

Geïnformeerde toestemming

Geïnformeerde toestemming is vrijwillige toestemming, met kennis van alle relevante informatie, om deel te nemen aan een wetenschappelijk of klinisch onderzoek of om een bepaalde medische ingreep te ondergaan.

Voordat een onderzoek mag worden uitgevoerd, moeten deelnemers worden geïnformeerd over alle aspecten van het onderzoek en/of de ingreep, zoals de doelen, methoden, verwachte voordelen en mogelijke risico's. Deelnemers moeten ook weten dat ze zich op elk moment uit het onderzoek kunnen terugtrekken zonder negatieve gevolgen voor hun lopende zorg of behandeling. Deze informatie moet op een toegankelijke en begrijpelijke manier worden gegeven (bijvoorbeeld via een informatieblad voor de deelnemer) en personen moeten de gelegenheid krijgen om vragen te stellen over het onderzoek.

Geïnformeerde toestemming wordt meestal schriftelijk vastgelegd, met een toestemmingsformulier voorzien van handtekening en datum. Maar geïnformeerde toestemming moet eigenlijk een lopend proces zijn gedurende een onderzoek, en onderzoekers moeten ervoor zorgen dat deelnemers op de hoogte worden gebracht van eventuele nieuwe informatie die van invloed kan zijn op hun beslissing om al of niet deel te (blijven) nemen.

In uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld wanneer een persoon niet in staat is om toestemming te verlenen) zijn de gebruikelijke procedures voor geïnformeerde toestemming misschien niet mogelijk. Onderzoekers kunnen toestemming achteraf (bijvoorbeeld voor onderzoek bij noodsituaties) of toestemming via machtiging (wanneer de bevoegdheid om toestemming te verlenen is overgedragen aan iemand anders) krijgen. In sommige gevallen kan de geïnformeerde toestemming al zijn vervat in iemands handelen, niet-handelen of stilzwijgen.