Informatiebrief voor deelnemers aan een klinische studie

**Titel van de studie: Vul hier de Nederlandse eenvoudige titel van de studie in**

Officiële titel: Vul hier de volledige officiële titel in zoals vermeld in het onderzoeksportaal of op het protocol

Opdrachtgever: Universitair ziekenhuis Gent ***OF*** Universiteit Gent

Onderzoeker(s):

U(Z) Gent: Naam, adres, telefoonnummer

DPO U(Z) Gent:

Katya Van Driessche, [dpo@uzgent.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=1b298f73-3356-41f5-ae66-74064cc44c14) ***OF***Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=a64832af-ca90-4f6d-9c4f-8c41f2311884)

No fault verzekering: Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00

# Deelnemen aan een studie

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie (verder "studie" genoemd). Voor u akkoord gaat, vragen we u om de volgende pagina’s aandachtig te lezen, zodat u hierover een geïnformeerde beslissing kan nemen.

Indien gewenst kan u de studie bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst.

Indien u wenst deel te nemen aan de studie, vragen we u om bijgevoegd deelnameformulier te ondertekenen. De onderzoeker (of zijn vertegenwoordiger) zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat u de noodzakelijke informatie over deze studie ontvangen heeft. U krijgt zelf ook een getekend exemplaar.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1) basisinformatie over de studie, 2) aanvullende informatie en 3) het deelnameformulier.

# BASisinformatie

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een studie xxx.

## Wat houdt deelname in en welke interventies vinden plaats?

Indien u beslist om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zullen een aantal interventies plaatsvinden in het kader van deze studie.

Rekening houdend met uw medische situatie zullen de volgende onderzoeken/afspraken deel uitmaken van uw standaardzorgen in ons ziekenhuis: xxx.

De volgende interventies vinden specifiek in het kader van de studie plaats: xxx.

De vragenlijsten voor de studie zullen naar uw persoonlijk e-mailadres verzonden worden.

In totaal zal ongeveer xxx (vul hier het totaal aantal ml bloed in dat tijdens de studie extra zal afgenomen worden, inclusief voor screening) ml bloed afgenomen worden voor de studie. De bloedafnames zullen plaatsvinden op volgende tijdstippen xxx.

De volgende zaken zijn nuttig om te weten indien u wenst deel te nemen xxx.

Om de studie goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt. De onderzoeker zal tijdens het verloop van de studie uw veiligheid opvolgen.

## Wat is de duur van deze studie en wie zal deelnemen?

In totaal zal deze studie xxx (vul hier het verwachte aantal dagen/weken/maanden/jaren in dat de studie zal duren voor een deelnemer) duren voor een deelnemer.

Bij deelname aan de studie zal u xxx extra bezoeken moeten brengen aan het ziekenhuis, naast de standaardbezoeken wanneer u niet zou deelnemen.

Er zullen in totaal xxx (vermeld hier het verwachte aantal deelnemers aan de studie) personen aan deze studie deelnemen, waarvan xxx in België.

## Afname van menselijk lichaamsmateriaal

Bij deelname aan deze studie zal geen extra prik nodig zijn, maar zal een extra hoeveelheid bloed afgenomen worden tijdens een bloedafname die volgens de standaardzorgen toch zou plaatsvinden.

Het lichaamsmateriaal zal bewaard worden in de biobank (Naam biobank; indien multicentrisch: naam biobank van deelnemend centrum). Een biobank[[1]](#footnote-2) is een verzameling van menselijk lichaamsmateriaal (zoals bloed, weefsel, urine en DNA) dat samen met bijkomende gezondheids- en andere (persoons)gegevens bewaard wordt over een lange tijdsperiode. Deze stalen en bijhorende (persoons)gegevens worden verzameld, verwerkt en bewaard voor wetenschappelijk onderzoek. Dat gebeurt volgens strikte regels. Wetenschappers krijgen via de biobank toegang tot een grote collectie menselijk lichaamsmateriaal en medische gegevens. Die kunnen ze onder andere gebruiken voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen.

De biobank bewaart het lichaamsmateriaal tijdens de studie. Na afloop van deze periode zullen uw stalen vernietigd worden. De verantwoordelijke van deze biobankcollectie is Prof. Dr. xxx.

U kan op elk moment vragen om het lichaamsmateriaal en de bijhorende staalgegevens uit de biobank te verwijderen. Hiervoor neemt u best contact op met de onderzoeker van de studie of de biobank. Weet dat deze vraag geen invloed heeft op het contact met de onderzoeker, het ziekenhuis of de biobank. De reden waarom gevraagd wordt om uw lichaamsmateriaal en bijhorende staalgegevens te verwijderen hoeft u niet te vertellen. Resultaten van wetenschappelijk onderzoek vóór deze vraag tot verwijdering, blijven wel behouden. Alle stalen die afgenomen worden in deze studie worden gepseudonimiseerd[[2]](#footnote-3).

## Kosten en vergoeding

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

U zal geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan deze studie.

