

[Logo van het ziekenhuis / institutie]

De uitkomst van intoxicaties in Europa (TOXIC-Europe studie)

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar intoxicaties. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat U op de *{naam unit}* van het *{naam ziekenhuis}* heeft gelegen met een (mogelijke) intoxicatie. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, ontvangt u in deze brief uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door.

1. Algemene informatie over het onderzoek en gebruik gegevens

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling *{naam unit}* van het *{naam ziekenhuis}*. Het onderzoek maakt deel uit van een Europees onderzoek naar de uitkomsten van patiënten met intoxicaties die behandeld zijn op de intensive care afdelingen in verschillende Europese landen. Wij vragen zo veel mogelijk personen mee te doen aan het onderzoek.

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe ziek personen met intoxicaties zijn geweest en hoe het met hen gaat in de eerste 30 dagen nadat zij opgenomen zijn geweest. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van intoxicaties.

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals leeftijd, geslacht en gegevens over uw gezondheid zoals aanwezigheid van ziektes voordat u ziek werd, behandeling met medicijnen, beademingsduur. Het verwerken van uw gegevens is nodig om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Als u meedoet, vragen wij uw toestemming om gegevens uit uw dossier te gebruiken voor het onderzoek.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U kunt zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt maar moet dit wel direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

2. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. *{telefoonnummer}*. Of digitaal via: *{hyperlink}*.

3. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, de informatie heeft begrepen en instemt met deelname, willen wij u vragen het toestemmingsverklaring, [samen met de ingevulde vragenlijst, ondertekend terug te sturen middels de meegestuurde retourenveloppe]. *{het deel van deze zin tussen vierkante haakjes is optioneel, afhankelijk van de situatie op uw afdeling / ziekenhuis}*. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U mag voor eigen gebruik een kopie van de toestemmingsverklaring maken.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. *{naam}*, *{functie}* *{naam van het ziekenhuis}* te bereiken via telefoonnummer *{telefoonnummer}*.

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de Europese onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie (*{naam van het ziekenhuis}*) toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: een monitor die voor de onderzoeker werkt en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Delen van gegevens

In het kader van samenwerkingen in dit onderzoek worden uw gegevens mogelijk overgedragen voor analyse naar andere landen. Buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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 het *{naam van het ziekenhuis}*. Contactgegevens van de hoofdonderzoeker: *{naam van de lokale hoofdonderzoeker en zijn / haar telefoonnummer}*.

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 het *{naam ziekenhuis}*, *{e-mail adres}* van de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier proefpersoon

De uitkomst van intoxicaties in Europa (TOXIC-Europe studie)

- 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.
- 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.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __
