**ICF sjabloon voor klinische studies bij patiënten**

# Richtlijnen

## Bedoeling van het sjabloon en hoe het te gebruiken

Dit sjabloon, gebaseerd op het sjabloon van het ICF sjabloon van het FAGG, is bedoeld ter voorbereiding van een formulier voor geïnformeerde toestemming (Informed Consent Form - ICF) voor volwassen patiënten die deelnemen aan een klinische studie, verder in dit document "studie" genoemd.

De volgende kleurcodes worden gebruikt:

* paars: de tekst is verplicht en kan enkel worden aangepast om een gemotiveerde reden. De opdrachtgever (dit is meestal de onderwijsinstelling of de gezondheidsinstelling waar het onderzoek doorgaat) dient aan het indieningsdossier een verklaring toe te voegen die beschrijft welke versie van het ICF sjabloon werd gebruikt, en (indien van toepassing) welke wijzigingen werden aangebracht aan de paarse tekst en om welke reden.
* zwart: de tekst is een voorstel en kan aangepast worden in functie van de studievereisten. En de geldende afspraken binnen de onderwijsinstelling.
* Groen wegvallen indien geen interventionele studie
* blauw: de tekst moet worden vervangen door studiespecifieke gegevens.
* rood: de tekst bevat richtlijnen voor de opdrachtgever over hoe het betreffende deel aangevuld moet worden. Deze tekst moet worden verwijderd samen met dit gedeelte van het document met richtlijnen.

De voettekst van het document kan worden aangepast aan de voorkeuren van de opdrachtgever.

## Redactionele aanbevelingen

Het ICF moet opgesteld zijn in een **taal die duidelijk en begrijpelijk is** voor de deelnemer. Het document moet kunnen worden gelezen en begrepen door mensen die geen gezondheidsprofessionals zijn en die geen mondelinge toelichting hebben gekregen. Het moet begrijpelijk zijn voor personen met het niveau van een 12 jarige.

Gelieve de volgende adviezen in acht te nemen:

* 1. Gebruik de juiste zinsbouw (let op met letterlijke vertalingen uit het Engels naar het Nederlands, verkeerd gebruik van termen enz.).
	2. Gebruik korte zinnen (minder dan 12 woorden) en korte paragrafen (minder dan 7 lijnen). Gebruik indien mogelijk *bullet points*.
	3. Vermijd technisch jargon.
	4. Indien er naar een ander hoofdstuk of paragraaf wordt verwezen, dient het pagina nummer van dit hoofdstuk mee te worden vermeld in de referentie.
	5. Gebruik voor hetzelfde begrip in het hele document dezelfde terminologie. In dit sjabloon werd er bijvoorbeeld gekozen de volgende termen te gebruiken:
		+ “Klinische studie” of “studie” (in plaats van onderzoek, proef…)
		+ “Studiepersoneel” (in plaats van onderzoeksteam, studieteam, personeel…)
		+ “Onderzoeker” voor de gezondheidsprofessional die belast is met de studie
		+ “Behandelende arts” voor elke andere geneesheer die belast is met de behandeling van de deelnemer
		+ De term "ziekenhuis" wordt in dit document voor patiënten studies gebruikt, maar dat is niet altijd correct voor studies die in de praktijk van een arts plaatsvinden. In dat laatste geval wordt de plaats van de studie bedoeld wanneer het woord "ziekenhuis" wordt gebruikt.
		+ In de paarse tekst van het sjabloon wordt de meer populaire term “coderen” gebruikt in de plaats van “pseudonimiseren”. Om verwarring te vermijden, is het aangewezen om ook in de studiespecifieke tekst deze term te hanteren.
	6. Vermijd overmatig gebruik van afkortingen en indien nodig, leg de gebruikte afkortingen uit in de verklarende woordenlijst. Geef de termen of afkortingen die uitgelegd worden in de verklarende woordenlijst, in de tekst in hoofdletters te weer. Schrijf een afkorting bij het eerste gebruik altijd voluit, gevolgd door de afkorting tussen haakjes.
	7. Gebruik een duidelijk en voldoende groot lettertype:
		+ bij het afprinten op A4 in één of twee kolommen gebruik bij voorkeur een lettertype ≥ Arial 12;
	8. Gebruik een aantrekkelijk design met voldoende (tussen)kopjes en witregels.
	9. Indien mogelijk, betrek je promotor bij de ontwikkeling van het ICF (i.v.m. begrijpbaarheid, relevantie van de informatie).
	10. Gelieve op alle bladzijden van het document hetzelfde versienummer van het ICF en dezelfde uitgiftedatum te vermelden.
	11. Gelieve alle pagina's van het document te nummeren in het formaat "pagina X/Y". Waarbij Y het totaal aantal bladzijden aangeeft.

## Voorblad

Het voorblad van het sjabloon vermeldt de minimaal vereiste informatie die op een ICF-voorblad dient te staan. De opdrachtgever mag extra informatie toevoegen. Het is echter niet toegestaan om de contactgevens van de Functionaris voor gegevensbescherming (DPO) van de onderwijsinstelling te vermelden. (De onderwijsinstelling kent de deelnemer niet en kan hem/haar bijgevolg niet adviseren over zijn rechten.)

Bij de contactgegevens zijn alle gegevens studiecentrumspecifiek, met uitzondering van de gegevens van de verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever en de gegevens van de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit (GBA). De studiecentrumspecifieke contactgegevens moeten aangevuld worden nadat het ICF is goedgekeurd door het Ethisch Comité.

