**ICF SJABLOON VOOR INTERVENTIONELE KLINISCHE STUDIES MET STUDIEGENEESMIDDEL BIJ GEZONDE VOLWASSEN DEELNEMERS**

# RICHTLIJNEN

## Bedoeling van het sjabloon en hoe het te gebruiken

Dit sjabloon is bedoeld ter voorbereiding van een formulier voor geïnformeerde toestemming (Informed Consent Form - ICF) voor volwassen gezonde deelnemers die deelnemen aan een interventionele klinische studie met een geneesmiddel (Ref.[[1]](#endnote-1)), verder in dit document "studie" genoemd. (In de Nederlandstalige en Franstalige sjablonen gebruiken we de termen “klinische studie / studie” en “étude clinique / étude” in plaats van de wettelijke termen “klinische proef / proef” en “essai clinique / essai” die minder gekend zijn voor leken.)

Dit sjabloon is beschikbaar in drie talen: Engels, Frans en Nederlands. De opdrachtgever dient het ICF in te dienen bij het Ethisch Comité in de officiële landstalen van de regio’s waar deelnemers gerekruteerd worden.

De volgende kleurcodes worden gebruikt:

* paars: de tekst is verplicht en kan enkel worden aangepast om een gemotiveerde reden. De opdrachtgever 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. Een sjabloon voor deze verklaring is beschikbaar op de website van het CT-College ([documents/sponsor-statement-template](https://consultativebodies.health.belgium.be/en/documents/sponsor-statement-template)). Om de evaluatie door het Ethisch Comité te vergemakkelijken, wordt er gevraagd om de aangepaste tekst in het geel te markeren of de wijzigingen aan te brengen met track changes.
* zwart: de tekst is een voorstel en kan aangepast worden in functie van de studievereisten.
* 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.

De template bevat “velden” en “cross-referenties” die in MS-WORD kunnen worden bijgewerkt via F9 of via rechtermuisklik en selectie van “Update Field”. (Om alle referenties in een document bij te werken, selecteert men het ganse document (in MS-Word via Ctrl A), en dan drukt men op F9.)

## 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 Frans/Nederlands, verkeerd gebruik van termen enz.).
  2. Gebruik korte zinnen (idealiter minder dan 12 woorden) en korte paragrafen (idealiter minder dan 7 lijnen). Gebruik indien mogelijk *bullet points*.
  3. Vermijd technisch jargon.
  4. 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
     + 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.
     + In het sjabloon wordt de term "in-geval-van-nood-kaart" (Engels: emergency card) gebruikt. De opdrachtgever kan deze term vervangen door een ander begrip, aangezien de benaming afhankelijk van de opdrachtgever kan verschillen.
     + In het Franstalige sjabloon wordt de uitdrukking « devenir enceinte » gebruikt, in de plaats van « tomber enceinte ». Het is aangewezen om ook in de studiespecifieke Franse tekst deze termen te hanteren.
  5. Vermijd overmatig gebruik van afkortingen en leg, indien nodig, de gebruikte afkortingen uit. Schrijf een afkorting bij het eerste gebruik altijd voluit, gevolgd door de afkorting tussen haakjes.
  6. Gebruik een duidelijk en voldoende groot lettertype:
     + bij het afprinten op A4 in één of twee kolommen gebruik bij voorkeur een lettertype ≥ Arial 12;
     + bij afdrukken in boekjesformaat dienen de marges verkleind te worden en het lettertype vergroot tot ≥ Arial 16.
  7. Gebruik een aantrekkelijk design met voldoende (tussen)koppen en witregels.
  8. Indien mogelijk, betrek een gezonde vrijwilliger bij de ontwikkeling van het ICF (i.v.m. begrijpbaarheid, relevantie van de informatie).
  9. Gelieve op alle bladzijden van het document hetzelfde versienummer van het ICF en dezelfde uitgiftedatum te vermelden.
  10. Gelieve alle pagina's van het document te nummeren in het formaat "pagina X/Y", waarbij Y het totaal aantal bladzijden aangeeft.

Voor ICF's in het Nederlands verwijzen we je naar de informatieve documenten “Schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter” (Universiteit Utrecht) en “Patiëntvriendelijke termen” van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), te vinden via de volgende link: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiter>.

Voor de Engelstalige ICF’s verwijzen we je naar de schrijfadviezen voor “Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons”, te vinden via de volgende link: <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-02/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons_0.pdf>

Veel van deze aanbevelingen zijn ook van toepassing op ICF’s in een andere taal dan het Engels.

Voor ICF’s in het Frans verwijzen we je naar FALC, “Facile à Lire et à Comprendre”: <https://www.falc.be/>

## 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 contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming (Data Protection Officer, DPO) van de opdrachtgever te vermelden (De opdrachtgever kent de deelnemer niet en kan hem/haar bijgevolg niet adviseren over zijn rechten.) .

Alle gegevens zijn studiecentrumspecifiek, met uitzondering van de gegevens van het CT-college, van de verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever en van de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA). De studiecentrumspecifieke contactgegevens worden aangevuld nadat het ICF is goedgekeurd door het Ethisch Comité. Indien het een single center studie betreft mag je de gegevens al aanvullen voor indiening, hou er wel rekening mee dat als er een center wordt toegevoegd via een amendement je de gegevens moet verwijderen

Het telefoonnummer vermeld achter "Studiepersoneel, contact in dringende gevallen", moet een nummer van het studiecentrum/ziekenhuis zijn (vb. algemeen nummer) waarop de deelnemer 24u/ 7dagen terecht kan bij de arts van wacht, met dringende vragen over zijn/haar gezondheid. Indien nodig, zal de arts van wacht het studiepersoneel contacteren. Het is niet de bedoeling dat hier het telefoonnummer vermeld wordt van de spoedafdeling van het ziekenhuis.

