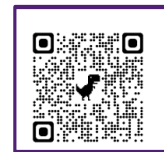


FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Beste ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger,

Wij nodigen uw kind/de patiënt¹ uit om deel te nemen aan een patiëntenregister voor zeldzame en/of complexe craniofaciale afwijkingen en aandoeningen aan oor, neus en keel (KNO). Deelname is vrijwillig en vereist uw schriftelijke toestemming als wettelijke basis voor het gebruik van de gegevens van uw kind/de patiënt. Lees deze informatie zorgvuldig door en vraag de arts van uw kind/de patiënt om uitleg als u vragen heeft.

REGISTERS EUROPESE REFERENTIENETWERKEN



- Europese referentienetwerken (ERN's) zijn netwerken van deskundige professionals in de gezondheidszorg op het gebied van zeldzame ziektes, bestaande uit gespecialiseerde zorgverleners uit heel Europa. ERN CRANIO is het ERN voor zeldzame en/of complexe craniofaciale afwijkingen en KNO-aandoeningen (keel, neus, oor). ERN CRANIO richt zich specifiek op hazenlip, gespleten gehemelte, craniosynostose, KNO-aandoeningen, orodentale afwijkingen en andere zeldzame/complexe craniofaciale aandoeningen.
- De ziektes die zijn opgenomen in ERN CRANIO zijn zeldzaam en het aantal patiënten is vaak beperkt. Daarom wil ERN CRANIO de aandoeningsspecifieke deskundigheid, kennis en hulpbronnen uit heel Europa combineren. Het bij elkaar brengen van de kennis van vele zorgverleners stelt ons in staat om doelen te bereiken die binnen één land onhaalbaar zouden zijn. Scan de QR-code rechts voor meer informatie over ERN CRANIO.
- Voor het begrijpen van het verloop van een ziekte en het onderzoeken van diagnostische procedures en behandelingen, is er een database (ook wel register genoemd) nodig waarin de verzamelde informatie wordt bewaard voor onderzoekdoeleinden.
- Dit register zal worden gebruikt om (langetermijn) resultaten van een groot aantal patiënten uit verschillende landen en van verschillende zorgverleners te vergelijken. Het is ons doel om op basis van deze resultaten de beste behandeling en opvolgingsprotocollen vast te stellen om de gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame craniofaciale en KNO-aandoeningen in Europa te optimaliseren en standaardiseren.
- Alleen de gegevens die zijn vereist voor dergelijk onderzoek worden geregistreerd en worden mogelijk gedeeld met gebruikers, zoals hieronder beschreven. Dergelijke gegevens omvatten leeftijd, geslacht, de tekenen en symptomen van de ziekte, resultaten van diagnostische procedures (bijv. resultaten van laboratoriumtests, genetische informatie, beeldvormingsonderzoeken), evenals therapeutische ingrepen (bijv. operaties) en de (langetermijn)resultaten daarvan.
- We vragen u om toestemming om de gegevens van uw kind/de patiënt op te nemen in het ERN CRANIO-register voor onderzoekdoeleinden.
- De gegevens worden gepseudonimiseerd en bewaard in overeenstemming met de nationale en Europese gegevensbeschermingswetten en ethische richtlijnen.
- Hieronder worden de details beschreven.
- De privacy van de gegevens van uw kind/de patiënt worden beveiligd zoals beschreven in het onderstaande formulier.
- Alleen de zorgverleners van uw kind/de patiënt kunnen weten dat de gegevens van uw kind/de patiënt bij uw kind/de patiënt horen.
- Het risico van heridentificatie door onbevoegde personen is daarom minimaal.

¹ Volwassene van wie u de wettelijk voogd bent

HOE WORDEN DE GEGEVENS GEBRUIKT?

De gegevens die in dit register worden verzameld, worden gebruikt om het leveren van gezondheidszorg te verbeteren, inclusief de diagnose, behandeling en prognose van patiënten met zeldzame en/of complexe craniofaciale afwijkingen en KNO-aandoeningen (keel, neus, oor).

Alleen gebruikers die zijn gemachtigd door de ERN CRANIO wetenschappelijke commissie kunnen de gegevens gebruiken. Deze commissie bestaat uit bevoegde zorgprofessionals en patiëntvertegenwoordigers uit de ziekenhuizen die lid zijn van het ERN CRANIO. De wetenschappelijke commissie zorgt ervoor dat verzoeken tot toegang tot de registergegevens in overeenstemming zijn met de procedures uit het gegevenstoegangbeleid.

