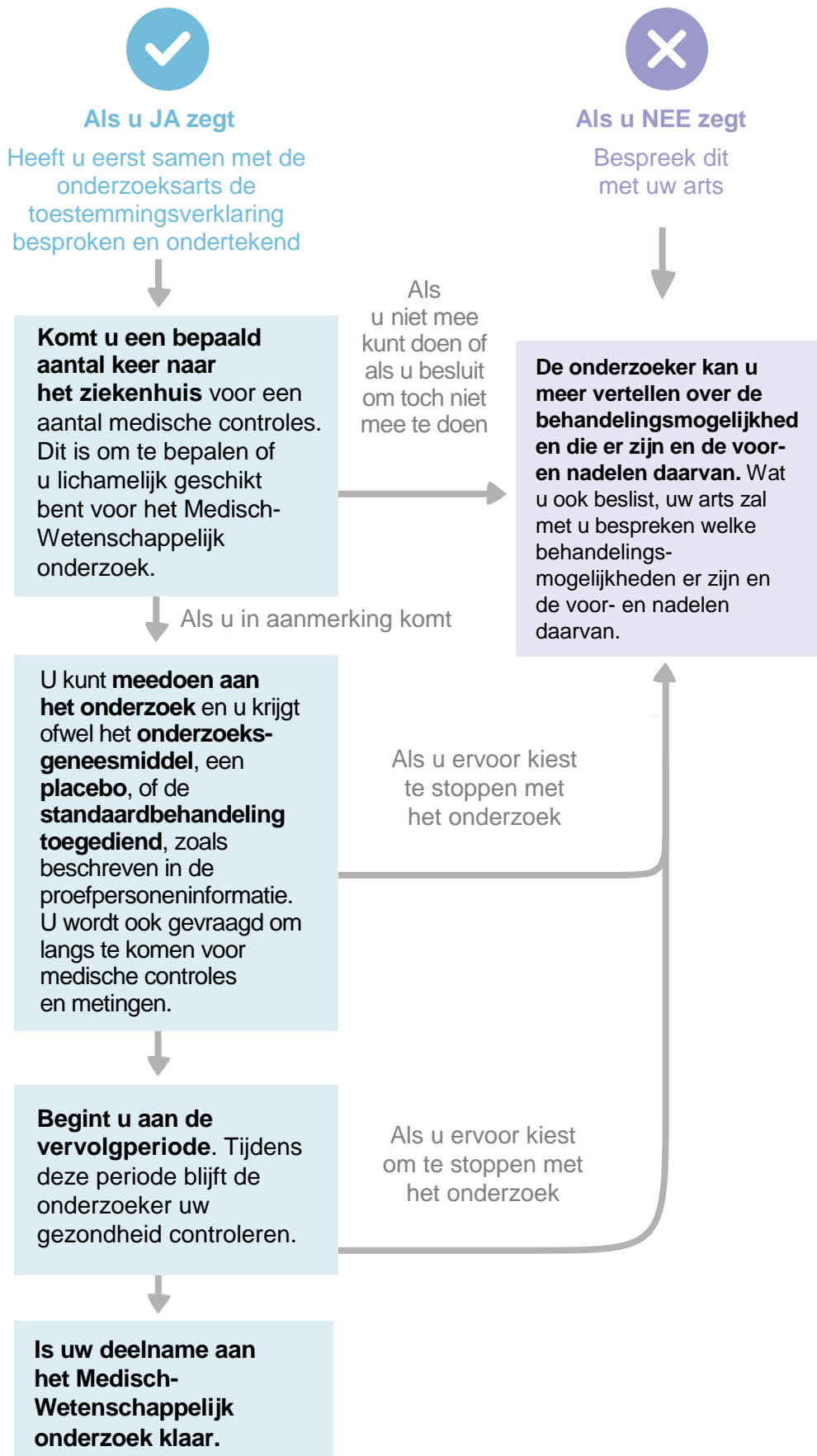
U krijgt voldoende tijd om de proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring te lezen. U kunt de informatie thuis rustig doorlezen. U kunt er over praten met uw partner, familie of vrienden. U kunt op elk moment vragen stellen aan uw arts.

U beslist zelf of u meedoet aan het Medisch-Wetenschappelijk onderzoek. U kunt rustig de tijd nemen om te beslissen. Als u wilt meedoen aan het Medisch-Wetenschappelijk onderzoek, ondertekent u een verklaring. Dat heet een toestemmingsverklaring. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek.



(Lees verder op de volgende pagina voor meer informatie over wat er gebeurt nadat u uw beslissing neemt.)

