**Model informatiebrief niet WMO-plichtig onderzoek Fontys Sporthogeschool**

*Met voorbeeldpassages en toestemmingsformulieren*

Deze modelbrief dient als voorbeeld voor de uitwerking van een ***informatiebrief*** en ***toestemmingsformulier***. Je bent vrij om deze aan te passen. Je dient de informatiebrief aan de deelnemer echter zo kort mogelijk houden, maar de deelnemers aan het onderzoek wel voldoende te informeren. Beschrijf dus de relevante zaken in de informatiebrief.

Onderwerpen uit de modelbrief die niet van toepassing zijn, kun je weglaten (nummering aanpassen, voorbeeldpassages en cursief gedrukte tekst verwijderen).

De brief moet zijn geschreven op **VMBO-niveau**, tenzij de doelgroep sterk afwijkt van de ‘gewone’ Nederlandse bevolking (denk hierbij aan kinderen onder de twaalf jaar, allochtonen, studenten HBO/WO).

*Mocht je hierover nog vragen of opmerkingen hebben, bespreek deze dan met je onderzoeksbegeleider.*

 **Titel van het onderzoek [*geef hier de titel weer*]**

*Dit is de Nederlandstalige titel van het onderzoeksprotocol, of een vereenvoudigde titel als deze niet duidelijk is voor een leek.*

**Inleiding**

*In de inleiding moet duidelijk staan dat de deelnemer gevraagd wordt om deel te nemen aan een onderzoek van Fontys Sporthogeschool. Leg uit waarom je de betreffende persoon benadert. Indien relevant, moet staan aangegeven hoe je aan de gegevens van de deelnemer komt. Geef de locatie(s) aan waar het onderzoek zal worden uitgevoerd, en het (geschatte) aantal deelnemers.*

Voorbeeldpassage

*Geachte heer/mevrouw,
Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een praktijkgericht onderzoek van Fontys Sporthogeschool (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde [X] vindt u zijn/haar contactgegevens.*

**Wat is het doel van het onderzoek?**

[*Beschrijf kort (!) de achtergrond en het doel van het onderzoek.*]

**Wat is het onderwerp van het onderzoek?**

[*Geef hier een korte beschrijving van het onderwerp van het onderzoek.*]

**Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

[*De aard en opzet van het onderzoek moeten worden uitgelegd.
Wat is de duur van het onderzoek? Wat moeten deelnemers doen en waar vindt het onderzoek plaats? Gaat het onderzoek plaatsvinden in de normale omgeving of op een andere plek?*]

**Wat wordt er van u verwacht?**

[*Wat wordt er van de deelnemers verwacht? Moeten de deelnemers vragenlijsten invullen, worden er interviews afgenomen? Gebeurd dit telefonisch of face-to-face? Vraag je deel te nemen aan een trainingsinterventie?*]

**Wat is meer dan het reguliere dat u normaal krijgt?** *(niet altijd van toepassing)*

[*Het moet voor de deelnemer duidelijk en inzichtelijk zijn welke handelingen en procedures uitsluitend ten behoeve van het onderzoek plaatsvinden en niet in het kader van wat er normaal gebeurd op je stageplek. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het afnemen van een vragenlijst, ander type training, afnemen interviews etc.*]

 **Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

[*Er mogen geen echte risico’s zijn voor deelnemers. Bij ethisch verantwoord onderzoek is er direct of indirect ook een belang (voordeel) voor de deelnemers. Voorbeelden: denk hierbij aan tijdsinvestering (nadeel), proberen effectiever te trainen (voorbeeld), verbeteren bestaande programma (voordeel) etc.*]

Voorbeeldpassage

*‘U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.
Nadelen van deelname zijn ... tijdsduur vragenlijsten, extra bijeenkomsten die tijd van u vragen. De trainingen/lessen duren door de metingen iets langer (15 min) dan gebruikelijk.’*

**Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

[*De deelnemer moet er op geattendeerd worden dat deelname geheel vrijwillig is en dat hij/zij zonder opgave van reden altijd kan stoppen met het onderzoek. Tevens moet de deelnemer weten dat wel of niet deelnemen aan het onderzoek geen gevolgen heeft voor de deelnemer of diens ‘behandeling’ (indien van toepassing). En dat zijn deelname eventueel ook door de onderzoeker kan worden beëindigd.]*

Voorbeeldpassage (vrijwillige deelname)

*‘U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.(verwijderen indien niet van toepassing) Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.‘*

**Wat gebeurt er met uw gegevens?**

[*Wie heeft standaard inzage (leden van het onderzoeksteam, onderzoeksbegeleider), bewaartermijn (standaardtermijn is 15 jaar), (anoniem, gecodeerd, hoe?) gebruik gegevens, wijze van bewaren en rechten van deelnemer met betrekking tot die gegevens (de deelnemer heeft het recht om degene die de gegevens verwerkt te verzoeken, zijn/haar gegevens ter beschikking te stellen, te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen)].*

Voorbeeldpassage (bij reeds bekend nader gebruik onderzoeksgegevens)

‘*Wij willen uw gegevens bewaren voor een termijn van 15 jaar. De gegevens worden anoniem bewaard binnen de beschermde data opslag omgeving van Fontys. Want misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.
Vindt u het goed als wij uw gegevens bewaren? Als het nieuwe onderzoek gaat beginnen, vragen wij u opnieuw om uw toestemming. U kunt dan nog beslissen of wij uw gegevens echt mogen gebruiken.*’

**Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**[*Krijgt de deelnemer betaald en zo ja, hoeveel en waarvoor (bijvoorbeeld portokosten, telefoonkosten)? Geef ook aan als er géén sprake is van een vergoeding.*]

**Welke ethische commissie heeft geadviseerd in dit onderzoek?**

Voorbeeldpassage

Voor de boordeling van de ethiek van het onderzoek is er een procedure die gehanteerd wordt. Indien er na beoordeling van de betrokken onderzoeksbegeleider géén noemenswaardige ethische implicaties zijn dan mag het onderzoek uitgevoerd worden zonder deze voor te leggen aan de institutionele (FSH) commissie ethische van onderzoek (FSH-CEO). Indien er twijfel is of het onderzoek ethische implicaties kan hebben, dan wordt het onderzoek voorgelegd aan de institutionele (FSH) commissie ethische van onderzoek (FSH-CEO) voor ethisch advies. Daarmee is er altijd een ethische check gedaan op het onderzoek en daar waar nodig is het onderzoek aangepast. U kunt er daarom vanuit gaan dat er een goede check is uitgevoerd op de ethische aspecten van het onderzoek. Het huidige onderzoek is niet WMO-plichtig. Dat betekent dat dit onderzoek niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen.

**Wilt u verder nog iets weten?**

[*Hier kunt je de duur van de bedenktijd vermelden voor het al dan niet verlenen van toestemming. Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek moeten naam en telefoonnummer onderzoeker/begeleider vermeld worden.*]

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

De onderzoeker