Het is mogelijk dat er geen functionaris voor gegevensbescherming (DPO) of ombudspersoon patiëntenrechten beschikbaar is in het studiecentrum, bijvoorbeeld voor studies die doorgaan in privépraktijken. Alleen in die specifieke gevallen gelden volgende regels.

- Indien er geen officiële "functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum" werd aangesteld, kan de tekst in de tabel met contactpersonen worden vervangen door de “Contactpersoon voor de bescherming van persoonsgegevens".

Het kan gaan om een persoon die binnen het studiecentrum waakt over de bescherming van de persoonsgegevens; dit kan bijvoorbeeld de hoofdonderzoeker zijn.

- De "ombudspersoon patiëntenrechten" kan worden vervangen door het CT-College:

|  |  |
| --- | --- |
| De “ombudspersoon patiëntenrechten” kan worden vervangen door het “CT- College”. | e-mail:  ct.college@health.fgov.be |

*Het ICF Sjabloon versie 1.0 werd in opdracht van Healixia (the Belgian community of all professionals active along the life cycle of medicines, medical devices, in vitro diagnostics & other health related products) uitgewerkt door een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de verschillende fase 1 units in België.*

*BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees) en pharma.be (the Belgian association of the innovative (bio)pharmaceutical industry) werden om advies gevraagd.*

Het ICF Sjabloon versie 1.0 werd goedgekeurd door de BAREC Board op XX/XX/2024 en door de College Board op 24/01/2025 om tegemoet te komen aan de vereisten voor klinische studies.

# SJABLOON

|  |  |
| --- | --- |
| FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCHE STUDIES MET STUDIEGENEESMIDDEL BIJ GEZONDE VOLWASSEN DEELNEMERS | [optioneel]Logo van het studiecentrum / ziekenhuis |

Screeningnummer:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# [VOORBLADEN]

*De officiële titel van de studie voor de leek zoals vermeld in de CTIS database*

Officiële titel van de studie: *Officiële titel*

EU-CT nummer: *Officieel EU CT-nummer*

Studienummer: *studienummer van de opdrachtgever [optioneel:] studienummer van studiecentrum]*

Opdrachtgever van de studie: *Naam en adres van het bedrijf, het ziekenhuis, de universiteit of andere organisatie*

[Indien van toepassing (Ref. [[2]](#endnote-2)):]Europese vertegenwoordiger: *Naam en adres van de Europese vertegenwoordiger*

[Indien van toepassing] Bedrijf dat werkt voor de opdrachtgever*: Naam en adres van de CRO*

Naam studiecentrum: *officiële naam van het studiecentrum [zoals beschikbaar op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (*[*NL*](https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/delen-van-gezondheidsgegevens/gezondheidszorginstellingen)*)]*

Hoofdadres studiecentrum: *adres van het studiecentrum*

[Optioneel] Nummer studiecentrum: *voeg erkenningsnummer van het studiecentrum toe*

Hoofdonderzoeker: *Naam van de hoofdonderzoeker*

[Plaats het versienummer in de voettekst van het ICF zodat het op elke pagina van het document verschijnt.]

## **Versiegeschiedenis**

[Indien een nieuwe versie van het ICF wordt aangemaakt, vul dan onderstaande tabel aan met de historiek van de herziening, om de deelnemer te informeren over de essentiële wijzigingen. Deze revisietabel is nuttig voor zowel de ethische commissie(s) als de deelnemer.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Versienummer** | **versiedatum** | **Beschrijving aanpassingen** |
| 1.0 | dd-mmm-jjjj | Initiële versie |
| 2.0 | dd-mmm-jjjj | Bv. I.4.1. toevoeging van enkele bijwerkingen |
| 3.0 | dd-mmm-jjjj | Bv. I.8. wijziging ten gevolge van nieuwe wetgeving |

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

[De opdrachtgever heeft de keuze om onderstaande tabel op deze plaats in het ICF op te nemen of op het einde van het document.]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Voor** | **Naam** | **Functie** | **Contact-gegevens** |
| Informatie en bezorgdheden over je deelname aan de studie of je (algemene) gezondheid | Familienaam, voornaam | Hoofdonderzoeker van het studiecentrum | Telefoonnr./ E-mail |
| Informatie, problemen, bezorgdheden |  | Studiepersoneel | Telefoonnr. |
| Dringende vragen met betrekking tot de studie |  | De contactpersoon bij het studiepersoneel voor dringende gevallen [niet de spoedafdeling van het ziekenhuis] | Telefoonnr. |
| Bezorgdheden/vragen over jouw rechten als deelnemer aan een klinische studie |  | Ombudspersoon patiëntenrechten van het studiecentrum [of indien niet mogelijk contact opnemen met het CT-College] | Telefoonnr. van het studiecentrum [indien niet mogelijk: ct-college@health.fgov.be] |
| Betwisting of klacht over een schadeclaim (eis tot schadevergoeding) | Naam en adres van de verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever | Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever | Polisnr; nummer  Adres: adres van de verzekeringsmaatschappij  Telefoonnr.:  E-mail: e-mail adres:  [Naast het adres minstens 1 contactmanier toevoegen] |
| Vragen over de vertrouwelijkheid van jouw gegevens |  | Functionaris voor gegevensbescherming van het **studiecentrum** [of indien niet mogelijk: Contactpersoon voor de bescherming van persoonsgegevens.] | Telefoonnr.  E-mail: e-mail |
| Klachten over de vertrouwelijkheid van jouw gegevens |  | Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) | Telefoonnr.: +32 (0)2 274 48 00  E-mail: contact@apd-gba.be |