De wetenschappelijke commissie kan de klinische onderzoekers binnen ERN CRANIO toegang tot de gegevens bieden voor de ontwikkeling van projecten, beleid of studies die zijn gericht op het verbeteren van de gezondheidszorg voor zeldzame ziektes. Registergegevens worden tevens openbaar gemaakt via jaarrapporten en kunnen worden gedeeld met gezondheidsautoriteiten, beleidsmakers en toezichthouders om hen informatie te verstrekken voor beslissingen over gezondheidsbeleid voor zeldzame ziektes en de goedkeuring van medicijnen. De gegevens worden niet gebruikt voor commerciële doeleinden.

Gegevensoverdracht buiten de EU

Gegevens zonder persoonlijk identificeerbare informatie kunnen ook worden verstrekt aan onderzoekers in landen buiten de EU, waar de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) niet van toepassing is. In dergelijke gevallen zal er een schriftelijke overeenkomst worden opgesteld om te garanderen dat de gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de AVG. U kunt kiezen of u de overdracht van de gegevens van uw kind/de patiënt naar landen buiten de EU wilt toestaan om bij te dragen aan projecten die zijn afgestemd op de doelen van dit register, binnen een kader dat voldoet aan de AVG.

Opnieuw contact opnemen voor deelname aan onderzoeksprojecten

Er kunnen in de toekomst onderzoeksprojecten met betrekking tot de ziektes en aandoeningen in dit register worden voorgesteld. U kunt kiezen of de arts van uw kind/de patiënt contact met u mag opnemen voor dergelijke studies. Als u akkoord gaat met het contact opnemen, mag u zonder dat dit gevolgen heeft deelname aan de voorgestelde studies weigeren nadat u volledig bent geïnformeerd. De huidige zorg voor uw kind/de patiënt verandert op geen enkele manier als u kiest om geen toestemming te geven.

WAT N⇒B DE VOORDELEN?

Hoewel er geen direct voordeel is verbonden aan deelname aan dit register, wordt de kennis over de aandoening hierdoor verbeterd. Dit kan ten goede komen aan uw kind/de patiënt en andere patiënt met dezelfde aandoening. De deelnemers kunnen baat hebben bij gefaciliteerde toegang tot klinische studies die zijn gericht op het voorkomen en behandelen van de aandoening.

Communicatie van onderzoeksresultaten

De resultaten van het onderzoek zullen via de website van het register en publicatie in wetenschappelijke tijdschriften worden gecommuniceerd. De gegevens worden gepseudonimiseerd (gecodeerd) en gedeeld in samengevoegde vorm om uw privacy te garanderen. De privacy van de gegevens van uw kind/de patiënt zal altijd zoals hieronder beschreven worden beschermd. <https://ern-cranio.eu/>

BESCHERMING

WAT ZIJN DE RECHTEN VAN EEN DEELNEMER AAN HET REGISTER?

- U beslist of u uw kind/de patiënt laat deelnemen aan het register. Neem zoveel tijd als u nodig hebt om deze beslissing te nemen. U bent niet verplicht om iets te ondertekenen. U kunt deelname weigeren zonder daarvoor een reden te geven. Uw kind/de patiënt zal dezelfde behandeling ontvangen, of u nu akkoord gaat met deelname aan het register of niet.
- U hebt het recht om uw toestemming op ieder moment te geven of niet te geven. Als u vandaag toestemming geeft, mag u zonder dat dit gevolgen heeft uw toestemming later wijzigen of intrekken. De arts van uw kind/de patiënt zal u uitleggen hoe uw toestemming gewijzigd kan worden en hoe de gegevens desgewenst uit het register kunnen worden verwijderd. Houd er rekening mee dat, om de geldigheid van uitgevoerde onderzoeken te garanderen, reeds verwerkte gegevens niet kunnen worden verwijderd. Deze gegevens zullen na terugtrekking echter niet in nieuwe onderzoeksprojecten worden gebruikt.