# Sjabloon

# [VOORBLADEN]

Officiële titel van de studie: *Officiële titel*

*Verkorte titel/alias*

Opdrachtgever van de studie: *Naam en adres en departement van de onderwijsinstelling*

Deelnemende sites: *naam en adres*

[Indien een nieuwe versie van het ICF wordt aangemaakt, voeg dan een tabel toe met de historiek van de herziening, om de deelnemer te informeren over de essentiële wijzigingen. Een voorbeeld wordt hieronder gegeven.]

## *[Indien van toepassing:]* Overzicht van wijzigingen aan het document

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Versie nr.** | **Publicatiedatum**  | **Beschrijving aanpassingen** |
|  | dd-mm-jjjj | Bv. I.4.1. toevoeging van enkele bijwerkingen |
|  | dd-mm-jjjj | Bv. I.8. wijziging ten gevolge van nieuwe wetgeving |

## Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Naam** | **Functie** | **Voor** | **Contact-gegevens** |
| Familienaam, voornaam | Hoofdonderzoeker/student  | Informatie, problemen, bezorgdheden | Telefoonnr./ E-mail |
| Familienaam, voornaam | Begeleider binnen GZA | Informatie, problemen, bezorgdheden | Telefoonnr./ E-mail |
| Familienaam, voornaam | Promotor van de onderwijsinstelling | Informatie, problemen, bezorgdheden | Telefoonnr./ E-mail |
|  | Ombudspersoon patiëntenrechten GZA | Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie | bemiddelingsdienst@gza.be |
| Naam en adres van de verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever & contactpersoon van de verzekeraar | Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever | Betwisting of klacht over een schadeclaim | Polisnr. |
|  | Functionaris voor gegevensbescherming van het **studiecentrum** | Vragen over de vertrouwelijkheid van je gegevens | dpo@gza.be |
|  | Belgische gegevensbeschermingsautoriteit | Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens | E-mail: contact@apd-gba.be  |

Versie nummer: *Versienummer van het ICF* [Vermeld het versienummer in de voettekst van het finale ICF aangezien het op elke bladzijde van het document moet staan]

Inhoudsopgave

[Richtlijnen 1](#_Toc112056315)

[Bedoeling van het sjabloon en hoe het te gebruiken 1](#_Toc112056316)

[Redactionele aanbevelingen 1](#_Toc112056317)

[Voorblad 3](#_Toc112056318)

[Sjabloon 4](#_Toc112056319)

[[VOORBLADEN] 4](#_Toc112056320)

[*[Indien van toepassing:]* Overzicht van wijzigingen aan het document 4](#_Toc112056321)

[Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb? 5](#_Toc112056322)

[De studie in een oogopslag 9](#_Toc112056323)

[Hoofdstuk I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME 10](#_Toc112056324)

[1. Waarom doen we deze studie? 10](#_Toc112056325)

[2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen? 10](#_Toc112056326)

[3. Moet ik deelnemen aan een studie? 10](#_Toc112056327)

[4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren? 10](#_Toc112056328)

[5. Kan ik voordeel halen uit deze studie? 11](#_Toc112056329)

[6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie? 11](#_Toc112056330)

[6.1. Welke zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken/testen/vragenlijsten tijdens de studie? 12](#_Toc112056331)

[6.2. Mag ik tijdens de studie geneesmiddelen nemen? 12](#_Toc112056332)

[6.3. Zal mijn deelname aan de studie een invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten? 12](#_Toc112056333)

[7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat? 13](#_Toc112056334)

[8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie beschikbaar worden? 13](#_Toc112056335)

[9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen? 13](#_Toc112056336)

[9.1. Je besluit je toestemming in te trekken 14](#_Toc112056337)

[9.2. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen 14](#_Toc112056338)

[9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen 15](#_Toc112056339)

[10. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij? 15](#_Toc112056340)

[10.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever 15](#_Toc112056341)

[**10.2.** Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever 15](#_Toc112056342)

[11. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren? 16](#_Toc112056343)

[11.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt? 16](#_Toc112056344)

[11.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen? 16](#_Toc112056345)

[11.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt? 17](#_Toc112056346)

[11.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden? 17](#_Toc112056347)

[11.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten? 18](#_Toc112056359)

[11.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens? 20](#_Toc112056360)

[11.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie? 21](#_Toc112056361)

[11.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem? 21](#_Toc112056362)

[11.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden? 22](#_Toc112056363)

[12. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee? 22](#_Toc112056364)

[12.1. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie? 23](#_Toc112056365)

[12.2. Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen? 23](#_Toc112056366)

[12.3. Hoe zullen mijn biologische stalen behandeld worden? 24](#_Toc112056367)

[12.4. Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn? 25](#_Toc112056368)

[12.5. Zullen bijkomende (of extra) biologische stalen voor aanvullend onderzoek verzameld en gebruikt worden? 26](#_Toc112056369)

[13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd? 26](#_Toc112056371)

[14. Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten? 27](#_Toc112056372)

[Hoofdstuk II - Geïnformeerde toestemming 28](#_Toc112056373)

[Deelnemer 28](#_Toc112056374)

[[Indien de studie wilsonbekwame personen kan omvatten.] Wettelijke vertegenwoordiger (Ref. ) 31](#_Toc112056375)

[[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] Onpartijdige getuige / Tolk (Ref. ) 32](#_Toc112056376)

[Onderzoeker 33](#_Toc112056377)

[VERKLARENDE WOORDENLIJST 34](#_Toc112056378)

[REFERENTIES 35](#_Toc112056379)

|  |
| --- |
| De studie in een oogopslagGelieve in dit hoofdstuk in het kort (maximum 2-3 pagina’s) een antwoord op volgende vragen te geven die relevant zijn voor je onderzoek:1. Waarom wordt de deelnemer gevraagd om deel te nemen? Wat is het doel van de studie?
2. Wat is het doel van dit document?
3. Zal de deelnemer voordeel halen uit de studie?
4. Welke onderzoeken en/of vragenlijsten zal de deelnemer moeten doorlopen?
5. Wat is de duur van de studie?
6. Zullen er bijwerkingen zijn?
7. Werd er een verzekering afgesloten in geval er iets mis gaat in de studie?
8. Wie betaalt de studiespecifieke kosten en wat moet de deelnemer al dan niet zelf betalen?
9. Worden de gegevens vertrouwelijk behandeld?
10. Staat het de deelnemer vrij om deel te nemen aan de studie?
11. Wie heeft de studiedocumenten nagekeken?
12. Wat wordt er verwacht van de deelnemer? Gelieve volgende verwachtingen te vermelden:
	* Te melden wanneer jegelijktijdig aan een andere klinische studie deelneemt
13. Wie zal de deelnemer meer informatie geven over de studie?

Gebruik in dit hoofdstuk heel eenvoudige woorden, zodat iedereen deze begrijpt. |

# Hoofdstuk I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME

## Waarom doen we deze studie?

Het doel van deze studie is bij te leren over: [voeg de doelstellingen van de studie toe;

## Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?

Je wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat

[Voeg een bondige beschrijving toe van de voornaamste criteria voor inclusie/exclusie zoals vermeld in het protocol (niet in detail), en die de deelnemer kan begrijpen.]

Het is niet zeker dat deelname aan deze studie jouw levenskwaliteit zal verbeteren.

De onderzoeker of het studiepersoneel zal met jou de voorwaarden bespreken om tot de studie te kunnen worden toegelaten.

## Moet ik deelnemen aan een studie?

Je deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat je het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. Je mag je ook op elk moment terugtrekken zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om deel te nemen. Je beslissing zal geen invloed hebben op je relatie met de onderzoeker of je behandelende arts, noch op de kwaliteit van je toekomstige medische zorgen.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor je ziekte/aandoening, zal de onderzoeker of zijn/haar afgevaardigde die behandelingen met jou bespreken. Het zou kunnen gaan om volgende behandelingen: [voeg andere behandelingen toe]

## Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

[Let op: het is onaanvaardbaar om in deze tekst (of elders) toevoegingen te doen die de deelnemer zou kunnen intimideren of beïnvloeden bij zijn beslissing al dan niet verder deel te nemen aan de studie, zoals "de opdrachtgever kan u opsporen indien je besluit je deelname stop te zetten ..." of "wij kunnen om het even welke middelen gebruiken om je op te sporen ..." enz.]

Bij deze studie zullen ongeveer [aantal] deelnemers betrokken zijn.

Deze studie is een …

[Voeg een korte beschrijving toe van

* de studie opzet in bewoordingen die de deelnemer kan begrijpen.
* aantal onderzoeken/testen/vragenlijsten; de opdrachtgever dient steeds aan te geven welke bezoeken, behandelingen en onderzoeken specifiek zijn voor de studie.
* het verloop van de studie.
* de geplande onderzoeken of vragenlijsten (incl. de tijdsbesteding voor de deelnemer) en de eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen voordat de deelnemer deze onderzoeken ondergaat.

Afhankelijk van de studie kan het nuttig zijn de deelnemer een gedetailleerde planning, schema of flow chart te geven. Indien er een flow chart wordt voorzien, is het best ook enkele richtlijnen toe te voegen over hoe het flow chart moet worden gelezen.

Je deelname aan de studie zal [kies] in totaal ongeveer [aantal] uren/weken/maanden duren en omvat op deze tijdstippen (te definiëren) een contact:

*

## Kan ik voordeel halen uit deze studie?

De informatie die tijdens de studie verkregen wordt, kan u wel/niet/mogelijks direct voordeel geven maar wel bijdragen tot een beter inzicht in de ontwikkeling van de zorg. Specifieer eventueel voordeel

## Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?

**Het is van groot belang dat je elk nieuw of erger geworden gezondheidsprobleem onmiddellijk bij de onderzoeker meldt. Dit geldt ook als je denkt dat het niets te maken heeft met de studie, zelfs wanneer het reeds beschreven is in dit document. Indien je om gelijk welke reden een andere arts raadpleegt tijdens de studie, moet je hem/haar meedelen dat je deelneemt aan een studie.**

* 1. Welke zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken/testen/vragenlijsten tijdens de studie?

[Kies tussen de volgende twee opties:]

Aan de onderzoeken tijdens de studie zijn geen gekende risico's verbonden.

[of]

De onderzoeken tijdens de studie kunnen de volgende ongemakken en risico's veroorzaken: ...

[Vermeld de belangrijkste de risico's/ongemakken die verbonden zijn aan de specifieke onderzoeken die in het kader van de studie zullen plaatsvinden.]

[Voor studies met bloedafname] Het **afnemen van bloed** (ongeveer [aantal] ml bloed, [of] [aantal] buisjes bloed) dat nodig is voor de analyse van … [aanvullen] kan pijn, bloedingen, bloeduitstortingen of een lokale ontsteking op de plek van de injectie veroorzaken. Ook kunnen sommige deelnemers zich duizelig voelen of zelfs flauwvallen tijdens de afname. Het personeel dat de bloedafname uitvoert, zal alles in het werk stellen om deze ongemakken te beperken.

* 1. Mag ik tijdens de studie geneesmiddelen nemen?

Aarzel niet om je onderzoeker meer uitleg te vragen over het gebruik van andere geneesmiddelen en voedingssupplementen.

* 1. Zal mijn deelname aan de studie een invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten?

[Indien van toepassing: beschrijf hier de extra belasting voor de patiënt: de impact op of beperkingen in het dagelijks leven (bv. het is niet toegelaten te reizen, aan sport te doen, alcohol of tabak te gebruiken, bepaalde voeding of dranken te verbruiken,…). Dit is van belang voor chronische patiënten.]

## Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die je lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met je deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "foutloze" aansprakelijkheid) (Ref. [[1]](#endnote-2)). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Indien je een vergoeding wenst voor de schade die je oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van je deelname aan de studie, moet je de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen.

Als de onderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de maatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen je gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie. De verzekering dekt niet de natuurlijke evolutie van je ziekte/aandoening of de gekende bijwerkingen van de behandeling die je zou hebben gekregen zonder deel te nemen aan de studie (dit is je standaardbehandeling).

Wanneer je het nodig vindt of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen jij of je erfgenamen de verzekeraar contacteren of indien nodig dagvaarden. De contactgegevens vind je op het voorblad van dit formulier.

## Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie beschikbaar worden?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden, die een invloed zou kunnen hebben op je beslissing om (verder) deel te nemen. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met jou te bespreken en je de kans te geven je deelname aan de studie te herbekijken.

Indien je besluit je deelname aan de studie te beëindigen of indien je niet langer kan deelnemen blijft je zorg gecontinueerd.

## Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan je deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

* je besluit je toestemming in te trekken,
* de onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen, of
* andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als je deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker dit met jou bespreken. De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf I.§ 11.4, pagina  17).

* 1. Je besluit je toestemming in te trekken

Je hebt het recht je toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet je, voor je eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van je beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden voor je beslissing te kennen (bv. Vragenlijsten te lang, te veel verplaatsingen, ...).

Als je je toestemming intrekt, betekent dit dat je besluit te stoppen met

* alle aan de studie verbonden onderzoeken/testen/vragenlijsten.
* Gegevensverzameling welke nog niet heeft plaatsgevonden

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van je deelname te bespreken (afhankelijk van je situatie), met inbegrip van je verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

Als je biologische stalen (bv. bloedstalen, urinestalen) reeds werden gebruikt of getest vóór de intrekking van je toestemming, heeft de opdrachtgever nog steeds het recht de resultaten van die tests te gebruiken.

Ook je biologische stalen die verzameld werden (maar nog niet getest) vóór het intrekken van je toestemming, en de gegevens die daaruit worden verkregen, kunnen nog steeds worden gebruikt door de opdrachtgever. Je kan vragen om deze stalen te vernietigen. Om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden, kan dit uitgesteld worden tot het einde van de studie.

* 1. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan je deelname aan de studie beëindigen omdat

* het beter is voor je gezondheid,
* hij/zij ervaart dat je de instructies die de deelnemers krijgen niet volgt, of
* er een andere reden is die je zal worden uitgelegd.
	1. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever, en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen,

* om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

## Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?

* 1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever

[De opdrachtgever dient zich ervan bewust te zijn dat patiënten die aan studies deelnemen in België niet van de sociale zekerheid worden uitgesloten. Het is verboden de deelnemer/sociale zekerheid bijkomende onderzoeken die verband houden met de studie aan te rekenen.]

U staat niet in voor de vergoeding van de onderzoeken/testen/vragenlijsten en alle geplande onderzoeken die specifiek zijn voor de studie. De onderzoeken/testen/vragenlijsten vallen onder een onbezoldigde stage.

[De deelnemer dient een duidelijk zicht te hebben op die onderzoeken/testen/vragenlijsten die studiespecifiek zijn en deze die deel uitmaken van de standaardbehandeling.

De raadplegingen en behandelingen die een gevolg zijn van een bijwerking worden ook beschouwd als studie specifiek.

* 1. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever

[De opdrachtgever dient te specifiëren welke andere uitgaven zullen worden vergoed, en het bedrag van de vergoeding; bv voor verplaatsing: een vast bedrag per bezoek, een bedrag per km of de reële kost, … Indien nodig, wordt de informatie weergegeven in een tabel.

[Kies één van volgende teksten:]

Je ontvangt een vergoeding voor de volgende uitgaven op basis van het aankoopbewijs: vervoersonkosten (brandstof, parkeertickets, openbaar vervoer), maaltijden, verplichte anticonceptie, geneesmiddelen die je nodig hebt om de bijwerkingen te behandelen, zonnecrème, …

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

[of]

Je zal een vergoeding ontvangen voor de volgende uitgaven:
[voorbeelden worden gegeven in volgende tabel]

|  |  |
| --- | --- |
| **Type** | **Bedrag** |
| Tijdsinvestering en inspanning | [bedrag] EUR per bezoek / studie |
| Vervoersonkosten | [bedrag] EUR per bezoek |
| Brandstof | [number] EUR per kilometer (traject huis-studiecentrum) |
| Parking | Terugbetaling van het ticket |
| Openbaar vervoer | Terugbetaling van het ticket |
| Maaltijd | [bedrag] EUR per bezoek |
| Medicatie voor behandeling bijwerkingen | Terugbetaling van de reële kost |
| Zonnecrème | Terugbetaling van de reële kost |
| … |  |

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

## Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?

* 1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over je gezondheid en medische toestand, met inbegrip van je medische geschiedenis, een deel van je achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht en etnische afkomst) of andere (te specifiëren) en de resultaten van de studieonderzoeken.

* 1. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

(Wijzig tekst onder 11.2 indien de studie uitgaat van geanonimiseerde gegevens en motiveer voor de deelnemer dat dit niet hetzelfde is als een gecodeerde gegevensverwerking.)

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van je gegevens.

Dit betekent dat hij/zij je identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij je gegevens zal coderen (d.w.z. je identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder § 11.6.

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen je te identificeren.

* 1. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

* door de onderzoeker worden verzameld, en
* in gecodeerde/anonieme (te specifiëren) vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

(Mag weggelaten worden ingeval van anonieme gegevensverwerking:)

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan je deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden.

