



Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek (tot 16 jaar)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen hierbij of wij u en uw kind mogen informeren over het medisch wetenschappelijk onderzoek dat op onze afdeling wordt verricht. Wij hebben uw toestemming nodig om de medische gegevens uw kind te mogen gebruiken voor onderzoek en om hem/haar te mogen benaderen voor actieve deelname aan onderzoek. U ontvangt dit verzoek omdat uw zoon/dochter een afspraak heeft op de afdeling Psychiatrie.

1. Algemene informatie en doelen van het onderzoek

Uw kind wordt behandeld op de afdeling Psychiatrie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Naast patiëntenzorg doen wij ook veel medisch wetenschappelijk onderzoek. Doelen van dit onderzoek kunnen zijn:

- Betere behandelingen vinden voor psychische aandoeningen;
- Meer over psychische aandoeningen te weten komen, bijvoorbeeld oorzaken en risicofactoren;
- Psychische aandoeningen (eerder) opsporen.

We doen ons onderzoek op twee manieren:

1. We onderzoeken gegevens uit de medisch dossiers van patiënten. Deze gegevens zijn verzameld in het kader van de behandeling voor de psychiatrische aandoening van uw kind. U kunt hierbij denken aan gegevens over MRI, bloedonderzoek, medicatiegebruik, neuropsychologisch onderzoek, e.d. Voor dit onderzoek hoeven u en uw kind niets extra te doen. U krijgt geen gedetailleerde informatie over de onderzoeken waarvoor de gegevens van uw kind zullen worden gebruikt.
2. We doen ook onderzoek waarbij uw kind gevraagd wordt bepaalde handelingen te verrichten, speciaal voor het onderzoek. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om het invullen van vragenlijsten, het maken van een MRI-scan of het gebruiken van onderzoeksmedicatie. Dit noemen we onderzoek met een actieve bijdrage.

2. Wat toestemming inhoudt

Op het toestemmingsformulier kunt u samen met uw kind voor drie dingen apart toestemming geven:

1. Algemene toestemming om de medische gegevens van uw kind ('data') te gebruiken voor toekomstig klinisch wetenschappelijk onderzoek naar psychiatrische ziektebeelden.
2. Toestemming dat de coördinator patiëntgebonden onderzoek inzage heeft in het medisch dossier van uw kind en op basis van deze gegevens kan bepalen voor welk onderzoek uw kind in aanmerking komt. Uw kind en u worden vervolgens actief geïnformeerd over het onderzoek en kunnen dan beslissen of uw kind wel of niet wil deelnemen.
3. Toestemming om gegevens van uw kind, zoals naam, geboortedatum, diagnose en medicatiegebruik, op te slaan in de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek, om nu en in de toekomst te kunnen bepalen of uw kind voor deelname in aanmerking komt. U kunt deze gegevens inzien, wijzigen, aanvullen of laten verwijderen door contact op te nemen met het Onderzoeksteam van de afdeling Psychiatrie via OTpsychiatrie@umcutrecht.nl. Als de gegevens van uw kind in de toekomst niet meer nodig zijn, of als u de toestemming heeft ingetrokken, zullen alle gegevens uit de database worden verwijderd en zullen wij u hierover informeren.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Uw kind heeft zelf geen voordeel van toestemming om zijn/haar medische gegevens te gebruiken voor toekomstig klinisch (wetenschappelijk) onderzoek, maar deze toestemming kan uiteindelijk wel een bijdrage leveren aan meer kennis over psychische aandoeningen en betere behandelingen.

Als uw kind besluit om actief aan onderzoek mee te doen, betekent dit meestal dat het hem/haar wel tijd kost. U en uw kind zullen per studie worden geïnformeerd over mogelijke voor- en nadelen van deelname. Het wel of niet actief meedoen aan wetenschappelijk onderzoek heeft geen gevolgen voor de behandeling van uw kind in het UMC Utrecht.

4. Als uw kind niet benaderd wilt worden of u de toestemming wilt intrekken

U beslist zelf of wij de data van uw kind mogen gebruiken en/of jullie mogen benaderen voor onderzoek. Toestemming is vrijwillig. Als u geen toestemming geeft, krijgt uw kind gewoon dezelfde behandeling als anders. Als u wel toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken, zelfs als uw kind al gestart is met deelname aan een onderzoek.