- U hebt het recht om meer informatie te ontvangen over de doeleinden waarvoor de gegevens van uw kind/de patiënt verwerkt zullen worden en wie hier toegang tot heeft. U kunt op ieder moment vragen om toegang tot de gegevens van uw kind/de patiënt.
- Het ziekenhuis waarin uw kind/de patiënt wordt behandeld is de 'gegevensbeheerder' die verantwoordelijk is voor de lokale bescherming van vertrouwelijke patiëntgegevens. Als u zorgen hebt met betrekking tot de manier waarop de gegevens van uw kind/de patiënt worden verwerkt, u meer informatie wilt of uw rechten wilt uitoefenen, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming, of kunt u een klacht indienen bij de betreffende autoriteit voor gegevensbescherming. U kunt de contactgegevens van de lokale functionaris voor gegevensbescherming hier vinden: gdprzleuven.be.
- Voor alle gegevens die worden verstuurd naar de centrale registerdatabase, is het Erasmus MC, Rotterdam, Nederland, coördinatiecentrum van het ERN CRANIO-netwerk, verantwoordelijk voor de bescherming, de opslag, het gebruik van en de toegang tot de gegevens.
- Wanneer uw kind wettelijke meerderjarig is, zal het ziekenhuis opnieuw contact opnemen met uw kind om te vragen of hij/zij deel wil blijven uitmaken van het register.

HOE WORDEN DE GEGEVENS BEVEILIGD?

- Deelname aan het register wordt strikt vertrouwelijk gehouden en alle informatie zal worden verwerkt via beveiligde elektronische systemen. Het systeem is beveiligd door middel van een wachtwoord en alleen personen die specifiek zijn betrokken bij het register, hebben toegang.
- De gebruikers en beheerders van het register kunnen geen contact met u opnemen, omdat de naam van uw kind/de patiënt, het adres en het ziekenhuisnummer niet worden geregistreerd. Alle gegevens van uw kind/de patiënt worden gepseudonimiseerd voordat ze worden opgeslagen in het register. Dit houdt in dat alle identificatiekenmerken die verband houden met uw kind/de patiënt worden verwijderd en vervangen door een pseudoniem². Alleen de arts van uw kind/de patiënt kan het pseudoniem koppelen aan uw kind/de patiënt. Het risico van heridentificatie door onbevoegde personen is daarom minimaal.
- In alle publicaties die voortkomen uit het register, zal ervoor worden gezorgd dat het niet mogelijk is om individuele patiënten te identificeren, bijv. door gegevens in tabellen te presenteren of leeftijdscategorieën in plaats van de werkelijke leeftijden te gebruiken (samengevoegde gegevens).
- Voor dit doel zal een pseudonimisatieservice worden ingezet. Hiermee kunnen dubbele registraties van patiënten worden herkend, koppelingen tussen registers en andere gegevensbronnen worden gemaakt, gegevens worden beschermd en de mogelijkheid van opnieuw contact opnemen door de verantwoordelijke arts worden behouden.
- De registergegevens worden opgeslagen op een beveiligde server in Europa. De gegevens worden maximaal 50 jaar bewaard in de database. Hierna zullen uw gegevens worden vernietigd.

KAN DEELNAME AAN HET REGISTER NEGATIEVE GEVOLGEN HEBBEN?

- Deelname aan dit waarnemingsregister zal geen gezondheidsrisico's veroorzaken.
- Hoewel het register processen omvat die de persoonsgegevens van uw kind/de patiënt garanderen, bestaat er een klein risico dat de gegevens worden gematched met informatie die u reeds hebt goedgekeurd in openbaar beschikbare databases, zoals stamboomwebsites of openbare registers met betrekking tot zeldzame ziektes met identificeerbare gegevens. Om dit risico te minimaliseren zullen onderzoekers die toegang tot de registergegevens vragen schriftelijk bevestigen dat zij niet zullen proberen om u op welke manier dan ook te identificeren, waarbij ze hun plicht tot beroepsgeheim uitoefenen.

AANVULLENDE GEGEVENS

² Een pseudoniem is een reeks letters en cijfers die alle identificatiekenmerken die verband houden, met een patiënt vervangen. De gegevens van de patiënt worden dan 'gepseudonimiseerde gegevens' genoemd. Deze identificatiekenmerken kunnen alleen worden opgehaald uit het pseudoniem, door de geautoriseerde zorgverleners die de patiënt inschrijven in het register.