* 1. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Uw gegevens worden verwerkt conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) op basis van volgende rechtsgronden:

* voor de verwerkingen die door wet- en regelgeving worden vereist met betrekking tot de betrouwbaarheid en veiligheid van het experiment (bv. veiligheidsrapportage, inspectie, archiveringsverplichtingen, …), op grond van een wettelijke verplichting (art. 6, lid 1, c) AVG) en omdat de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid (art. 9, lid 2, i) AVG) (a)
* voor de verwerkingen met betrekking tot de specifieke onderzoeksactiviteit zelf [correct te kiezen (en te schrappen)]
	+ Uw uitdrukkelijke toestemming [bericht aan onderzoeker: dit wordt niet aanbevolen, ook in internationale richtlijnen wordt dit afgeraden, aangezien de deelnemer dan zonder meer de toestemming voor de verwerking kan intrekken. Bovendien wordt betwijfeld of de deelnemer effectief vrij kan toestemmen, wat vereist is voor deze rechtsgrond. Let op: de toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de studie is niet hetzelfde als de toestemming voor de deelname aan het experiment!]; (b)
	+ [ofwel] omdat dit noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang (art. 6, lid 1, e) AVG en om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (art. 9, lid 2, i) AVG). [bericht aan de onderzoeker: dit geldt enkel indien wetenschappelijk onderzoek rechtstreeks valt onder het mandaat, de opdracht en de taken die een openbare of particuliere instantie heeft op grond van nationaal recht – bv. universitaire ziekenhuizen of bepaalde ziekenhuizen die wettelijk ook zelf als opdrachtgever van een studie mogen optreden. Deze rechtsgrond van algemeen belang betekent dat de deelnemer recht heeft op het uitoefenen van een bezwaar tegen de verwerking, mee te vermelden onder de rechten van de deelnemer] (c)
	+ omdat dit noodzakelijk is voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke (art. 6, lid 1, f) AVG), namelijk ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en omdat de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek (art. 9, lid 2, j) AVG).

[ofwel – meest aangewezen indien GZA of onderzoeker = opdrachtgever. Deze rechtsgrond van gerechtvaardigd belang betekent dat de deelnemer recht heeft op het uitoefenen van een bezwaar tegen de verwerking, mee te vermelden onder de rechten van de deelnemer] (d)

* 1. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

Je hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over jou worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

Je hebt het recht om [kies uit de volgende opties]

[De letters achter de opties verwijzen naar de wettelijke basis die hierboven beschreven werd. Indien bv. de wettelijke basis consent (a), gekozen is, kan de opdrachtgever ervoor kiezen de opties gevolgd door een (a) weg te laten, met name het recht te beperken. Houd er rekening mee dat het beperken van deze rechten een mogelijkheid is, maar het moet in het document gemotiveerd worden dat deze rechten de verwezenlijking van de specifieke doelen onmogelijk maken of ernstig zullen schaden, en dat dus dergelijke afwijkingen nodig zijn om die doelen te bereiken.

Geschikte veiligheidsmaatregelen moeten waarborgen dat technische en organisatorische maatregelen worden genomen, met name om ervoor te zorgen dat het beginsel van gegevensminimalisatie wordt nageleefd. Die maatregelen kunnen codering omvatten, mits op deze manier aan deze doelstellingen kan worden voldaan. Wanneer aan die doeleinden kan worden voldaan door middel van verdere verwerking die identificatie van betrokkenen niet of niet langer mogelijk maakt, is aan die doeleinden op die manier voldaan.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om contact op te nemen met uw functionaris voor gegevensbescherming om te informeren naar de noodzakelijke en passende voorzorgsmaatregelen.]

* toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken (a, b, c, d),
* al je gegevens te laten schrappen (a, b, c, d),
* de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen (dit recht heeft men enkel bij de rechtsgrond toestemming en een geautomatiseerde verwerking – hier is echter geen beperking mogelijk!),
* correctie te vragen als ze niet juist zijn (a, b, c, d),
* de verwerking van je gegevens te beperken(a, b, c, d),
* je te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens (b, c, d),
* je toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens (b). Je persoonsgegevens die al verzameld werden vóór je terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden [indien na terugtrekking kan a, c of d gebruikt worden.].

[Indien van toepassing] Je recht om [kies uit de volgende opties]

* toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken (a, b, c, d),
* al je gegevens te laten schrappen (a, b, c, d),
* correctie te vragen als ze niet juist zijn (a, b, c, d),
* de verwerking van je gegevens te beperken (a, b, c, d),
* je te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens (b, c, d),

wordt uitgesteld om de volgende redenen, … [voeg toe waarom de rechten beperkt worden], onder meer om te voorkomen dat de resultaten van de studie foutief worden geïnterpreteerd. Gelieve je onderzoeker te vragen wanneer je toegang kan krijgen tot je persoonsgegevens.

[Indien van toepassing] Het is niet mogelijk om [kies uit de volgende opties die je in de eerste paragraaf schrapte]

* toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken (a, b, c, d),
* al je gegevens te laten schrappen (a, b, c, d),
* de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen (a),
* correctie te vragen als ze niet juist zijn (a, b, c, d),
* de verwerking van je gegevens te beperken (a, b, c, d),
* je te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens (b, c, d),

om de volgende redenen, … [voeg toe waarom de rechten beperkt worden], onder meer om te voorkomen dat de resultaten van de studie foutief worden geïnterpreteerd.

* 1. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

(De paragraaf 11.6 mag weggelaten worden indien de gegevensverwerking strikt anoniem gebeurt).

**Om de kwaliteit van de studie te controleren** kan het gebeuren dat je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit je medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

* door de opdrachtgever aangeduid personeel (monitors en auditors) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
* inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
* een onafhankelijke auditgroep
* personen aangeduid door het Ethisch Comité.

