

Kristof Bonnarens  
Tel.: 02 524 80 69  
Fax: 02 524 80 01  
e-mail: [ct.rd@fagg-afmps.be](mailto:ct.rd@fagg-afmps.be)

Omzendbrief nr. 604  
Ter attentie van de voorzitters van ethische comités en de opdrachtgevers van klinische proeven

<b>uw bericht van</b>	<b>uw kenmerk</b>	<b>ons kenmerk</b>	<b>bijlagen</b>	<b>datum</b>
		RKD/KFB/HSV/612783		22 NOV. 2013

## Sjablonen voor geïnformeerde toestemming

Geachte heer,  
Geachte mevrouw,

In november 2011 namen verscheidene Belgische Ethische Comités het initiatief om sjablonen voor geïnformeerde toestemming te ontwikkelen. Verschillende redenen hebben geleid tot de start van dit project, namelijk:

- de buitensporige toename van het aantal pagina's van documenten voor geïnformeerde toestemming,
- verschillende sjablonen tussen bedrijven,
- gebrek aan structuur,
- herhalingen en irrelevante informatie, etc.

Als gevolg hiervan is het document voor geïnformeerde toestemming vaak een ingewikkeld document, moeilijk te begrijpen zonder hulp voor leken. Bijgevolg valt het te betwijfelen of proefpersonen en zelfs leden van het onderzoeksteam het document in zijn geheel zullen bekijken en bestuderen tijdens het proces van het verkrijgen van toestemming.

De Verklaring van Helsinki, de Richtlijn voor "goede klinische praktijken" en de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon focussen op de verplichting van geïnformeerde toestemming en het informatiepeil dat verstrekt moet worden aan de persoon die zal accepteren om deel te nemen aan een experiment en die zal accepteren dat zijn of haar persoonlijke gegevens en/of dat zijn of haar stalen menselijk lichaamsmateriaal verwerkt zullen worden voor onderzoeksdoeleinden.

Het creëren van en het gebruik door allen van een adequaat sjabloon voor geïnformeerde toestemming, gevalideerd door de Ethische Comités, moet bijdragen tot:

- een vereenvoudiging van het redactionele werk,
- een vereenvoudiging van het evaluatiewerk voor de Ethische Comités,
- een harmonisatie van de eisen naar de opdrachtgevers toe,
- een vereenvoudiging van het proces van het informeren van de patiënt
- en betere informatie voor de patiënt.

Het sjabloon is ontwikkeld met specifieke aandacht voor de volgende aspecten:

- Gestructureerde informatie, duidelijke leidraad.
- Begrijpelijke taal: juiste zinsbouw, korte zinnen, geen technische taal, gebruik van identieke terminologie doorheen het hele document, gebruik van te veel afkortingen vermijden, geen spelfouten
- Voldoende groot lettertype (minimum = Arial 10)
- Voldoende tussenruimten doorheen de hele tekst

De nood aan gestructureerde informatie is praktisch uitgevoerd door de opsplitsing van het document in 3 delen, alle 3 voorzien van paginanummering:

1. Noodzakelijke informatie voor de beslissing om deel te nemen: essentiële informatie voor een goed begrip van het onderzoek.  
Dit gedeelte is beperkt tot een maximum van 5 pagina's. De eerste pagina moet een inleiding zijn, een definiëring van het concept van een klinische proef en een oplijsting van de rechten van de deelnemer. De volgende 4 pagina's moeten het volgende vermelden: doelstelling en beschrijving van het studieprotocol, verloop van de studie, risico's en ongemakken, melding van nieuwe informatie (indien van toepassing), voordelen, alternatieve behandeling(en), stopzetting van de deelname, behandeling na stopzetting van de studie, de verwerking van stalen lichaamsmateriaal die tijdens de studie worden afgenomen (indien van toepassing), verplichtingen voor en adviezen aan de deelnemers, contactpersonen. Een optionele voorpagina kan ook worden toegevoegd. Deze mag echter enkel volgende elementen bevatten: de titel van het onderzoek, identificatie van de opdrachtgever, Belgische of Europese vertegenwoordiger van de opdrachtgever, lokale onderzoekers, lokale contactpunten en de inhoudsopgave.
2. Geïnformeerde toestemming: de toestemming zelf.  
Deze sectie bevat het toestemmingsformulier van de deelnemer, de formulering van de rol van de wettelijke vertegenwoordiger, en van de getuige of tolk, de formulering van het ethisch engagement van de hoofdonderzoeker en zijn of haar onderzoeksteam. Het toestemmingsformulier is een contract tussen de deelnemer en de onderzoeker.
3. Aanvullende informatie: informatie die niet direct deel uitmaakt van het beslissingsproces.  
Bijlage 1: aanvullende informatie over de organisatie van de studie  
Bijlage 2: aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie  
Bijlage 3: aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

De volgorde van deze onderdelen kan worden aangepast.

Het eerste deel moet altijd de noodzakelijke informatie zijn.

De twee volgende delen kunnen omgewisseld worden.

Het document voor geïnformeerde toestemming dient zo kort mogelijk te zijn en mag, afgezien van de optionele voorpagina, niet langer zijn dan 15 pagina's.

In totaal zijn er 4 verschillende sjablonen ontwikkeld:

1. Een basismodel voor klinische interventionele studies bij volwassenen in staat tot autonomie
2. Een specifieke inleiding voor inclusie van een deelnemer met toestemming van een wettelijke vertegenwoordiger
3. Een specifieke inleiding voor inclusie van een deelnemer in een noodsituatie
4. Een basismodel voor niet-interventionele studies bij volwassenen

Deze sjablonen zijn overeengekomen en goedgekeurd tijdens de "Clinical Trial Taskforce" vergadering van 26 juni 2013. Het fagg moedigt het gebruik van deze sjablonen sterk aan. De vier sjablonen kunnen worden gedownload op de website van het fagg onder de sectie "Menselijk gebruik", "Onderzoek & ontwikkeling", "Ethisch comité", "Sjablonen voor geïnformeerde toestemming". Door middel van enkele aanpassingen kunnen ze ook gebruikt worden voor klinische studies op medische hulpmiddelen.

Aangezien deze sjablonen voor geïnformeerde toestemming in augustus 2013 gepubliceerd werden, zullen ze in september 2014 met alle volledig erkende Ethische Comit es gere valueerd worden. De termijn van de daaropvolgende evaluatieperiodes kan langer zijn, bijvoorbeeld 2 tot 3 jaar. Opmerkingen of suggesties kunnen gezonden worden naar [ct.rd@fagg.be](mailto:ct.rd@fagg.be) met als onderwerp "sjablonen geïnformeerde toestemming".

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal

