Informatiebrief voor de deelneemsters aan een proef: opvolging van de gegevens van zwangere deelneemsters en kinderen

**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 mevrouw/juffrouw,

U werd gevraagd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van …. Intussen werd u zwanger tijdens het verloop van die proef.

Nu vragen wij uw toestemming voor het verzamelen van medische informatie over u en over uw zwangerschap, alsook over de afloop van uw zwangerschap (zoals de geboorte van uw baby). Die informatie wordt verzameld in het kader van bovenstaande klinische studie. Neem, voor u hierover beslist, 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. Dat proces wordt ‘informed consent’ of ‘geïnformeerde toestemming’ voor deelname aan een proef genoemd.

# Wat is het doel van het verzamelen van informatie omtrent uw zwangerschap en de afloop ervan?

Wij vragen uw toestemming om informatie te delen omdat u zwanger geworden bent terwijl u deelnam aan een klinische studie inzake een behandeling met studiegeneesmiddel X.

X is een experimenteel geneesmiddel dat nog niet is goedgekeurd door de gezondheidsinstanties voor behandeling; het wordt nog getest. Daarom zijn niet alle risico’s en bijwerkingen ervan gekend. Momenteel weet men nog niet of X een effect heeft op menselijke zaad- of eicellen en/of op een ongeboren baby.

Om veiligheidsredenen wensen wij dus informatie over u (en uw zwangerschap) te verzamelen.

# Wat houdt uw akkoord om uw gegevens te delen voor u in?

De volgende informatie zal over u worden verzameld:

* Demografische gegevens zoals uw naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, leeftijd, geslacht, etnische achtergrond, enz.;
* Relevante medische voorgeschiedenis;
* Begin van de laatste menstruatieperiode, verwachte bevallingsdatum;
* Status van uw zwangerschap;
* Welke geneesmiddelen u eventueel inneemt tijdens uw zwangerschap;
* Informatie over eventuele bijwerkingen die u ervaart;
* Het resultaat van uw zwangerschap;
* Gegevens over uw bevalling, de geboorte en de gezondheid van uw baby.

Uw medische informatie, alsook die van uw baby, zal worden verzameld tot 30 dagen na de geboorte van uw baby, of langer indien de opdrachtgever dat nodig acht.

De arts-onderzoeker zal enkel gegevens van u bijhouden die sowieso verzameld worden in het kader van uw standaard zwangerschapsopvolging bij de gynaecoloog, vroedvrouw en huisarts. Er zullen geen extra onderzoeken of tests bij u worden uitgevoerd door het studiepersoneel.

Wij vragen hierbij ook uw toestemming om de arts-onderzoeker contact te laten opnemen met de artsen die instaan voor de zorg omtrent uw zwangerschap en uw ongeboren baby. Daarnaast zullen wij u ook contacteren op het moment dat uw zwangerschap naar verwachting zal afgelopen zijn, zodat we verdere informatie van u kunnen ontvangen omtrent de afloop van uw zwangerschap, de geboorte en de gezondheid van de baby.

Wij wensen u ook te vragen om contact op te nemen met de arts-onderzoeker indien u beslist om uw zwangerschap te beëindigen om gelijk welke reden, of indien uw zwangerschap onverwachts wordt afgebroken.

# Wat zijn uw rechten en hoe gaan wij met uw gegevens om?

Uw keuze om uw informatie met ons te delen is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om de gevraagde informatie te delen en u kunt zich ook op elk moment bedenken 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. Dat zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Indien u besluit uw gegevens niet langer te delen, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerde/geanonimiseerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zullen geen nieuwe data toegevoegd worden.