**Indien nodig voor de studie** mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

* personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
* het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
* externe onderzoekers,
* de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
* bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat je gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

Je kan altijd met je onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

* 1. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie kan een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

De websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

* 1. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?

[Kies:]

De resultaten van de studie zullen alleen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen in deze studie.

[of]

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie. Daarnaast zou de opdrachtgever je gegevens die uit deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten. Deze activiteiten kunnen gaan over dezelfde ziekte/aandoening of andere (gezondheids)problemen die in deze studie onderzocht worden.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

[Wanneer de verwerking voor een ander doel dan dat waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, niet gebaseerd is op de toestemming van de deelnemer of op een wetgeving van de EU of een lidstaat, moet de opdrachtgever, om na te gaan of verwerking voor een ander doel verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk worden verzameld, onder meer rekening houden met:

(a) elk verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld en de doeleinden van de beoogde verdere verwerking;

(b) de context waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, met name met betrekking tot de relatie tussen de deelnemer en de opdrachtgever;

(c) de aard van de persoonsgegevens, met name de vraag of speciale categorieën persoonsgegevens worden verwerkt overeenkomstig artikel 9 van de AVG, of dat persoonsgegevens in verband met strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten worden verwerkt, overeenkomstig artikel 10 van de AVG;

(d) de mogelijke gevolgen van de beoogde verdere verwerking voor betrokkenen;

(e) het bestaan van geschikte veiligheidsmaatregelen, waaronder encryptie of codering.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om contact op te nemen met uw functionaris voor gegevensbescherming om te informeren naar deze compatibiliteit en om te beslissen of toestemming de wettelijke basis is die zal gekozen worden voor de verwerking in deze andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en of de volgende zin moet worden opgenomen. Voor meer informatie raadpleeg de GDPR artikels 5, 6 en 89.]

Je gaat al dan niet akkoord met het gebruik van jouw studiegegevens voor andere doeleinden door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, pagina 29 aan te vinken.

* 1. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen je gecodeerde gegevens …..jaar worden bijgehouden om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

## Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?

(De paragraaf 12 mag weggelaten worden indien er geen biologische stalen verzameld worden in het kader van het onderzoek).

* 1. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie?

Biologische stalen zijn stalen van menselijk lichaamsmateriaal (zoals bv. bloed, weefsel, urine, stoelgang, … ).

In deze studie zal/zullen het/de volgende biologisch(e) staal/stalen genomen worden: [specifieer kort]

[Overeenkomstig de wet op menselijk lichaamsmateriaal moet iedereen die menselijk lichaamsmateriaal verwerkt de traceerbaarheid van dat materiaal verzekeren. Meer informatie is te vinden in de wet op menselijk lichaamsmateriaal van 19/12/2008 (Ref 4). Daarom moet de volgende paragraaf (§ 12.2) worden opgenomen.]

* 1. Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen?

De verzamelde biologische stalen zullen worden beheerd en bewaard in [voeg benaming en plaats toe van het departement of het bedrijf (centraal labo) dat het biologisch materiaal voor de opdrachtgever beheert] gedurende [aantal] jaren.

Deze biologische stalen zullen worden geanalyseerd met het oog op de doelstellingen van de studie.

[Voeg in het geval van genetische analyses de volgende zinnen toe:]

Op je stalen zullen ook genetische analyses worden verricht. Het doel van deze analyses is … [leg het doel uit].

[Kies:]

Voor deze genetische analyses kan je kiezen en ze zijn niet verplicht voor je deelname aan de studie. Je gaat al dan niet akkoord met deze genetische analyses door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, pagina 28 aan te vinken.

[of]

Deze genetische analyses leveren essentiële informatie op voor de studie. Als je niet wil dat deze analyses worden uitgevoerd, kan je niet deelnemen aan de studie.

[Als bij de analyse van menselijk lichaamsmateriaal gegevens worden verkregen die significant zijn voor iemands gezondheidstoestand, dan moet de betrokkene overeenkomstig de wet op menselijk lichaamsmateriaal van 19/12/2008 (Ref 4) op de hoogte gebracht worden van die informatie. Het is ethisch verplicht om ook de bloedverwanten te informeren van deze bevindingen. Neem daarom een van de volgende zinnen op.]

[Kies:]

[Indien de biologische stalen **niet** geanonimiseerd worden:]

Het kan gebeuren dat uit de resultaten van de analyse van je biologische stalen toevallig (en bovenop de doelstellingen van de studie), informatie aan het licht komt die van belang kan zijn voor je gezondheid of die van je bloedverwanten. Deze gegevens worden "toevallige vondsten" genoemd en zullen behandeld worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 14 op pagina 27.

[OF]

[Indien de biologische stalen geanonimiseerd worden:]

Het kan gebeuren dat uit de resultaten van de analyse van je biologische stalen toevallig (en bovenop de doelstellingen van de studie) informatie aan het licht komt die van belang kan zijn voor je gezondheid of die van je bloedverwanten. Deze gegevens worden "toevallige vondsten" genoemd. Bij deze studie zullen sommige biologische stalen geanonimiseerd worden. Anonimiseren betekent dat je biologische stalen en je persoonsgegevens niet meer kunnen worden gekoppeld aan je identiteit.

Daarom kunnen deze toevallige vondsten niet altijd behandeld worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 14 (pagina 27), en kan je niet op de hoogte gebracht worden van de analyseresultaten.

Als je niet akkoord gaat met dit anonimiseren [kies:] worden er geen stalen gebruikt voor het optionele deel van de studie met genetische analyses [of] kan je niet deelnemen aan deze studie.