Kosten

Deelname aan dit register brengt geen kosten met zich mee voor uw kind/de patiënt.

Goedkeuring Data Protection Board

Dit formulier voor geïnformeerde toestemming is beoordeeld en goedgekeurd onder het nummer DP057 door UZ Leuven Data Protection Board

Als u andere vragen heeft over het register, neem dan contact op met:

schisisteam@uzleuven.be

GEINFORMEERDE TOESTEMING

Voor- en achternaam patient:

Gebortedatum (dd/mm/yyyy): / / ID nummer:.....

Ik ben de ouder Ik ben de wettelijk vertegenwoordiger³

Voor- en achternaam ouder / wettelijke vertegenwoordiger:.....

- Ik heb het informatieblad over het ERN CRANIO-register gelezen.
- Ik heb de tijd en gelegenheid gekregen om vragen te stellen over de doelstellingen van het register en het gebruik van de gegevens van mijn kind/de patiënt en ik heb alle twijfels opgelost met de medewerking van de arts.
- Ik begrijp dat de deelname van mijn kind/de patiënt vrijwillig is en dat ik oppp ieder moment mijn toestemming kan intrekken zonder dit te hoeven rechtvaardigen en zonder de toekomstige medische zorg van mijn kind/de patiënt te beïnvloeden.
- Ik ga akkoord met dat de gegevens van mijn kind/de patiënt worden opgeslagen in het ERN CRANIO-register, worden gebruikt voor non-profit doeleinden en gedeeld met goedgekeurde gebruikers om de gezondheidszorg te verbeteren, zoals hierboven beschreven.
- Ik geef toestemming voor de verwerking van de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind/de patiënt voor de hierboven beschreven doeleinden.

De volgende toestemmingsvoorwaarden zijn optioneel. Geef alstublieft uw voorkeuren aan door uw initialen in het relevante vakje te schrijven. Indien u de vakjes leeg laat, gaan we ervan uit dat u akkoord gaat met de verklaringen.

JA

NEE

IK GEEF TOESTEMING voor de **mogelijke overdracht** van de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind/de patiënt mogen worden overgedragen **naar landen buiten EU, in overeenstemming met de AVG**, om projecten ter verbetering van de gezondheidszorg te ondersteunen.

³ Patiënten die niet in staat zijn om zelf toestemming te geven (vanwege hun leeftijd of wettelijk onbekwaamheid of geestelijke onbekwaamheid) moeten ook worden betrokken bij het informatieve proces, voor zover mogelijk op basis van hun begripsniveau en volwassenheid. De leeftijd waarop de toestemmingsbevoegdheid voor gegevensverwerking wordt erkend, varieert afhankelijk van de nationale wetgeving. Zodra minderjarigen de wettelijke leeftijd van meerderjarigheid bereiken, wordt hen gevraagd hun toestemming te geven om in het register te blijven. De noodzaak om toestemming te vragen aan alle personen die de ouderlijke verantwoordelijkheid dragen voor de patiënt, hangt af van de nationale wetgeving. Mensen die de ouderlijke verantwoordelijkheid dragen voor de patiënt, moeten deze toestemming in verschillende documenten ondertekenen.

IK GEEF TOESTEMMING voor het mogelijk koppelen van de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind/de patiënt met bestaande databases/registers om de gezondheidszorg te verbeteren

IK WIL DAT ER CONTACT MET MIJ WORDT OPGENOMEN door de arts van mijn kind/de patient over eventuele onderzoeksprojecten en/of klinische studies met betrekking tot de aandoening van mijn kind/ de patient.

IK WIL GEÏNFORMEERD WORDEN door de arts van mijn kind/de patiënt over eventuele incidentele bevindingen die direct relevant zijn voor mijn persoonlijke gezondheid of voor de gezondheid van mijn familieleden.

**NAAM OUDER/WETTELIJK
VERTEGENWOORDIGER (in blokletters):**

ARTS/GEMACHTIGDE GETUIGE

Volledige naam:

FUNCTIE:

Datum en handtekening:

Datum en handtekening:

Bewaar een exemplaar van dit formulier voor geïnformeerde toestemming voor het in het casusdossier en overhandig een exemplaar aan de persoon die dit formulier heeft ondertekent.