Informatiebrief voor de deelnemers

**Titel van de studie: 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=ef09c2d6-0e71-4afc-a1a9-2f4adbf7ae68) ***OF***Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=751c2fdd-0e2a-4d63-ad6c-c69e4e55601a)

# Deelnemen aan een studie

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een retrospectieve studie waarvoor uw expliciete toestemming nodig is aangezien gegevens overgedragen worden naar een land buiten de Europese Economische Ruimte (of EER) en/of aangezien gegevens kunnen gebruikt worden voor commerciële doeleinden en partners.

Een retrospectieve studie is een studie op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers, administratieve dossiers of bestanden bevinden. In het kader van de studie worden geen nieuwe gegevens van de deelnemers verzameld.

Voor u akkoord gaat, vragen we u om de volgende pagina’s aandachtig te lezen, zodat u hierover een geïnformeerde beslissing kan nemen.

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 omtrent xxx.

## *Kosten en vergoeding*

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

# 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 of het Data Access Comité. De retrospectieve 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.

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

## *Voordelen bij deelname aan de studie*

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe of meer efficiënte methodes voor de behandeling van xxx (vul hier in voor welke pathologie).

## *Uw rechten*

Deelnemen aan deze retrospectieve studie is volledig vrijwillig. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan op elk ogenblik uw toestemming voor het overdragen van uw gegevens naar een land buiten de EER terugtrekken, zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Stoppen met deelnemen heeft geen invloed op uw verdere relatie met de onderzoeker of de kwaliteit van de zorgen of uw verdere opvolging.

De informatie verzameld tijdens de studie wordt gepseudonimiseerd[[1]](#footnote-2).

Indien u 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.

## *Bescherming van uw persoonsgegevens*

Deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens verwerkt worden voor het doel van deze retrospectieve 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[[2]](#footnote-3).

Uw persoonsgegevens[[3]](#footnote-4) 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[[4]](#footnote-5) ***OF*** UGent[[5]](#footnote-6).

Wanneer uw gegevens in het kader van toekomstig onderzoek gebruikt zouden worden voor commerciële doeleinden en partners dan dient u hiervoor uw toestemming[[6]](#footnote-7) 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.

Aangezien uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), 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 via modelovereenkomsten zelf passende waarborgen afdwingen. Hiervoor wordt uw toestemming gevraagd 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[[7]](#footnote-8).

**DEELNAMEFORMULIER**

|  |
| --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers” 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 begrijp dat deelname aan de retrospectieve studie vrijwillig is en dat ik op elk ogenblik mijn toestemming mag intrekken zonder een reden voor deze beslissing op te en zonder dat dit een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker. |
| Ik ben me ervan bewust dat deze retrospectieve studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent of het Data Access Comité 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 experimenten. |
| 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 **huidige** studie. |

|  |
| --- |
| Aankruisen door de deelnemer indien akkoord |
| * Voor deze studie is een overdracht van mijn gegevens 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 gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor commerciële doeleinden.
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de arts-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 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 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. 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-2)
2. 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-3)
3. 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-4)
4. Zie: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=b0a17ad9-5483-42b6-bb4c-52568f57344d) [↑](#footnote-ref-5)
5. Zie: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=a5f25b31-fa50-45b6-8fd5-180649f5e555) [↑](#footnote-ref-6)
6. Deze verwerking van uw gegevens gebeurt op basis van toestemming (zoals vermeld in GDPR, artikel 6, paragraaf 1(a)). [↑](#footnote-ref-7)
7. 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=bbd04e61-cd5c-4229-a54c-65a433f96c87) – website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=1de023ce-2e43-44ee-a551-ab2d35915f07). [↑](#footnote-ref-8)