5. Gebruik van gegevens

Gebruik van zorg gegevens

Als u toestemming geeft om de gegevens van uw kind die in het kader van zorg zijn verzameld te gebruiken voor klinisch (wetenschappelijk) onderzoek, dan worden deze gegevens waar mogelijk anoniem verwerkt. Als dat niet mogelijk is, worden er maatregelen getroffen om de privacy van uw kind te waarborgen, bijvoorbeeld door de gegevens te pseudonimiseren. Dat betekent dat de gegevens van uw kind onder een code worden verwerkt. Hierbij worden geen gegevens gebruikt die direct aan uw kind te koppelen zijn (zoals naam, adres, geboortedatum).

Database voor toekomstig onderzoek met actieve deelname

In de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek worden de persoonsgegevens van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, geboortedatum en gegevens over gezondheid, zoals diagnose en medicatiegebruik. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om te bekijken voor welk onderzoek uw kind in aanmerking komt. Bij het verwerken van deze gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u en uw kind betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen uw toestemming voor het verwerken van de gegevens van uw kind.

6. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de coördinator patiëntgebonden onderzoek:

Marleen Rademaker, via OTpsychiatrie@umcutrecht.nl of 088 - 755 9425. Indien u klachten heeft, kunt u dit bespreken met de coördinator patiëntgebonden onderzoek of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08.

Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft, vragen wij u en uw kind dit op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met de benadering van uw kind voor deelname aan onderzoek. Het handtekeningblad wordt in het elektronisch patiëntendossier van uw kind bewaard. U krijgt een kopie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Marleen Rademaker
Coördinator patiëntgebonden onderzoek

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind
2. Informatie voor kinderen van 12-16 jaar
3. Toestemmingsformulier
4. Folder 'Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek op de afdeling Psychiatrie'

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind

Vertrouwelijkheid van gegevens

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen de gegevens bij uitgifte voor onderzoek een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden. De contactgegevens van uw kind worden opgeslagen in een centrale database die alleen toegankelijk is voor de coördinator onderzoek. Indien uw kind deelneemt aan een studie zullen deze gegevens ook beschikbaar zijn voor de medewerker van het onderzoek die u en uw kind benadert voor afspraken.

Toegang tot gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of de opslag van de gegevens in de database goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die de gegevens van uw kind kunnen inzien zijn: een select deel van het onderzoeksteam en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden deze gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor de opslag van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken.

Als u het niet goed vindt dat de gegevens van uw kind die in het kader van zorg zijn verzameld worden gebruikt voor onderzoek, dan kunt u daar bezwaar tegen maken. Op de website van het UMC Utrecht vindt u meer informatie daarover: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Gebruik-restmateriaal-medische-gegevens>.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

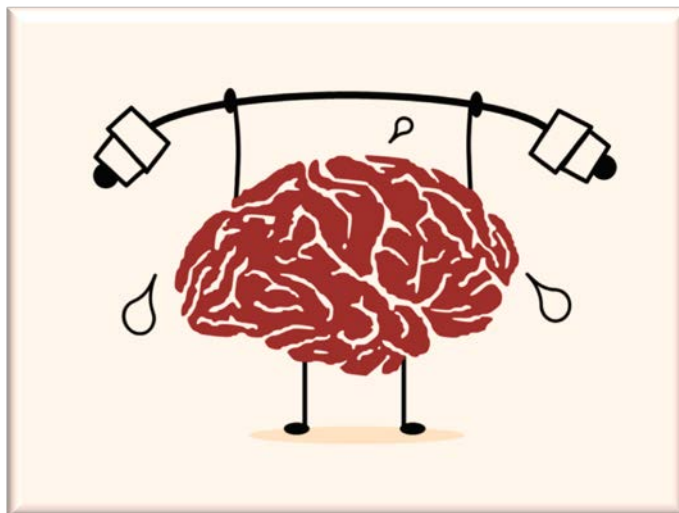
Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de coördinator patiëntgebonden onderzoek. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, via privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Wil jij meedoen aan onderzoek?