## Vertrouwelijkheid

Alle informatie die over u wordt verzameld, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier m.b.v. een code) ***of***geanonimiseerd worden (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijk dossier), net zoals bij de klinische studie waar u aan deelnam. De sleutel tot die code is enkel toegankelijk voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. Wij gebruiken dezelfde code als de code die u werd toegewezen tijdens voornoemde klinische studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt steeds gegarandeerd.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid, alsook die van uw baby, zullen worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 25 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. Z (A). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) 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. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, paragraaf 1, (a), (b), (e) **of** (f) en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

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 en die van uw baby, 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 ondertekening van het toestemmingsformulier geeft u toestemming voor de overdracht van uw gepseudonimiseerde/geanonimiseerde persoonsgegevens, en die van uw ongeboren baby, naar MAH (land). De wetten van dat land bieden niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming als de wetten van de EU en België. De opdrachtgever zal redelijke stappen ondernemen en overeenkomsten treffen om ervoor te zorgen dat alle persoonsgegevens die naar dat land worden overgedragen, veilig worden behandeld en in overeenstemming zijn met dit formulier voor geïnformeerde toestemming en voor zover toegestaan door de wet.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be *of* Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

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

## Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van het delen van uw gegevens omtrent uw zwangerschapsopvolging. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862).

# Wat zijn de risico’s en verwachte voordelen?

Er zijn voor u geen medische risico’s verbonden aan het delen van informatie omtrent uw zwangerschap en de afloop ervan.

Het delen van de informatie omtrent uw zwangerschap en de afloop ervan, brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. U kan daarmee wel bijdragen om in de toekomst andere patiënten beter te kunnen helpen en om de effecten van de blootstelling aan het geneesmiddel X bij zwangere vrouwen en hun ongeboren baby’s in kaart te brengen.

# Zijn er kosten voor mij?

Het delen van de informatie omtrent uw zwangerschap en de afloop ervan, brengt geen extra kosten mee voor u.

# IS een vergoeding voorzien voor mij?

U krijgt geen vergoeding voor het geven van uw toestemming voor het verzamelen van de gegevens omtrent uw zwangerschap en de afloop ervan.

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

Als u vragen heeft over deze zwangerschapsopvolging of aanvullende informatie wenst over uw rechten en plichten, kunt u op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam:

Ziekenhuis:

Adres:

Telefoonnummer:

Indien u aanvullende informatie wenst over uw rechten kunt u contact opnemen met de **ombudsdienst** van het ziekenhuis:

(contactgegevens hier)

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEEMSTERS AAN EEN PROEF:**

**OPVOLGING VAN DE GEGEVENS VAN ZWANGERE DEELNEEMSTERS EN KINDEREN**

|  |  |
| --- | --- |
| Referentienummer van de deelneemster voor de klinische studie |  |

|  |
| --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelneemsters aan een proef: opvolging van de gegevens van zwangere deelneemsters en kinderen” pagina 1 tot en met P gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard en het doel van de gegevensverzameling en over wat men van mij verwacht. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de zwangerschapsopvolging en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen. |
| Ik begrijp dat het delen van mijn (en mijn kind zijn/haar) informatie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik mag bedenken 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 (en mijn kind zijn/haar) gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever van de studie. Ik begrijp dat dat kan betekenen dat mijn (en mijn kind zijn/haar) gegevens worden doorgegeven aan een land buiten de Europese Unie. Te allen tijde zal mijn privacy en die van mijn kind gerespecteerd worden.  |
| Ik ben er van op de hoogte dat mijn (en mijn kind zijn/haar) gepseudonimiseerde/geanonimiseerde gegevens worden doorgegeven aan MAH (land). |
| Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid (en die van mijn kind) worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 25 jaar. Ik stem hiermee in 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 (en die van mijn kind) kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens (en die van mijn kind), zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking. |
| Ik ga er mee akkoord dat men contact opneemt met mijn huisarts en/of de artsen die instaan voor de zorg voor mijn zwangerschap. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de zwangere deelneemster (moeder van de ongeboren foetus) | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de partner van de zwangere deelneemster (vader van de ongeboren foetus) | 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 25 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| \* Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze zwangerschapsopvolging (de aard en het doel) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelneemster te hebben verstrekt. |  |
| \* Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelneemster is uitgeoefend om haar te doen toestemmen tot het delen van haar informatie en die van haar ongeboren baby en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. |  |