Nadat u de beslissing neemt om deel te nemen



Uzelf voorbereiden om een beslissing te nemen

Het is belangrijk om te begrijpen wat er kan gebeuren in Medisch-Wetenschappelijk onderzoek voordat u beslist om mee te doen. Uw arts zal met u bespreken welk Medisch-Wetenschappelijk onderzoek voor u geschikt zou kunnen zijn. Neem alleen deel aan Medisch-Wetenschappelijk onderzoek als:



u de hele proefpersoneninformatie gelezen heeft,

u de informatie in de proefpersoneninformatie begrijpt en

u en uw arts vinden dat het een goede optie is voor u.

Welke factoren zijn belangrijk voor mij om te overwegen?

Om u op weg te helpen, vindt u hier een lijst factoren waar u wellicht rekening mee wenst te houden naarmate u meer te weten komt over een bepaald Medisch-Wetenschappelijk onderzoek:

- Kan ik makkelijk naar het ziekenhuis?
- Word ik geholpen of heb ik een verzorger om me hierbij te begeleiden?
- Als ik ervoor kies om mee te doen aan dit Medisch-Wetenschappelijk onderzoek, zal dit dan van invloed zijn op mijn mogelijkheden om later mee te doen aan een ander Medisch-Wetenschappelijk onderzoek?
- Kan ik kiezen met welk onderzoeksgeneesmiddel ik behandeld zal worden?
- Moet ik vrij nemen?
- Kan ik nog steeds meedoen aan activiteiten die voor mij belangrijk zijn?
- Als ik verhuis, kan ik in een ander ziekenhuis met het onderzoek doorgaan?
- Mag ik zwanger worden tijdens het onderzoek?

 Hieronder kunt u uw eigen vragen opschrijven.

Vragen die u misschien heeft voor het onderzoeksteam

Als u klaar bent om de details van het onderzoek te bekijken, raadpleeg dan **de proefpersoneninformatie**. De proefpersoneninformatie behandelt de volgende onderwerpen:

1. Belangrijke punten over dit onderzoek
2. Periodes van het onderzoek en de tijd die het u kost
3. Risico's en voordelen
4. Kosten, vergoedingen en compensatie voor aan het onderzoek gerelateerde schade
5. Rechten, verantwoordelijkheden, privacy en verzameling van (persoonlijke) gegevens


Ter voorbereiding op het gesprek met uw onderzoeksarts staan er op de **volgende vier pagina's enkele voorbeeldvragen** die u bij uw volgende afspraak zou kunnen stellen.

Er is lege ruimte naast elke vraag om de antwoorden van uw onderzoeksarts te noteren.

1. Belangrijke punten over dit onderzoek

Voorbeeldvragen:

Is het mogelijk dat ik niet mee kan doen aan dit onderzoek?

 Gebruik de beschikbare witte ruimtes om uw antwoorden te noteren.

Is dit onderzoeks-geneesmiddel eerder bij proefpersonen onderzocht?

Kan ik kiezen welk onderzoeks-geneesmiddel ik wil krijgen?

Is het mogelijk dat ik een placebo krijg?

Wat zijn andere mogelijke behandelingen naast dit Medisch-Wetenschappelijk onderzoek?

 U zou uw eigen vragen in de lege rechthoek kunnen opschrijven.

2. Periodes van het onderzoek en de tijd die het u kost

Voorbeeldvragen:

Wat gebeurt er als ik een afspraak mis?

 Gebruik de beschikbare witte ruimtes om uw antwoorden te noteren.

Is er hulp mogelijk als ik niet op een bepaalde locatie kan komen?

Hoe bereid ik mij voor op elk bezoek?

Waar moet ik naartoe voor elke procedure?

Hoe weet ik of het onderzoeks-geneesmiddel werkt?

Lege rechthoek voor eigen vragen.

 U zou uw eigen vragen in de lege rechthoek kunnen opschrijven.

3. Risico's en voordelen

Het is goed te weten dat elke persoon een eigen ervaring kan hebben. Sommige mensen kunnen iets als risico ervaren terwijl anderen dat niet doen. Voorbeelden van een aantal risico's waarmee u te maken kunt krijgen:

- **Risico's van het onderzoeksgeneesmiddel**, bijwerkingen genaamd, kunnen door het onderzoeksgeneesmiddel/de onderzoeksgeneesmiddelen zelf worden veroorzaakt
- **De risico's van de onderzoeksprocedure** kunnen worden veroorzaakt door het uitvoeren van procedures zoals röntgenfoto's, door kleurstoffen in CT-scans of door naaldprikken van bloedafname
- **Onbekende risico's** zijn ook mogelijk omdat het onderzoeksgeneesmiddel/de onderzoeksgeneesmiddelen nog steeds wordt/worden onderzocht. Een onbekend risico kan effecten op vruchtbaarheid zijn. Of risico's voor gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen.

