Informatiebrief voor de deelnemers

**Titel van de studie: Vul hier de volledige officiële titel in zoals vermeld op het protocol**

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een retrospectieve studie waarvoor uw expliciete toestemming nodig is aangezien data wordt getransfereerd naar een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER). 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 en waarbij op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze deelnemers worden bekomen. Neem voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

# Beschrijving en doel van de studie

U wordt/werd door ons verzorgd in het kader van uw ziekte xxx (*specifieer indien mogelijk*).

De dienst xxx (*vul hier de dienst in*) *of* Dr. xxx (*vul hier de naam in*) voert een onderzoek uit naar xxx (*vul hier het onderwerp* *van het onderzoek in en waarom de studie wordt uitgevoerd*).

Wij wensen u te informeren dat wij enkele gegevens uit uw medisch dossier willen gebruiken voor dit wetenschappelijk onderzoek. In het bijzonder zijn we geïnteresseerd in de volgende gegevens: xxx (*vul hier de gegevens in die men wil verzamelen*).

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. 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 klinische studies.

De opdrachtgever van deze studie is xxx. Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. xxx (*vul hier de eindverantwoordelijke van de database in, deze persoon is ook verantwoordelijke voor de bescherming van de gegevens die in de database bewaard zullen worden*). *Studenten van de vakgroep xxx zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.*

# Toestemming en weigering

Uw deelname aan deze retrospectieve studie (waarvoor uw toestemming voor de transfer van uw gegevens naar een land buiten de EER nodig is) is volledig vrijwillig. U kan weigeren om deel te nemen of later uw toestemming voor deze data transfer intrekken zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

# Voordelen

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

# Kosten

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

# verwerking van persoonsgegevens

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, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist 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, het recht om uw (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, 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 of UGent.

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier door middel van een code). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger.

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. XXX (vermeld hier de PI van de studie) (UZ Gent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker, inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

Aangezien uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) dat geen passend beschermingsniveau biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Deze verwerking van uw gegevens gebeurt op basis van toestemming (zoals vermeld in de GDPR, artikel 6, paragraaf 1(a)).

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan.

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 desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, [dpo@uzgent.be](https://infoland.ai.internal.uzgent.be/iProva/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=88fec3c0-624e-4132-8995-e41cc660a697) ***OF***Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](https://infoland.ai.internal.uzgent.be/iProva/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=35bccff5-948e-4a14-bbea-ba5cb97906b1).

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

# Contact

Als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS**

|  |
| --- |
| 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 er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.  |
| Ik begrijp dat deelname aan de retrospectieve studie (waarvoor mijn toestemming voor de transfer van mijn gegevens buiten de EER nodig is) vrijwillig is en dat ik op elk ogenblik mijn toestemming voor deze datatransfer mag intrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling. |
| 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 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 zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik begrijp dit en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op 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 het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor **huidig** wetenschappelijk onderzoek. |

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Voor deze studie is data transfer naar een land buiten de EER vereist. Door dit vakje aan te kruisen, geef ik mijn expliciete toestemming voor deze data transfer naar buiten de EER. Indien ik hiervoor *geen* toestemming geef, kan ik niet deelnemen aan de studie. |  |

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

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. |  |
| Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. |  |

Aankruisen door de getuige/tolkindien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik was aanwezig tijdens het volledige informatieproces en ik bevestig dat de informatie over de doelen en procedures 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 is gegeven.  |  |
| Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige/tolk | Handtekening | Datum |