* 1. Hoe zullen mijn biologische stalen behandeld worden?

De procedure om je biologische stalen te coderen is dezelfde als de procedure voor je persoonsgegevens (zie I § 11.3, pagina 17, Ref. [[2]](#endnote-3)). Stalen die naar de opdrachtgever worden gezonden, of naar organisaties die samenwerken met de opdrachtgever, zullen daarom alleen gekenmerkt worden met je studie identificatie-code.

Als onderdeel van de onderzoeken binnen de studie zou de opdrachtgever (een deel van) je stalen kunnen overmaken aan een meewerkend laboratorium. Dat laboratorium mag je stalen alleen gebruiken zoals vermeld in dit document. De traceerbaarheid wordt door de opdrachtgever verzekerd, tenzij je hebt toegestemd met de anonimisatie van je stalen.

Je biologische stalen zijn een gift. Je zal geen enkel financieel voordeel ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van je biologische stalen en die een commerciële waarde zouden kunnen hebben.

* 1. Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn?

De opdrachtgever zal ze gebruiken binnen de context van de studie waaraan je deelneemt, zoals hiervoor beschreven.

[Indien overschotten van stalen vernietigd worden, vermeldt u hier als tekst: ] Je biologische stalen worden vernietigd na afloop van de analyses in het kader van deze studie. Je kan ook vragen dat de overschotten van je biologische stalen worden teruggegeven, indien ze nog bruikbaar zouden kunnen zijn voor je eigen nut. Neem hiervoor contact op met de onderzoeker of met het studiepersoneel.

[In geval van secundair gebruik van stalen, d.w.z. in het geval van bijkomend onderzoek dat niet duidelijk beschreven staat in het protocol, voegt u de volgende zinnen toe:]

Aangezien de wetenschap in dit domein voortdurend vooruitgang boekt, zou de opdrachtgever, met je toestemming, de overschotten van je biologische stalen [aantal] jaren willen bewaren. Hij doet dit voor toekomstig onderzoek buiten de studie waaraan je zal deelnemen, en dit met het oog op een beter inzicht in de ziekte, de behandeling ervan en de reactie op die behandeling, en [naam van het studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel]. Het bewaren van de overschotten van je biologische stalen, hangt samen met het bewaren van de bijbehorende gecodeerde persoonsgegevens.

Je gaat al dan niet akkoord met het bewaren van de overschotten van je biologische stalen voor toekomstig onderzoek door het betreffende vakje in Hoofdstuk II (op pagina 28) aan te vinken.

Als je akkoord gaat, mag toekomstig onderzoek bijkomend aan hetgeen hierboven beschreven staat, alleen gebeuren overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (Ref. [[3]](#endnote-4)) én met de goedkeuring van een erkend Belgisch Ethisch Comité. Meestal word je gevraagd een bijkomend formulier voor geïnformeerde toestemming te tekenen waarin het bijkomend onderzoek beschreven wordt.

[De hierboven voorgestelde tekst heeft betrekking op de meeste gevallen. In geval van een secundair gebruik van de overschotten van stalen dat reeds beschreven staat in het protocol, dient zowel de tekst als de toestemming in hoofdstuk II aangepast te worden. Gelieve het compendium Biobank te raadplegen voor meer informatie (<https://www.fagg.be/nl/news/menselijk_lichaamsmateriaal_europees_repertorium_van_weefselinstellingen>).]

* 1. Zullen bijkomende (of extra) biologische stalen voor aanvullend onderzoek verzameld en gebruikt worden?

[Indien geen bijkomende biologische stalen worden verzameld en overschotten van biologische stalen vernietigd worden, vermeld dan hier als tekst: ] In deze studie worden geen bijkomende stalen verzameld. [or] Niet van toepassing.

[Alleen indien het onderzoek reeds duidelijk beschreven staat in het protocol] Met je toestemming wil de opdrachtgever je eveneens uitnodigen om deel te nemen aan aanvullend onderzoek dat bedoeld is om de ziekte en de behandeling ervan of [naam studiegeneesmiddel en referentiegeneesmiddel] beter te begrijpen. Je deelname aan dit aanvullend onderzoek is optioneel en houdt in dat je bijkomende biologische stalen afstaat. De bijkomende biologische stalen zullen [aantal] jaar bewaard worden. Het betreft volgende biologische stalen: [vermeld de biologische stalen die additioneel verzameld worden].

[Kies:] Meer informatie over dit bijkomend onderzoek staat in Hoofdstuk [nummer], deel [nummer] op pagina x. Je gaat al dan niet akkoord met het afstaan van bijkomende biologische stalen en het deelnemen aan het beschreven onderzoek door in Hoofdstuk II op pagina 28 het betreffende vakje aan te vinken.

[of]

Wij zullen je in een afzonderlijk formulier voor geïnformeerde toestemming meer informatie over dit onderzoek geven. Als je wil deelnemen aan dit bijkomend onderzoek, vragen we je dit afzonderlijk formulier te ondertekenen.

## Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?

De studiedocumenten werden nagekeken door:

* een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

Je mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

## Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

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 je gezondheid of die van je bloedverwanten, zal de opdrachtgever de onderzoeker hierover inlichten. Met jouw toestemming zal de onderzoeker jou en je behandelende arts op de hoogte brengen van je resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts je raad geven over wat je moet doen.

Je gaat al dan niet akkoord om geïnformeerd te worden, door het betreffende vakje in Hoofdstuk II op pagina 28 aan te vinken. (paragraaf schrappen indien niet van toepassing)

# Hoofdstuk II - Geïnformeerde toestemming

[Algemene opmerking voor de opdrachtgever: Dit gedeelte mag alleen informatie bevatten die vermeld staat in de vorige delen van dit document.]