Het kan zijn dat het voor u geen voordeel oplevert om mee te doen aan een Medisch-Wetenschappelijk onderzoek. Het kan nog steeds de vraag zijn of het onderzoeksgeneesmiddel/de onderzoeksgeneesmiddelen een positief effect op u of uw ziekte of aandoening zal/zullen hebben.

Onderzoekers hopen met de informatie die zij verzamelen door een Medisch-Wetenschappelijk onderzoek uit te voeren meer te weten te komen over het onderzoeksgeneesmiddel/de onderzoeksgeneesmiddelen. De resultaten van een Medisch-Wetenschappelijk onderzoek kunnen onderzoekers helpen om betere behandelingen voor ziekten te vinden.

Voorbeeldvragen:

Wat voor bijwerkingen kan ik ervaren?

 Gebruik de beschikbare witte ruimtes om uw antwoorden te noteren.

Wat kan ik doen om goed met mijn bijwerkingen om te kunnen gaan?

Wat zijn de mogelijkheden als ik niet goed met mijn bijwerkingen om kan gaan?

Met wie moet ik praten als ik bijwerkingen heb?

Wat zou het voordeel voor mij kunnen zijn als ik meedoe aan dit onderzoek?

Wat gebeurt er als mijn ziekte of aandoening verslechtert terwijl ik deelneem aan het onderzoek?

Empty rectangular box for notes.


Empty rectangular box for notes.

 U zou uw eigen vragen in de lege rechthoek kunnen opschrijven.

4. Kosten, vergoedingen en compensatie voor schade door het onderzoek

Voorbeeldvragen:

Moet ik betalen voor de onderzoeksgeneesmiddelen waarmee ik behandeld word?

 Gebruik de beschikbare witte ruimtes om uw antwoorden te noteren.

Wie betaalt de kosten van de bezoeken en metingen?

Krijg ik een vergoeding als ik meedoe aan het onderzoek?

Kan ik reiskosten naar het ziekenhuis declareren?

Hoe krijg ik een vergoeding?

Aan wie kan ik vragen stellen over kosten?

Wie dekt de kosten als ik gewond raak door het innemen van het onderzoeksgeneesmiddel?

Wie zal er voor mij zorgen als ik gewond raak door deelname aan dit onderzoek (huisarts, onderzoeksarts, enz.)?

Lege rechthoek voor eigen vragen.

 U zou uw eigen vragen in de lege rechthoek kunnen opschrijven.

5. Rechten, verantwoordelijkheden, privacy en verzameling van (persoonlijke) gegevens

Voorbeeldvragen:

Wat moet ik doen als ik wil stoppen?

 Gebruik de beschikbare witte ruimtes om uw antwoorden te noteren.

Kan mijn onderzoeksarts mij tegenhouden om mee te doen aan een Medisch-Wetenschappelijk onderzoek?

Kan ik mijn scans en labuitslagen meenemen naar huis?

Wat gebeurt er met mijn afgenomen lichaamsmateriaal? Hoe wordt het gebruikt?

Wie heeft er toegang tot mijn medische en persoonlijke gegevens?

Zal ik uiteindelijk te weten komen welk onderzoeksgeneesmiddel ik gekregen heb?

Als ik een deelnemerskaart krijg, moet ik deze dan overal meenemen?

Empty light green box for writing a question.

Empty light green box for writing a question.

 U zou uw eigen vragen in de lege rechthoek kunnen opschrijven.

Uw volgende stappen en links naar hulpbronnen

Nu u deze informatie gelezen heeft, vindt u hier een eenvoudige checklist die u kunt volgen voor de volgende stappen:

1. Lees de proefpersoneninformatie U dient de toestemmingsverklaring alleen te ondertekenen als u:
 - Begrijpt wat er komt kijken bij Medisch-Wetenschappelijk onderzoek
 - De kans heeft gehad om vragen te stellen
 - Een lid van het onderzoeksteam aanwezig is terwijl u het document ondertekent
 - Wilt meedoen aan het klinisch onderzoek
2. Bereid u voor op uw volgende afspraak met uw onderzoeksarts en schrijf eventuele vragen op. Het is mogelijk vragen op te schrijven in deze brochure (pp. 7-11) of in uw exemplaar van de proefpersoneninformatie.
3. Neem de proefpersoneninformatie met uw onderzoeksarts door en stel vragen die u misschien heeft.

Voor meer informatie over Medisch-Wetenschappelijk onderzoek, klik hier voor de link naar deze online hulpbron:

U kunt onderstaande ruimte gebruiken om andere hulpbronnen van uw keuze toe te voegen.

