**Factsheet: Geïnformeerde toestemming**

Voordat deelnemers kunnen worden opgenomen in een klinisch onderzoek, moeten ze worden gescreend op geschiktheid volgens de in het onderzoeksprotocol beschreven criteria. Na screening moet een vertegenwoordiger van de sponsor een gesprek voor geïnformeerde toestemming voeren met deelnemers die in aanmerking komen. Tijdens het toestemmingsgesprek moeten deelnemers meer te weten komen over het doel en de mogelijke voordelen en risico’s van een studie voordat ze besluiten of ze wel of niet willen deelnemen.

De procedure voor werving van patiënten en voor geïnformeerde toestemming wordt, net als de rest van het proces van geneesmiddelenontwikkeling, gereguleerd via voorschriften en toezichthoudende maatregelen om de rechten, de veiligheid en het welzijn van deelnemers te waarborgen (zie factsheet: Geïnformeerde toestemming – Voorschriften). Het toestemmingsgesprek, het schriftelijke toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie moet dan ook toelichtingen bevatten die overeenkomen met de richtlijnen voor goede klinische praktijken (Good Clinical Practice, GCP).

De informatie die mogelijke deelnemers krijgen, moet toelichten:

* Dat de klinische studie een onderzoek betreft;
* Wat het doel van het klinische onderzoek is;
* Wat de onderzoeksbehandeling(en) is/zijn en de kans op willekeurige toewijzing aan elke behandeling;
* Welke onderzoeksprocedures moeten worden gevolgd, waaronder begrepen alle invasieve procedures;
* Wat de verantwoordelijkheden van de patiënt zijn;
* De aspecten van het klinisch onderzoek die experimenteel zijn;
* De redelijkerwijs te voorziene risico’s of ongemakken voor de patiënt en, indien van toepassing, een embryo, foetus of zuigeling;
* De redelijkerwijs te verwachten voordelen. Als er geen beoogd klinisch voordeel voor de patiënt is, moet de patiënt hiervan bewust worden gemaakt;
* De alternatieve procedure(s) of behandelingen die eventueel beschikbaar zijn voor de patiënt, en de belangrijke potentiële voordelen en risico’s;
* De compensatie of behandeling die voor de patiënt beschikbaar is in geval van onderzoeksgerelateerd letsel;
* De verwachte betaling aan de patiënt naar rato van deelname aan het onderzoek, indien van toepassing;
* De verwachte kosten (indien van toepassing) voor de patiënt voor deelname aan het klinische onderzoek.

Daarnaast moeten mogelijke patiënten bewust worden gemaakt:

* Dat deelname van de patiënt aan het onderzoek vrijwillig is en dat de patiënt te allen tijde verdere deelname kan weigeren of zich kan terugtrekken uit het onderzoek zonder boete of zonder de voordelen te verliezen waarop de patiënt anders aanspraak zou kunnen maken;
* Dat de monitor(s), auditor(en), de medisch-ethische commissies en de autoriteit(en) rechtstreeks inzage kunnen krijgen in de oorspronkelijke medische dossiers van de patiënt om onderzoeksprocedures en/of -gegevens te verifiëren, zonder inbreuk te maken op de vertrouwelijkheid van de patiënt en voor zover dat door de relevante wettelijke vereisten is toegestaan en dat, door het toestemmingsformulier te tekenen, de patiënt of de wettelijke vertegenwoordiger instemt met deze inzage;
* Dat de documenten die de identiteit van de patiënt aangeven vertrouwelijk worden behandeld en voor zover toegestaan door de relevante wet- en regelgeving niet openbaar toegankelijk zijn. Indien de onderzoeksresultaten worden gepubliceerd, zal de identiteit van de patiënt vertrouwelijk blijven;
* Dat de patiënt of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt wordt geïnformeerd als er informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn met betrekking tot de bereidheid van de patiënt om deelname aan het onderzoek voort te zetten;
* De persoon/personen met wie contact kan worden opgenomen om nadere informatie over de rechten van de patiënt te verkrijgen en met wie contact moet worden opgenomen als er sprake is van letsel dat samenhangt met het onderzoek;
* De te voorziene omstandigheden waarin of redenen waarom de deelname van de patiënt aan het onderzoek kan worden beëindigd;
* De te verwachten duur van deelname van de patiënt aan het onderzoek en het geschatte aantal betrokken patiënten.

In geval van kwetsbare deelnemers zijn aanvullende overwegingen noodzakelijk (zie factsheet: Geïnformeerde toestemming – Kwetsbare populaties).