## Deelnemer

[Beperk dit gedeelte tot maximaal 3 pagina's.]

Vereisten voor je deelname aan de studie

* Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, de voorzorgen die ik moet nemen en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
* Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
* Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
* Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten
* Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
* [Indien “toestemming” als wettelijke basis gekozen is, gebruik:] Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 11 pagina 16. (verwerkingsgrond)
* Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
* Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen bijkomende kosten heb. Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan deze studie.
* Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere studie deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat zij deze deelname om gemotiveerde redenen zouden kunnen weigeren.
* Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
* Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als de onderzoeker of mijn behandelende arts die zo inschat.
* [Indien sommige stalen geanonimiseerd worden:] Ik ben mij ervan bewust dat de resultaten van de analyse van geanonimiseerde biologische stalen en de mogelijke overschotten niet voor mij beschikbaar zullen zijn (zie Hoofdstuk I, § 12.2 pagina 2317).

Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis, correct is. [Indien van toepassing:] Optionele toestemmingen die geen absolute voorwaarden zijn voor je deelname aan deze studie

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 11.8, pagina 21 zou de opdrachtgever je studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze onderzoeksdoelen moeten goedgekeurd zijn door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Ga je ermee akkoord dat je gegevens die in deze studie verkregen zijn worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

|  |  |
| --- | --- |
| **(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".) ☐ Ik ga akkoord**  | **☐ Ik ga niet akkoord**  |

|  |  |
| --- | --- |
| 12.223**☐ Ik ga akkoord**  | **☐ Ik ga niet akkoord**  |

|  |  |
| --- | --- |
| 12.425**☐ Ik ga akkoord**  | **☐ Ik ga niet akkoord**  |

|  |  |
| --- | --- |
| 12.526**☐ Ik ga akkoord**  | **☐ Ik ga niet akkoord**  |

1. Zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12 pagina 22 en § 14 pagina 27 kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor je gezondheid of voor de gezondheid van je bloedverwanten.

Als dat gebeurt, wil je dan dat de onderzoeker je (direct of via je behandelend arts) op de hoogte brengt van dit resultaat?

**(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is “Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden".)**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐ Neen, ik wil niet op de hoogte gebracht worden**  | **☐ Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden** |

1. [Indien sommige stalen geanonimiseerd worden:] Ga je akkoord met het anonimiseren van je stalen zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12.2 pagina 23?

**(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is “Ik ga niet akkoord".)**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐ Ik ga akkoord**  | **☐ Ik ga niet akkoord**  |

Ik stem in met deelname aan de studie, [indien optionele vragen door de deelnemer beantwoord moeten worden: ] met bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

[indien screening en randomisering op dezelfde dag gebeuren] Tijdstip:

Handtekening van de deelnemer:

## [Indien de studie wilsonbekwame personen kan omvatten.] Wettelijke vertegenwoordiger (Ref. [[4]](#endnote-5))

Ik verklaar 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 houd rekening met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

[In situaties waarin de wilsonbekwaamheid tijdelijk is.]
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 toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen.

Ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van dit document.

Naam en voornaam van de wettelijke vertegenwoordiger:

Relatie met de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

[indien screening en randomisering op dezelfde dag gebeuren] Tijdstip:

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

## [Indien een getuige / tolk aanwezig is.] Onpartijdige getuige / Tolk (Ref. [[5]](#endnote-6))

Ik, ondergetekende (vink aan wat past),

[ ]  onpartijdige getuige

[ ]  tolk

ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt. Ik bevestig dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname uit vrije wil is gegeven.

Ik verklaar bovendien dat ik, optredend als onpartijdig getuige, geen banden heb met de opdrachtgever en de onderzoeker.

Naam en voornaam van de onpartijdige getuige / tolk:

Hoedanigheid van de onpartijdige getuige / tolk:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

[indien screening en randomisering op dezelfde dag gebeuren] Tijdstip:

Handtekening van de onpartijdige getuige / tolk:

## Onderzoeker

[De onderzoeker is de persoon die het gesprek met de deelnemer heeft gevoerd of gesuperviseerd. . Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

* dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
* dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen.
* dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
* dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.
* dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (Ref. [[6]](#endnote-7)).

[Optionele handtekening door een afgevaardigde]

Naam en voornaam van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Hoedanigheid van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Datum (DD/MM/JJJJ):

Handtekening van de afgevaardigde van de onderzoeker:

[Verplichte handtekening van de onderzoeker]

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening onderzoeker:

# VERKLARENDE WOORDENLIJST

[Geef in dit hoofdstuk een verklaring voor afkortingen of termen die misschien moeilijk te begrijpen zijn door de niet-medisch geschoolde deelnemer. De eventuele afkortingen dienen in de tekst bij eerste gebruik voluit te worden vermeld.]

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat je privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

Verzekering met "foutloze" aansprakelijkheid:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door jou geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor de opdrachtgever.
De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

# REFERENTIES

1. Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#endnote-ref-2)
2. Belgische wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en de koninklijke besluiten van toepassing daarop. [↑](#endnote-ref-3)
3. Dit strookt met artikel 21 van de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#endnote-ref-4)
4. Wanneer een meerderjarige niet in staat is zijn wil kenbaar te maken, moet er beroep gedaan worden op een wettelijke vertegenwoordiger die in opeenvolgende volgorde wordt bepaald (bewindvoerder, of bij gebreke daaraan, de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, feitelijk samenwonende partner, meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus). De regeling is vastgelegd in het artikel 8 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. [↑](#endnote-ref-5)
5. Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger de taal van het goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming spreekt en/of volledig begrijpt maar niet kan lezen en schrijven als gevolg van een fysieke handicap of visueel gehandicapt is. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker niet de taal van de patiënt spreekt. [↑](#endnote-ref-6)
6. Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#endnote-ref-7)