* *Voor het beheer van klachten die niet door de onderzoeker worden opgelost, kan je terecht bij de ombudsman van het studiecentrum op bovenstaand adres.*
* *Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, ook bekend onder de Engelse afkorting GDPR) heb je recht op inzage in de verwerking van jouw gegevens. Voor vragen hierover kan je contact opnemen met de functionaris Gegevensbescherming van het studiecentrum op bovenstaand adres.*
* *Je hebt ook het recht om een ​​klacht in te dienen over de wijze van verwerking van jouw gegevens bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA). Dit is de Belgische toezichthoudende autoriteit: die verantwoordelijk is voor de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming.*

Inhoudsopgave

[RICHTLIJNEN 1](#_Toc186445627)

[1. Bedoeling van het sjabloon en hoe het te gebruiken 1](#_Toc186445628)

[2. Redactionele aanbevelingen 2](#_Toc186445629)

[3. Voorblad 3](#_Toc186445630)

[SJABLOON 5](#_Toc186445631)

[FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCHE STUDIES MET STUDIEGENEESMIDDEL BIJ GEZONDE VOLWASSEN DEELNEMERS 5](#_Toc186445632)

[[VOORBLADEN] 5](#_Toc186445633)

[4. Versiegeschiedenis 5](#_Toc186445634)

[5. Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb? 6](#_Toc186445635)

[DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG 9](#_Toc186445636)

[HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JOUW RECHTEN BIJ DEELNAME 11](#_Toc186445637)

[1. Inleiding 11](#_Toc186445638)

[2. Wat is het doel en de opzet van de studie? 11](#_Toc186445639)

[3. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren? 12](#_Toc186445640)

[4. Zal ik voordeel halen uit de studie? 13](#_Toc186445641)

[5. Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie? 13](#_Toc186445642)

[6. Wat moet ik weten over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding? [Pas deze rubriek aan naargelang de studievereisten] 16](#_Toc186445643)

[7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat? 18](#_Toc186445644)

[8. Wat als er tijdens de studie nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel of de studie beschikbaar worden? 19](#_Toc186445645)

[9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen? 19](#_Toc186445646)

[10. Krijg ik een vergoeding voor mijn deelname? 21](#_Toc186445647)

[11. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren? 23](#_Toc186445648)

[12. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee? 30](#_Toc186445649)

[13 Wat indien onderzoek betekenisvolle informatie over jouw gezondheid oplevert? 33](#_Toc186445650)

[14 Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd? 34](#_Toc186445651)

[HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING 35](#_Toc186445652)

[Deelnemer 35](#_Toc186445653)

[[Indien een getuige aanwezig is.] Onpartijdige getuige (Ref. ) 41](#_Toc186445654)

[Onderzoeker 42](#_Toc186445655)

[REFERENTIES 43](#_Toc186445656)

# DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

[Gelieve in dit hoofdstuk in het kort (maximum 2-3 pagina’s) een samenvatting op te nemen van de belangrijkste aspecten van de studie. Gebruik in dit hoofdstuk heel eenvoudige woorden, zodat iedereen deze tekst begrijpt. Onderstaand overzicht dient als voorbeeld. Afhankelijk van de studieopzet kunnen de tabel en de pictogrammen aangepast worden of kan een formaat worden gebruikt dat beter geschikt is voor de studie].

Onderstaand overzicht zal je reeds een idee geven van wat de studie inhoudt. Toch willen we je vragen om **alle bladzijden te lezen**, ook al zal het veel tijd vragen. Het is belangrijk dat je alles leest én alles begrijpt zodat je weet wat de studie inhoudt. Als je vragen hebt, stel ze dan gerust aan het studiepersoneel. Wij beantwoorden ze met veel plezier.

|  |
| --- |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceStudiegeneesmiddel: <naam>  Ontwikkeld ter behandeling van <indicatie toevoegen in lekentaal>  Volgende informatie geven: of het goedgekeurd is door de Belgische autoriteiten en/of in andere landen of het product al verkrijgbaar is op de Belgische markt (met of zonder voorschrift) en of het geneesmiddel eerder getest is op mensen. Zo niet, aangeven dat dit de eerste studie is waarbij het studiegeneesmiddel wordt  toegediend bij mensen.  Het studiegeneesmiddel wordt via de mond/ een injectie/… toegediend als een tablet/oplossing/…. Je zal <X> toedieningen van het studiegeneesmiddel krijgen over een periode van <Y maanden/weken/dagen>. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceHet is bijzonder belangrijk dat je weet dat alle geneesmiddelen bijwerkingen kunnen hebben. Die bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Daarom is het belangrijk dat je **elk gezondheidsprobleem aan het studiepersoneel meldt**.  Het studiepersoneel zal ook regelmatig vragen stellen over je gezondheid. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceHet studiepersoneel zal een reeks onderzoeken op je uitvoeren tijdens je deelname aan de studie. Vermeld eventuele bijzondere procedures alvast hier, met referentie naar de sectie waarin verdere uitleg staat. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceEr worden bloedstalen genomen. Voor deze studie bedraagt het totaal geschatte afgenomen bloedvolume <X> ml over een periode van <x> weken/maanden. [Info toevoegen over alle andere soorten stalen (urine, feces, …), inclusief bijkomende stalen]. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceVolg de instructies van het studiepersoneel. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceJe zal <X> keer naar het studiecentrum moeten komen. Er zijn <Y> overnachtingen. De totale duur van de studie is <Z> dagen/weken/maanden/jaar. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceA picture containing room  Description generated with very high confidenceEr zal je gevraagd worden om een digitaal en/of papieren dagboek in te vullen om je gezondheid / de inname van het studiegeneesmiddel op te volgen. |

# HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JOUW RECHTEN BIJ DEELNAME

## Inleiding

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Nieuwe geneesmiddelen moeten in klinische studies worden getest voordat ze door overheidsinstanties kunnen worden goedgekeurd. Deze instanties willen er zeker van zijn dat nieuwe behandelingen veilig zijn en dat ze werken.

Het doel van deze studie is om onderzoek te doen naar het [optioneel: experimenteel] geneesmiddel <naam van studiegeneesmiddel>. [optioneel: Een experimenteel geneesmiddel is een geneesmiddel dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, de veiligheid en/of het werkingsmechanisme ervan te evalueren.]

Aangezien je als gezonde deelnemer de aandoening waarvoor het geneesmiddel bedoeld wordt niet hebt, zul je geen positieve effecten van de behandeling ervaren.

Dit formulier voor geïnformeerde toestemming geeft toelichting bij de studie zelf en beschrijft wat je deelname juist inhoudt. Het studiepersoneel overloopt samen met jou dit formulier en geeft toelichting waar nodig. Begrijp je iets niet, aarzel dan zeker niet om het hen te vragen.

Gelieve dit document zorgvuldig te lezen en alle tijd te nemen die je nodig hebt alvorens te beslissen of je al dan niet wilt deelnemen aan deze studie.

**Je deelname aan deze 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. Voor jouw veiligheid is het wel aanbevolen om de onderzoeker op de hoogte te stellen indien je besluit jouw deelname aan de studie stop te zetten. Jouw beslissing zal in geen geval jouw relatie met de onderzoeker en het studiepersoneel beïnvloeden.

Stem je in met deelname, dan zal je gevraagd worden om dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Indien je deelneemt aan deze studie raden we je aan om dit aan je huisarts te laten weten.

## Wat is het doel en de opzet van de studie?

[Dit zijn de onderwerpen die je kunt aanhalen:

* Waarom wordt deze studie uitgevoerd?
  + Wat is de ziekte/indicatie?
  + Waarom is er een studiegeneesmiddel nodig? Zijn er alternatieven beschikbaar?
  + Hoe werkt het studiegeneesmiddel?
  + Is het studiegeneesmiddel getest op mensen?
  + Of het geneesmiddel goedgekeurd is door de Belgische gezondheidsautoriteiten en/of in andere landen en op de markt (in de handel) verkrijgbaar is (vrij of op voorschrift)
* Wat is het doel van de studie?
  + Hoofddoel van de studie:
    - Veiligheid
    - Meten wat er gebeurt als het geneesmiddel door het lichaam gaat
    - Dosisbereik
    - ….
  + Aantal mensen in de studie + waar wordt/werd het studiegeneesmiddel getest (meerdere centra/landen etc.)
  + Beknopte beschrijving van de studieopzet in bewoordingen die de deelnemer kan begrijpen, leg bv. uit wat gerandomiseerde / blinde / cross-over studie / placebo / screening is, waarbij het/(de) studiegeneesmiddel(en) wordt/(worden) vergeleken met de placebo en/of het referentiegeneesmiddel. Voeg indien van toepassing informatie toe over de waarschijnlijkheid van de willekeurige toewijzing van de behandeling (= de kans dat de deelnemer een bepaalde behandeling krijgt bv. 1 op de 6 deelnemers krijgt placebo).
  + Dosis en vorm van toediening
* Toelatings-/uitsluitingscriteria of voorstel tot toevoeging van de zin: De onderzoeker en/of het studiepersoneel zal de voorwaarden voor deelname met jou bespreken.

Tijdens je eerste studiebezoek worden alle toelatings-/uitsluitingscriteria doorgenomen en besproken. Je wordt gevraagd om naar waarheid te antwoorden op alle vragen die door de onderzoeker en/of het studiepersoneel worden gesteld. Door akkoord te gaan met deelname aan deze studie, begrijp je dat het niet of onjuist informeren van de onderzoeker en/of het studiepersoneel voor jou schadelijk kan zijn.

* Indien moeilijke woorden worden gebruikt, gelieve hun betekenis uit te leggen in een taal verstaanbaar voor de leek. De volgende webpagina kan een hulp zijn: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/glossaries>]

.

## Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

[Beschrijving van wat er tijdens de studie zal gebeuren:

* De timing + aantal van de verschillende visites, de duur van de verblijven en de geschatte totale duur van de studie
* De verschillende onderzoeken, procedures en bevragingen die zullen worden uitgevoerd
* Manier van toediening van het studiegeneesmiddel (route, nuchter of na een maaltijd, vorm, ….)
* Maaltijden die al dan niet volledig opgegeten moeten worden
* Welke staalafnames (bloed/urine/speeksel...) er zullen gebeuren, waarom (veiligheid, PK, genetisch onderzoek, screenen voor drugs, zwangerschap...) en of er gewerkt wordt met een katheter
* Eventuele niet-geplande visites of visites voor vroegtijdige beëindiging van de studie.
* Vermeld het geschatte bloedvolume dat afgenomen wordt tijdens de studie en vergelijk dit met een bloeddonatie. Indien hoger dan een bloeddonatie geef dan het mogelijke risico aan voor de deelnemer in de sectie 5.3 over risico’s. Vermeld eveneens of er extra bloed mag afgenomen worden voor veiligheidstesten en/of in geval van technische problemen.
* Als het protocol toelaat om acties/staalafnames te verplaatsen of weg te laten en/of als de dosis kan aangepast worden moet dit zeker ook vermeld worden.

Voeg een schema toe met een overzicht van de visites/opnames en de acties. Let erop dat als je het schema van het protocol gebruikt je de woorden aanpast naar lekentaal en voeg indien nodig extra uitleg toe.]

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 je opsporen indien je besluit jouw deelname stop te zetten ..." of "wij kunnen om het even welke middelen gebruiken om je op te sporen ..." enz.]

## Zal ik voordeel halen uit de studie?

Als gezonde deelnemer zal je geen persoonlijk gezondheidsvoordeel halen uit deelname aan deze studie.

De resultaten van het onderzoek zullen leiden tot nieuwe inzichten in de werking van het studiegeneesmiddel en kunnen van groot belang zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en behandelingen die toekomstige patiënten ten goede kunnen komen.

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

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in. Elk geneesmiddel kan bijwerkingen hebben. Sommigen daarvan zijn al gekend, anderen niet. Je kan ook ongemakken ondervinden van de studieprocedures zelf. Het studiepersoneel is opgeleid om de juiste maatregelen te nemen en om risico's en eventuele ongemakken te beperken.

* 1. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen en risico’s van [naam van studiegeneesmiddel(en)] [indien van toepassing:] en [naam van referentiegeneesmiddel(en)]?

Hieronder vind je de ongemakken en risico's die zijn vastgesteld na toediening van het studiegeneesmiddel. Deze zijn vastgesteld bij [Kies:] eerdere studies [EN/OF:] studies met dieren [OF]: geneesmiddelen met hetzelfde werkingsmechanisme. Het kan dat je die ook ervaart. Ondervind je enige bijwerking, laat dit dan zeker weten aan het studiepersoneel.

[Indien verwijzingen naar dierlijke gegevens zijn toegevoegd, vermeld dan dat die niet altijd toepasbaar zijn op de mens. Vermeld eveneens of er wel/geen informatie bekend is over bijwerkingen bij mensen. Indien er nog geen informatie gekend is, moet er verduidelijking gegeven worden door de dosis bij dieren en mensen te vergelijken (vb. maximale dosis in deze studie is x keer lager dan de maximale dosis die bij dieren is getest,) en de verdraagbaarheid bij dieren en de ingeschatte veiligheid bij mensen toelichten).]

[Per studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel: voeg een lijst van de bijwerkingen toe en beschrijf ze bondig. Vermeld de bijwerkingen in volgorde van frequentie. Vermeld eventuele onomkeerbare bijwerkingen apart en in het vet.]

[De frequentie van bijwerkingen moet op een voor de deelnemer begrijpelijke wijze worden gekwantificeerd. Bij**vroege fase studies** is de frequentie mogelijk niet beschikbaar.]

|  |  |
| --- | --- |
| zeer vaak | Bij meer dan 1 op 10 personen |
| vaak | Bij 1 op 10 à 100 personen |
| minder vaak | Bij 1 op 100 à 1000 personen |
| zelden | Bij 1 op 1000 à 10 000 personen |
| zeer zelden | Bij 1 op 10 000 à 100 000 personen |

[Indien er bepaalde risico’s bestaan waarvan de deelnemer dient op de hoogte te zijn (inclusief de ermee gepaard gaande symptomen) om snel tot een juiste behandeling over te gaan, kunnen deze hier in een bijkomende paragraaf beschreven worden; bv. symptomen van een ernstige allergische reactie op het studiegeneesmiddel.]

[Beschrijf hier hoe de mogelijke bijwerkingen gecontroleerd zullen worden (bv. observatie tijdens de periode nadat het studiegeneesmiddel is toegediend door middel van klinische evaluatie (lichamelijke onderzoek en medische voorgeschiedenis), laboratoriumparameters, vitale functies (bloeddruk en hartslag), meting van de lichaamstemperatuur en/of hartfunctie, tekenen van anafylaxie).]

Aangezien dit studiegeneesmiddel nog onderzocht wordt, zouden zich nog andere, momenteel niet bekende risico's en ongemakken kunnen voordoen. **Daarom is het 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 (of met [naam van studiegeneesmiddel/ referentiegeneesmiddel]), 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 en jouw “in-geval-van-nood-kaart” tonen. Dit kan belangrijk zijn voor een juiste diagnose en behandeling indien nodig.**

* 1. Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen gebruiken?

