



## Informatie voor proefpersonen klinisch onderzoek

In dit document leest u meer over meedoen aan klinisch onderzoek en waar u informatie vindt over klinisch onderzoek in Nederland. Ook leest u wat u van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kunt verwachten.

### Meedoen aan klinisch onderzoek

Wilt u meedoen aan een klinisch onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)? Dan moet het onderzoek zijn goedgekeurd door een [erkende medisch ethische toetsingscommissie](#) (METC) of de [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#) (CCMO). De onderzoeker moet u voorafgaand aan het onderzoek mondeling en schriftelijk informatie over het onderzoek geven. Daarna moet u als proefpersoon schriftelijk toestemming geven.

### Toestemmingsformulier

Het toestemmingsformulier dat u en de onderzoeker hiervoor tekenen heet het *informed consent*-formulier.

In dit toestemmingsformulier staat onder andere het volgende:

- Uitleg over het onderzoek en de mogelijke bijwerkingen en eventuele alternatieven.
- Dat u door het tekenen van het toestemmingsformulier instemt met inzage in en/of controle van uw onderzoeksgegevens. Inzage mag plaatsvinden door monitors, auditoren, de METC en de bevoegde autoriteiten (zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).
- Dat u als proefpersoon contact kunt opnemen met een onafhankelijk arts. De naam en contactgegevens van de onafhankelijk arts staan in het formulier.
- Dat er een proefpersonenverzekering is afgesloten.
- Dat uw deelname vrijwillig is.
- Dat u kunt stoppen met uw deelname wanneer u dat wilt en dat u hiervoor geen reden hoeft op te geven.

Meer informatie over deelname aan klinisch onderzoek kunt u vinden in de brochure van de Rijksoverheid [Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon](#).

Een voorbeeld van een informatiebrief en toestemmingsformulier voor proefpersonen staat op de website van de CCMO.

### Informatie over klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd in Nederland

Informatie over klinisch onderzoek kunt u terugvinden in databases die de overheid beheert en in openbare registers. De overheid beheert twee databases waarin informatie over onderzoek dat onder de WMO valt is terug te vinden:

- [ToetsingOnline](#) is een database die door de CCMO wordt beheerd.
- In de [Clinical Trials Register](#), staat informatie over al het geneesmiddelenonderzoek dat mede in Europa wordt gevoerd. Vanaf 31 januari 2022 is informatie over geneesmiddelenonderzoek dat mede in Europa wordt uitgevoerd te vinden via het Clinical Trials Information System (CTIS).

Daarnaast is er een aantal andere registers waarin u informatie kunt terugvinden over klinisch onderzoek; zoals het [trialregister](#) en [clinicaltrials.gov](#).

### **Met welke meldingen kan ik terecht bij de inspectie?**

Vindt u dat er tijdens een klinisch onderzoek niet is gehandeld volgens afspraak of geldende wet- en regelgeving? Of vindt u dat er andere zaken niet in orde zijn? Dan kunt u als proefpersoon hier melding van maken bij het Landelijk Meldpunt Zorg. Dit is een onderdeel van de inspectie. Zij nemen telefonisch contact met u op als u een vraag of klacht opstuurt, behalve als u aangeeft dit niet te willen.

Ook vindt u op de [website van het Landelijk Meldpunt Zorg](#) meer informatie. Bijvoorbeeld over uw rechten als patiënt en eventuele andere organisaties die u verder kunnen helpen. Als zorgaanbieder of betrokkene bij klinisch onderzoek kunt u [melding doen bij IGJ](#). Wij beoordelen uw melding volgens het [Uitvoeringsbesluit Wkkgz](#). U krijgt bericht of en hoe we uw melding in behandeling nemen.

### **Meer informatie over klinisch onderzoek met proefpersonen**

Kijk voor meer informatie bij: [Klinisch onderzoek \(GCP\)](#)