Informatiebrief voor deelnemers (≥18 jaar) aan een proef

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

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

EudraCT-nummer: Vul hier het EudraCT-nummer van de proef in

Opdrachtgever van de proef: Universitair Ziekenhuis Gent *OF* Universiteit Gent

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte. Een experimenteel geneesmiddel is een geneesmiddel dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, de veiligheid of het werkingsmechanisme ervan te beoordelen. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-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. Dit proces wordt “informed consent” of “geïnformeerde toestemming” voor deelname aan een proef genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier op de laatste pagina te ondertekenen.

# Wat is het doel van de studie?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie inzake een behandeling met studiegeneesmiddelen.

Het is een gerandomiseerde/blinde/open/gekruiste/studie die het studiegeneesmiddel vergelijkt met de huidige standaard behandeling/met een placebo.

De opdrachtgever van deze studie is xxx. Studenten van de vakgroep xxx zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.

# Wat houdt deelname aan de studie in voor u?

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Geef hier een beschrijving van de studie en de behandeling.

Beschrijf hier de aspecten van de studie die experimenteel zijn.

# Hoeveel deelnemers zullen aan deze studie deelnemen?

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

# Wat is de duur van deze studie?

De verwachte totale duur van de studie is xxx (vul hier het verwachte aantal dagen/weken/maanden/jaren in dat de studie zal duren voor een deelnemer).

Uw deelname aan de studie omvat xxx extra bezoeken in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie.

# Wat wordt verwacht van de DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de arts-onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

# WELKE procedures vinden tijdens de studie plaats?

## Procedures:

Beschrijf hier de procedures, activiteiten of onderzoeken die zullen uitgevoerd worden tijdens de studie (vb. ECG, bloeddrukmeting, bloedafname, vragenlijsten…). Vermeld ook de procedures die tijdens screening zullen uitgevoerd 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 in het kader van de studie.

## Studieverloop:

Indien u beslist om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zullen onderstaande testen en onderzoeken uitgevoerd worden:

Geef hier een schematisch overzicht van de procedures die zullen uitgevoerd worden tijdens de studie, inclusief screening (per visite, per groep…).

## Afname van biologische stalen:

Beschrijf hier de weg die het afgenomen menselijk lichaamsmateriaal zal afleggen (bewaring, locatie, vernietiging, verzending richting ander centrum…).

Indien lichaamsmateriaal wordt bewaard, volgende clausule opnemen: Uw stalen die in het kader van deze studie worden afgenomen en geanalyseerd, zullen steeds gepseudonimiseerd worden na afname. U blijft echter “eigenaar” van uw lichaamsmateriaal. Dat betekent dat u steeds kan eisen dat de biobank uw opgeslagen stalen vernietigt. U moet hiervoor contact opnemen met de verantwoordelijke onderzoeker van de studie in het UZ Gent, die er dan voor zorgt dat het opgeslagen lichaamsmateriaal wordt vernietigd.

Een resultaat dat toevallig tijdens de studie en bovenop de doelstellingen wordt gevonden, wordt een “toevallige vondst” genoemd. Indien dit resultaat van belang kan zijn voor uw gezondheid of die van uw bloedverwanten, zal de opdrachtgever de onderzoeker hierover inlichten. De onderzoeker zal u en uw behandelende arts op de hoogte brengen van de resultaten en de mogelijke gevolgen hiervan. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts raad geven over wat u moet doen. Indien u hier **niet** over geïnformeerd wil worden, kan u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. Uw behandelende arts wordt hier wel steeds over geïnformeerd.

# Wat zijn uw rechten bij deelname aan deze studie?

## 7.1 Rechten bij deelname aan de studie

Deelname 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 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.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gegevens gepseudonimiseerd in de databank blijven voor analyse, maar zal geen nieuwe data toegevoegd worden. Als u de studie voortijdig verlaat, zal men u vragen om naar het studiecentrum te komen voor een laatste evaluatie.

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 klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

## 7.2 Rechten met betrekking tot de 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. In deze studie kunnen ook gegevens verzameld worden via vragenlijst aan de deelnemer. Daartoe zal u gevraagd worden een persoonlijk email-adres te bezorgen waarop u deze vragenlijst wenst te ontvangen.

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies, uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien u wenst dat uw gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig academisch onderzoek, kan u de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens onder hoofdstuk 7).

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 25 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.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen.

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. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

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=5597e967-444e-49d3-bffc-8fa1aab0cf2b) ***OF***Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](https://infoland.ai.internal.uzgent.be/iProva/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=a3eeb50b-6c01-4e9d-b138-0996cba13cb6).

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

Een beschrijving van de studie zal beschikbaar zijn op https://www.clinicaltrialsregister.eu/ en/of https://www.Clinicaltrials.gov. U kunt deze informatie op eender welk tijdstip tijdens en na de studie raadplegen, met behulp van de studietitel die vermeld wordt op de eerste pagina van deze informatiebrief. De website bevat geen informatie die u zou kunnen identificeren en binnen 1 jaar na het afsluiten van de studie zal er een samenvatting van de resultaten toegevoegd worden.

# 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 klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid 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 en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de arts-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 arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

# Wat zijn de risico’s en verwachte voordelen bij deelname aan deze studie?

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

Wat zijn de verwachte risico’s en voordelen voor de deelnemer door deelname aan het onderzoek. Indien er geen voordeel verwacht wordt, moet dit ook expliciet vermeld worden.

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

Wat zijn de alternatieve procedures of behandelingen die eventueel beschikbaar zijn, en de belangrijke potentiële voordelen en risico’s hiervan.

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

# Zijn er kosten verbonden aan de deelname aan deze studie?

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

Beschrijf hier de verwachte kosten die voor de deelnemer verbonden zijn aan deelname aan de studie (indien van toepassing).

# IS een vergoeding voorzien bij deelname aan deze studie?

Vul hier de vergoeding in die voorzien is voor deelname aan de studie (vb. waardebon, onkostenvergoeding…) (indien van toepassing).

# Tot wie KAN u zich richten in het geval van problemen of indien u vragen heeft?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam:

Ziekenhuis:

Adres:

Telefoonnummer:

**Het telefoonnummer bij nood, beschikbaar 24/7, is XXXXX.**

Als u aanvullende informatie wenst over uw rechten, kan u contact opnemen met de **ombudsdienst** van het ziekenhuis:

XXX via telefoonnummer XXX of via email XXX.

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DEELNEMERS (≥18 JAAR) AAN EEN PROEF**

|  |  |
| --- | --- |
| Referentienummer van de deelnemer voor deze studie |  |

|  |
| --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor deelnemers (≥18 jaar) aan een proef” 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, 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 bevredigend 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 op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling. |
| Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden. |
| 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 experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie. |
| Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 25 jaar na het einde van de studie. Ik 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. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 7). |
| Optioneel toe te voegen indien van toepassing voor de studie:Ik begrijp dat mijn huisarts wordt ingelicht over mijn deelname aan deze studie. |

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte interventies** zoals toegelicht onder hoofdstuk 6 van de informatiebrief:* xxx
* xxx
* xxx
 |  |
| * Opgelet: 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.
 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| * Ik stem ermee in dat mijn stalen na afloop van de studie overgebracht worden naar een prospectieve research biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek uitsluitend in het kader van mijn ziekte/pathologie of behandeling.
 |  |

In kader van het onderzoek op uw menselijk lichaamsmateriaal, wordt u 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 in mijn biologische stalen 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 arts-onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 25 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 |