# aanvullende informatie

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Studenten van de vakgroep xxx zullen deel uitmaken van het studieteam.

## Risico’s en voordelen bij deelname aan de studie

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname aan de studie kan mogelijk patiënten in de toekomst beter helpen.

De kans dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag.

Het is mogelijk dat zich andere risico's of ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

U heeft het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico’s van deze studie. Als er tijdens het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed kunnen hebben op uw deelname, dan zal u daarvan op de hoogte gebracht worden. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

## Uw rechten

Deelnemen aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Stoppen met deelnemen heeft geen invloed op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden wanneer de onderzoeker vindt dat dit in uw voordeel is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de te volgen interventies of afspraken niet goed respecteert.

De informatie verzameld tijdens de studie wordt gepseudonimiseerd[[3]](#footnote-4).

Indien u uit de studie gehaald wordt of indien u zelf beslist om uw deelname te stoppen, dan zullen de gepseudonimiseerde gegevens die al verzameld werden (dat wil zeggen enkel herkenbaar door een unieke code) in de databank blijven voor analyse. Er zullen in dat geval geen nieuwe gegevens meer toegevoegd worden. Als u de studie voortijdig verlaat, zal men u vragen om naar het studiecentrum te komen voor een laatste evaluatie.

## Bescherming van uw persoonsgegevens

Deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens verwerkt worden voor het doel van deze studie. Deze verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk voor de uitvoering van een taak in het algemeen belang en dit met het oog op wetenschappelijk onderzoek[[4]](#footnote-5).

Uw persoonsgegevens[[5]](#footnote-6) zullen steeds beschermd worden. U kan toegang vragen tot de over u verzamelde gegevens. Elk gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van UZ Gent[[6]](#footnote-7) ***OF*** UGent[[7]](#footnote-8).

De gepseudonimiseerde gegevens, verzameld binnen deze studie, kunnen gedeeld worden met andere onderzoekers. Het opnieuw gebruiken van uw gepseudonimiseerde gegevens in toekomstig academisch onderzoek kan enkel plaatsvinden wanneer het onderzoek verenigbaar is met het huidige onderzoek. Dit hergebruik van gegevens dient altijd vooraf goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité.

Wanneer uw gegevens in het kader van toekomstig onderzoek gebruikt zouden worden voor commerciële doeleinden en partners dan dient u hiervoor uw toestemming[[8]](#footnote-9) te geven in het deelnameformulier.

In rapporten of publicaties over deze studie (zoals in medische tijdschriften of congressen) zullen de gegevens zodanig verwerkt worden dat u als individu niet direct herkenbaar bent. Ook wanneer de datasets binnen dit onderzoek openbaar gemaakt worden op een online platform, zullen uw persoonsgegevens niet openbaar gemaakt worden. Uw persoonsgegevens zullen op gepaste wijze beschermd worden.

Zowel uw persoonsgegevens als gevoelige persoonsgegevens (gezondheidsgegevens) zullen binnen deze studie verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. xxx (vermeld hier de hoofdonderzoeker van de studie) (UZ Gent ***OF*** UGent). Zijn/haar studieteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De gegevens worden in het kader van de gegevensbescherming verwerkt door personen binnen het studieteam, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker. Tot dit team behoren ook medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), dan zal U(Z) Gent nagaan of het land van bestemming een passend beschermingsniveau van de gegevens biedt. Wanneer dat land geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent bijvoorbeeld via modelovereenkomsten zelf passende waarborgen afdwingen. Hiervoor zal uw toestemming gevraagd worden in het deelnameformulier.

Wanneer de procedures en of de verzamelde gegevens binnen de studie dienen gecontroleerd te worden door vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek of de bevoegde overheden, dan kunnen deze partijen toegang krijgen tot uw dossier. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan u ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Daarnaast heeft u het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit[[9]](#footnote-10).

## Toevallige vondsten

Tijdens de studie kan het gebeuren dat we nieuwe informatie (toevallige vondsten) ontdekken over uw gezondheid. Indien deze informatie van belang kan zijn voor uw gezondheid of derden, zal de onderzoeker u en uw behandelende arts op de hoogte brengen van de resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts raad geven over wat u moet doen. Indien u **NIET** akkoord gaat om over toevallige vondsten geïnformeerd te worden dient u het betreffende vakje in het deelnameformulier aan te vinken. De onderzoeker/behandelende arts zal deze informatie in ieder geval meedelen wanneer het niet weten ervan ernstige nadelen voor uw gezondheid of die van derden kan opleveren.

## Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze studie. Daarom is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid[[10]](#footnote-11). Indien de onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

**DEELNAMEFORMULIER VOOR DEELNEMERS**

|  |  |
| --- | --- |
| Referentienummer van de deelnemer  |  |

|  |
| --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor deelnemers aan een klinische studie” pagina 1 tot en met xxx (vul hier het paginanummer van het einde van de informatiebrief in, dus de pagina vóór deze pagina) gelezen en begrepen en ik heb een exemplaar ontvangen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een antwoord gekregen, ook op medische vragen. |
| Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling of relatie met de onderzoeker. |
| Ik begrijp dat vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek of de bevoegde overheden mijn gegevens willen controleren. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden. |
| Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan studies. Deze goedkeuring is geen aanzet om deel te nemen aan deze studie. |
| Men heeft mij ingelicht dat persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van de studie. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor de **huidige** studie. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek verenigbaar met het huidige onderzoek. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de onderzoeker contacteren. |
| Ik begrijp dat mijn huisarts wordt ingelicht over mijn deelname aan deze studie. |

|  |
| --- |
| Door het deelnameformulier te ondertekenen ga ik akkoord met deelname aan de studie die de volgende interventies omvat:* xxx
* xxx
 |
| Aankruisen door de deelnemer indien akkoordIk stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte onderdelen**: |
| * Voor deze studie is een data transfer naar een land buiten de EER vereist. Door dit vakje aan te kruisen, geef ik hiervoor mijn toestemming. Indien ik hiervoor *geen* toestemming geef, kan ik niet deelnemen aan de studie.
 |  |

Ik stem in om deel te nemen aan volgende **optionele onderdelen** van de studie:

|  |  |
| --- | --- |
| * Ik stem ermee in dat mijn stalen na afloop van de studie verder bewaard worden in een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek verenigbaar met het huidige onderzoek.
 |  |
| * Ik stem ermee in dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor commerciële doeleinden.
 |  |

U wordt standaard op de hoogte gebracht van toevallige vondsten. Indien u hier niet mee akkoord gaat, dient u dit hier aan te duiden:

|  |  |
| --- | --- |
| Ik wil **NIET** op de hoogte gebracht worden door de onderzoeker (of de behandelende arts) wanneer er toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor mijn gezondheid of die van mijn bloedverwanten. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 exemplaren dienen te worden vervolledigd. De onderzoeker dient een origineel te bewaren gedurende minstens 10 jaar, de deelnemer ontvangt ook een exemplaar.

\*Door het deelnameformulier te ondertekenen als onderzoeker

|  |
| --- |
| * verklaar ik dat ik mondeling de nodige informatie over de studie (de aard, het doel en de te voorziene effecten) heb gegeven en dat de deelnemer een exemplaar van de informatiebrief en deelnameformulier heeft ontvangen.
* bevestig ik dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen deelnemen aan de studie en toon ik mijn bereidheid om op alle bijkomende vragen te antwoorden.
 |

|  |
| --- |
| Door het deelnameformulier te ondertekenen als **wettelijke vertegenwoordiger** verklaar ik dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de studie door de persoon die ik vertegenwoordig. Ik handel in zijn/haar beste belang en hou rekening met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in het deelnameformulier.Ik ben eveneens geïnformeerd dat van zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan deze studie. Hij/zij is op dat moment vrij om toestemming te geven voor een verdere deelname of om de deelname stop te zetten door dit deelnameformulier al dan niet te ondertekenen. |
| Naam, voornaam en relatie van de wettelijke vertegenwoordiger | Handtekening | Datum |

|  |
| --- |
| Door het deelnameformulier te ondertekenen als **getuige/tolk** verklaar ik dat ik aanwezig was tijdens het volledige informatieproces en bevestig ik dat de informatie over de doelen en interventies van de studie op de juiste manier werd gegeven, dat de deelnemer de studie begrepen heeft en dat toestemming voor deelname aan de studie vrijwillig gegeven is. |
| Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige/tolk | Handtekening | Datum |

1. Meer informatie over de biobank kan u vinden op [https://www.uzgent.be/biobank](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=c86d5b7a-363c-4999-b962-4af759f91e39). [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonimiseren wordt ook “coderen” genoemd. Dit betekent dat uw gegevens via een code terug te koppelen zijn naar uw persoonlijk dossier. De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger. [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonimiseren wordt ook “coderen” genoemd. Dit betekent dat uw gegevens via een code terug te koppelen zijn naar uw persoonlijk dossier. De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger. [↑](#footnote-ref-4)
4. Volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 10 juli 2008. [↑](#footnote-ref-5)
5. In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. [↑](#footnote-ref-6)
6. Zie: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=fde3b99b-3bfb-4ad7-9f78-6c6964a8565d) [↑](#footnote-ref-7)
7. Zie: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=0f80512d-3b38-4d0d-95aa-b44da67bc782) [↑](#footnote-ref-8)
8. Deze verwerking van uw gegevens gebeurt op basis van toestemming (zoals vermeld in GDPR, artikel 6, paragraaf 1(a)). [↑](#footnote-ref-9)
9. Contact Gegevensbeschermingsautoriteit: Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel – Tel +32 2 274 48 00 – mail: [contact@apd-gba.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=27c5ecbb-4079-434e-9aec-34bb25c0b119) – website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=22cc4ffd-d966-4028-b996-bf5f6df6e448). [↑](#footnote-ref-10)
10. Conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de Belgische Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). [↑](#footnote-ref-11)