Dat kan! Op de afdeling Psychiatrie doen we veel onderzoek naar psychose en ontwikkelingsstoornissen (zoals ADHD en autisme). De onderzoekscoördinator kan bekijken aan welke onderzoeken je mee kan doen en je daarover informeren. Daarvoor moet deze persoon wel in jouw ziekenhuisgegevens kijken. Dat mag alleen met jouw toestemming. Je kunt samen met je ouders op het toestemmingsformulier aangeven of je dat goed vindt..

Daarnaast kun je op het formulier apart aangeven of je het goed vindt dat je ziekenhuisgegevens worden gebruikt voor onderzoek, zonder dat de onderzoekers weten dat het om jou gaat. Je persoonlijke gegevens zoals je naam en je adres worden hierbij namelijk niet gebruikt. Alleen de informatie die beschrijft hoe het met je gaat, bijvoorbeeld welke medicatie je gebruikt en hoe je je voelt, is daarbij belangrijk. Je hoeft voor dit onderzoek niks extra's te doen.

Heb je nog vragen voordat je het toestemmingsformulier samen met je ouders invult? Je kunt ze stellen aan de arts, maar ook contact opnemen met de coördinator onderzoek via OTpsychiatrie@umcutrecht.nl.



Bijlage 3: Toestemmingsformulier wetenschappelijk onderzoek minderjarigen tot 16 jaar

- 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/degene die ik vertegenwoordig meedoet.
- Ik weet dat het geven van toestemming vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig te laten verwijderen uit de database of de toestemming voor onderzoek met zijn/haar medische gegevens kan intrekken.
- Ik weet dat voor de controle van de database sommige mensen toegang tot al de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming dat de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig, die in het kader van zorg verzameld zijn, gebruikt mogen worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar psychiatrische ziektebeelden. Deze gegevens zijn niet direct herleidbaar tot de persoon.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming voor inzage in het medisch dossier van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig door de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat hij/zij benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig op te nemen in de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat hij/zij benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek. Ik weet dat we de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig te allen tijde kunnen inzien, wijzigen, aanvullen of laten verwijderen.

Naam patiënt*: Datum:

Handtekening:

Naam moeder: Datum:

Handtekening:

Naam vader: Datum:

Handtekening:

Naam verzorger(s): Datum:

Handtekening:

**Vanaf 16 jaar ondertekent de patiënt, vanaf 12 jaar ondertekenen de patiënt en ouders / verzorgers, jonger dan 12 jaar tekenen de ouders / verzorgers).*

Bijlage 3: Toestemmingsformulier wetenschappelijk onderzoek minderjarigen tot 16 jaar – EXEMPLAAR UMCU

- 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/degene die ik vertegenwoordig meedoet.
- Ik weet dat het geven van toestemming vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig te laten verwijderen uit de database of de toestemming voor onderzoek met zijn/haar medische gegevens kan intrekken.
- Ik weet dat voor de controle van de database sommige mensen toegang tot al de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming dat de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig, die in het kader van zorg verzameld zijn, gebruikt mogen worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar psychiatrische ziektebeelden. Deze gegevens zijn niet direct herleidbaar tot de persoon.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming voor inzage in het medisch dossier van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig door de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat hij/zij benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig op te nemen in de database van de coördinator patiëntgebonden onderzoek zodat hij/zij benaderd kan worden voor toekomstig onderzoek. Ik weet dat we de gegevens van mijn kind/degene die ik vertegenwoordig te allen tijde kunnen inzien, wijzigen, aanvullen of laten verwijderen.

Naam patiënt*: Datum:

Handtekening:

Naam moeder: Datum:

Handtekening:

Naam vader: Datum:

Handtekening:

Naam verzorger(s): Datum:

Handtekening:

**Vanaf 16 jaar ondertekent de patiënt, vanaf 12 jaar ondertekenen de patiënt en ouders / verzorgers, jonger dan 12 jaar tekenen de ouders / verzorgers).*