Sommige voedingsmiddelen en/of dranken alsook sommige (genees)middelen (waaronder vitaminen en kruidensupplementen) kunnen de manier waarop jouw lichaam het studiegeneesmiddel verwerkt verstoren. Hierdoor zou de hoeveelheid studiegeneesmiddel in jouw lichaam hoger of lager kunnen zijn dan normaal wordt verwacht. Als je geneesmiddelen of supplementen gebruikt, is het ook mogelijk dat het gebruik van het studiegeneesmiddel een verstorende invloed heeft op de manier waarop jouw geneesmiddelen en/of supplementen werken. Het is van groot belang dat je de onderzoeker informeert over alle geneesmiddelen en/of supplementen die je tijdens de studie gebruikt. Als je andere geneesmiddelen moet gebruiken, bespreek dit dan met de onderzoeker voordat je het neemt.

[Beschrijf hier de restricties voor concomitante geneesmiddelen en/of er uitzonderingen zijn zoals bv paracetamol of ibuprofen.]

* 1. Wat zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de studieprocedures tijdens de studie?

[Voeg risico's, ongemakken, te treffen voorzorgsmaatregelen (bv. niet rijden) toe die verbonden zijn aan de specifieke onderzoeken die in het kader van de studie zullen plaatsvinden. Dit geldt ook voor de onderzoeken waarmee de deelnemers waarschijnlijk bekend zullen zijn (bv. röntgen, MRI, biopsie, COVID-19 swab, bloedafname, ECG, nuchter blijven, ...). Vermeld de extra stralingsdosis van de onderzoeken in vergelijking met de natuurlijke achtergrondstraling en de risico’s die verbonden zijn aan deze extra stralingsdosis. Gelieve als referentie de tekst goedgekeurd door het FANC te gebruiken die kan worden teruggevonden via <https://www.belnuc.be/tools/> en de link aldaar genaamd “Consensus text on radiation burden for inclusion in ICF concerning diagnostic clinical trials using radiopharmaceuticals in healthy volunteers and patients”.]

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedure** | **Ongemak en/of risico** |
| Bloedafname | Het afnemen van bloed kan pijn, bloedingen, bloeduitstortingen of een lokale ontsteking op de bloedafnameplaats 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 ongemakken te vermijden/beperken.  [Indien het geschatte bloedvolume maximum 500 ml is]: De totale hoeveelheid bloed die afgenomen wordt vormt geen risico voor jouw gezondheid, zolang je binnen XX dagen vóór de eerste geplande toediening van het studiegeneesmiddel niet meer dan XXX ml bloed hebt gedoneerd en geen aanzienlijke hoeveelheden bloed hebt verloren.  [Indien het bloedvolume hoger is dan een bloeddonatie (500 mL) geef dan hier het mogelijke risico aan voor de deelnemer] |
| … | … |

[Voor studies met biopsies: specifieer aantal biopsies, plaats in het lichaam en de risico’s per plaats in het lichaam,…]

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

Wanneer je ervoor kiest om aan de studie deel te nemen, zijn er ook beperkingen waaraan je je moet houden tijdens jouw deelname aan de studie, namelijk:

* Je mag niet deelnemen aan een andere klinische studie (met andere klinische studies wordt bedoeld onderzoek met studiemedicatie, medisch hulpmiddel, medische apparatuur of chirurgische technieken).
* [Indien van toepassing: beschrijf hier de extra belasting voor de deelnemer: 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, …).]

## Wat moet ik weten over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding? [Pas deze rubriek aan naargelang de studievereisten]

* Voor vrouwen die aan de studie deelnemen is het nodig om te begrijpen dat blootstelling van de foetus aan het studiegeneesmiddel een risico kan inhouden voor het ongeboren kind.

Voor mannen die aan de studie meedoen, is de perceptie van het risico minder voor de hand liggend. Het is dus noodzakelijk om uit te leggen dat het geneesmiddel een mogelijk schadelijk effect kan hebben op de kwaliteit van het sperma en hierdoor een risico inhoudt voor de ontwikkeling van de foetus in geval van zwangerschap.

* De informatie over deze risico’s moet zowel voor vrouwelijke als voor mannelijke deelnemers duidelijk maken dat zwangerschap bij de deelneemster of bij de partner van de mannelijke deelnemer moet vermeden worden.
* Indien er geen risico is en mannelijke deelnemers geen maatregelen met betrekking tot anticonceptie dienen te nemen moet dit vermeld worden.

Indien uit voorzorg vereist is dat de deelnemer anticonceptiemaatregelen neemt zonder dat men weet heeft van een eventueel schadelijk effect op de kwaliteit van het sperma, moet de deelnemer hierover geïnformeerd worden.

* Vermeld de te nemen maatregelen indien de partner van een mannelijke deelnemer (ondanks alles) zwanger wordt.
  + Indien de partner van een mannelijke deelnemer zwanger wordt, moet de deelnemer worden aangemoedigd om de onderzoeker hiervan op de hoogte te brengen zodat de beste optie kan worden gekozen voor haar en de foetus/baby, een optie die kan inhouden dat men wordt opgenomen in een monitoringprogramma.
  + De zwangere partner dient geïnformeerd te worden over het verzamelen van persoonlijke gezondheidsgegevens (evolutie van de zwangerschap, geboorte en eerste levensmaanden van het ongeboren kind, indien van toepassing).
  + Een afzonderlijk ICF, dat door het Ethisch Comité moet worden beoordeeld, verduidelijkt de redenen voor het opvolgen van de zwangerschap en dus de risico’s voor het ongeboren kind. Het vermeldt eveneens de rechten van de deelneemster bij (deelname aan) dit monitoringprogramma (dat deelnemen vrijwillig is, dat de toestemming mag ingetrokken worden, bescherming van persoonlijke levenssfeer, aansprakelijkheid voor schade).
  + Wanneer de opdrachtgever redenen heeft om een schadelijk effect te vermoeden, dient deze informatie expliciet te zijn.
  + Het is eveneens belangrijk, afhankelijk van de omvang van het risico, erop aan te dringen dat de deelnemer zijn partner(s) informeert over zijn deelname aan een klinische studie met een geneesmiddel dat mogelijk schadelijk is voor de foetus en over de maatregelen die ze samen moeten nemen betreffende anticonceptie.
  + Indien van toepassing moet de mannelijke deelnemer ook geïnformeerd worden dat hij absoluut geen sperma mag doneren.
* Vermeld de te nemen maatregelen indien de vrouwelijke deelnemer (ondanks alles) zwanger wordt.
  + Vermeld de opvolgingsmaatregelen die beschreven staan in het protocol.

