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=87ed6b50-9ecf-4891-9e3c-635e68f91c8c) ***OF***Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=ac3683f1-1c52-4734-88a1-3a838a952863)

# Deelnemen aan een studie

U wordt geïnformeerd over deelname aan een retrospectieve studie. 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.

Neem voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1) basisinformatie over de studie, 2) aanvullende informatie en 3) een samenvatting met belangrijke informatie.

# BASisinformatie

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

Het verwerken van persoonsgegevens in het kader van retrospectief onderzoek kadert in het algemeen belang, met het oog op het verbeteren van de volksgezondheid. Als universitaire instelling is het onze wettelijke opdracht om aan onderzoek te doen. Retrospectief onderzoek is daarbij van essentiële waarde.

## *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).

## *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[[1]](#footnote-2).

Uw persoonsgegevens[[2]](#footnote-3) 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[[3]](#footnote-4) ***OF*** UGent[[4]](#footnote-5).

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 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[[5]](#footnote-6).

# SAMENvatting

|  |
| --- |
| 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) gelezen en begrepen en ik heb een exemplaar ontvangen. |
| Ik begrijp dat het verwerken van mijn persoonsgegevens in het kader van retrospectief onderzoek kadert in het algemeen belang, met het oog op het verbeteren van de volksgezondheid. Als universitaire instelling is het een wettelijke opdracht om aan onderzoek te doen. Retrospectief onderzoek is daarbij essentieel. |
| 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. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor deze studie, zal ik de onderzoeker contacteren (zie contactgegevens pagina 1). |

1. 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-2)
2. 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-3)
3. Zie: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=6c23be8f-ab34-4591-9312-11a62e3cf6ed) [↑](#footnote-ref-4)
4. Zie: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=1bcf1f22-dc22-49cc-8816-77e7c7253469) [↑](#footnote-ref-5)
5. 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=b10ca5e0-61a2-4b21-8bd5-0d9c0fde90fd) – website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=8cc744c9-0a96-4148-859d-adb877d066b9). [↑](#footnote-ref-6)