[Indien van toepassing] Dit deel is uitsluitend bestemd voor vrouwelijke deelnemers die zwanger zouden kunnen worden of mannelijke deelnemers die hun vrouwelijke partners zwanger zouden kunnen maken.

Vrouwelijke deelnemer**:** Omdat de effecten van [naam van studiegeneesmiddel en/of referentiegeneesmiddel] op een ongeboren kind of baby niet bekend zijn, mag je niet aan deze studie deelnemen indien

* je zwanger bent,
* je wenst zwanger te worden in de nabije toekomst of
* je borstvoeding geeft.

Ook is het niet toegelaten eicellen te doneren gedurende en na je deelname aan de studie, tot [aantal] dagen/maanden na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.

Bij deelname aan de studie, moet je één van de [kies: volgende [of] toegelaten] voorbehoedsmiddelen gebruiken: [indien van toepassing: geef een lijst van de toegelaten methodes]. Je moet een van deze toegelaten anticonceptiemiddelen gebruiken vanaf minstens [aantal] dagen/maanden voor de eerste toediening van het studiegeneesmiddel tot [aantal] dagen/maanden na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel. Het gebruikte voorbehoedsmiddel moet werkzaam zijn alvorens het studiegeneesmiddel wordt toegediend. Gelieve dit punt met de onderzoeker te bespreken indien het voor jou van toepassing is. Gelieve de onderzoeker op de hoogte te brengen mocht je besluiten tijdens de studie van voorbehoedsmiddel te veranderen.

Word je toch zwanger tijdens de studie, meld dat dan meteen aan het studiepersoneel. De onderzoeker zal de opties dan met jou [optioneel: en met je partner] bespreken. Omwille van veiligheidsredenen wil de onderzoeker jouw zwangerschap en het resultaat ervan opvolgen. Hij/zij kan verplicht zijn deze gegevens met de opdrachtgever te delen om te voldoen aan regelgeving omtrent het controleren en het melden van veiligheidsinformatie betreffende het product. [Indien van toepassing: Als je baby na de geboorte ook wordt opgevolgd, zal je gevraagd worden om een specifiek formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen.]

Mannelijke deelnemer:

[Voorbeeld in geval van risico] Het nemen van [naam van studiegeneesmiddel] zou een effect kunnen hebben op je sperma en zou een onbekend risico kunnen inhouden voor een ongeboren kind. Zijn jij en je partner van plan zwanger te worden tijdens de studie, dan kan je niet deelnemen.

Als je deelneemt aan deze studie, moet je een voorbehoedsmiddel gebruiken vanaf minstens [aantal] dagen/maanden voor de [eerste] toediening van het studiegeneesmiddel tot [aantal] dagen/maanden na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel. Gelieve dit punt met de onderzoeker te bespreken indien het voor jou van toepassing is.

Ook is het niet toegelaten sperma te doneren gedurende en na je deelname aan de studie, tot [aantal] dagen/maanden na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.

Indien je partner zwanger is of borstvoeding geeft, moet je je onthouden van seks of moet je een condoom gebruiken tijdens de studie en tot [aantal] dagen/maanden nadat je gestopt bent met het studiegeneesmiddel.

Je verbindt je ertoe jouw vrouwelijke partner op de hoogte te brengen van je deelname aan deze studie en van het mogelijke risico voor een ongeboren kind.

Als je partner toch zwanger wordt tijdens de studie, moet je onmiddellijk de onderzoeker op de hoogte te brengen. Met jouw akkoord, zal de onderzoeker je partner vragen om haar zwangerschap en het resultaat ervan op te volgen en een specifiek formulier voor geïnformeerde toestemming (voor de zwangere partner) te ondertekenen. [Indien van toepassing: Als jullie baby na de geboorte ook wordt opgevolgd, moet jij het specifiek formulier ook ondertekenen.]

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

Zelfs als er geen sprake is van een fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor schade die je wordt berokkend, direct of indirect gerelateerd aan jouw deelname aan de klinische studie. De opdrachtgever heeft een passende verzekering afgesloten (een zogenaamde foutloze verzekering) voor deze aansprakelijkheid (Ref.[[3]](#endnote-3)). Een kopie van het verzekeringscertificaat is verkrijgbaar bij de onderzoeker of studiepersoneel.

Als je (of in geval van overlijden, jouw rechthebbenden) een schadevergoeding wenst voor schade aan jouw gezondheid als direct of indirect gevolg van deelname aan de klinische studie, moet je het studiepersoneel hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen.

Als de onderzoeker van mening is dat er mogelijk een verband bestaat tussen nieuwe of verergerde gezondheidsproble(e)m(en) en de klinische studie, zal hij/zij de opdrachtgever van de klinische studie hiervan op de hoogte stellen. De opdrachtgever zal dan onmiddellijk de aangifteprocedure bij zijn verzekeringsmaatschappij starten. Als de maatschappij het nodig acht, zal deze een deskundige aanstellen om te beoordelen of er een verband is tussen jouw gemelde gezondheidsproble(e)m(en) en de klinische studie.

Wanneer je dit gepast vindt of wanneer jij of je rechthebbenden het niet eens zijn met de onderzoeker of met de deskundige die door de verzekeringsmaatschappij is aangesteld, kan je contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij of kan een procedure worden gestart tegen de verzekeringsmaatschappij. Je vindt de contactgegevens op de voorpagina van dit formulier [OF] achteraan het document.

## Wat als er tijdens de studie nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel of de studie beschikbaar worden?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden die een invloed zou kunnen hebben op jouw beslissing om (verder) deel te nemen, zoals bijvoorbeeld informatie over het studiegeneesmiddel en de mogelijke bijwerkingen ervan. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met jou te bespreken en je de kans te geven jouw deelname aan de studie te herbekijken. In dat geval zal je wel worden gevraagd een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen.

## Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

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

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

In elk geval, als jouw deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker jouw mogelijkse verdere opvolging met jou bespreken. De gegevens verzameld vóór het beëindigen van jouw deelname zullen verder gebruikt worden zoals beschreven in dit formulier. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf I.§ 11.4).

Afhankelijk van jouw situatie zal de onderzoeker met je bespreken of er opvolgingsbezoeken of -procedures nodig zijn. Je hoeft alleen bij dit/deze opvolgingsbezoek(en) aanwezig te zijn of deze procedures uit te laten voeren indien je zelf bereid bent dit te doen.

Als je na het beëindigen van jouw deelname aan de studie een nieuwe bijwerking ondervindt, mag je de onderzoeker contacteren en vragen om een mogelijke opvolging daarvan.

* 1. Je besluit jouw toestemming in te trekken

Je deelname is geheel vrijwillig. Je kan op elk moment beslissen jouw toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet je, voor jouw eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van jouw beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden van jouw beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

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

* het studiegeneesmiddel, en
* alle aan de studie verbonden bezoeken en onderzoeken.

Er zullen geen nieuwe gegevens meer verzameld en bezorgd worden aan de opdrachtgever.

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

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

[Indien van toepassing: ] Indien je een bijkomende toestemming hebt gegeven voor het gebruik van jouw stalen bij toekomstig onderzoek en je deze bijkomende toestemming niet intrekt, kunnen jouw stalen voor dat onderzoek nog steeds gebruikt worden.

* 1. [optioneel] Je beslist te stoppen met het studiegeneesmiddel

Indien je wilt stoppen met het studiegeneesmiddel, maar wel akkoord gaat om verder deel te nemen aan de studiebezoeken/-procedures, zal de onderzoeker met jou bespreken of je in de studie kan blijven.

[Gelieve in dat geval deze toestemming en de vorm van toestemming (bezoeken, enkel telefonisch contact, …) duidelijk te documenteren.]

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

De onderzoeker kan jouw deelname aan de studie beëindigen indien

* hij/zij het voor jou het beste vindt (bv. op basis van jouw testresultaten, wanneer je bepaalde gezondheidsproblemen ontwikkelt, [Indien er deelnemers kunnen zijn die zwanger zouden kunnen worden : wanneer het protocol definieert dat je niet zwanger mag worden en je toch zwanger wordt,] …)
* je de instructies van het studiepersoneel en/of de studie [optioneel: en/of de huisregels van het studiecentrum] niet naleeft,
* er een andere reden is die je zal worden uitgelegd, of
* de volledige studie stopgezet moet worden voor alle deelnemers (zie volgende paragraaf).

Als dat gebeurt, dan zal het studiepersoneel je uitleggen waarom en de gepaste opvolging verzekeren.

* 1. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

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

* omdat het studiegeneesmiddel meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
* om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

## Krijg ik een vergoeding voor mijn deelname?

De opdrachtgever betaalt de kosten voor deze studie en vergoedt het studiecentrum voor de uitvoering ervan. Jijzelf hoeft niets te betalen om deel te nemen aan deze studie. Je krijgt een vergoeding voor je deelname aan de studie. De vergoeding die Belgische deelnemers in het kader van deze klinische studie ontvangen, is in België niet onderworpen aan de inkomstenbelasting.

[Elke vorm van vergoeding moet hier vermeld worden. De opdrachtgever moet de deelnemer informeren over het volgende:

* De verschillende redenen voor compensatie duidelijk vermelden ook als er gewerkt wordt met een lump sum (wat zit er in het bedrag inbegrepen?)
* De vorm van compensatie (bankoverschrijving, externe leverancier, enz.) moet worden gedefinieerd, inclusief eventuele alternatieve opties.
* De timing en voorwaarden van de betalingen.

De opdrachtgever moet in het document “compensation for trial participants” weergeven welk compensatiebedrag voor elke categorie wordt aangeboden als er in het ICF gewerkt wordt met een lump sum.]

Onderstaande tabel beschrijft waarvoor je wordt gecompenseerd en welk(e) bedrag(en) je ontvangt. Deze vergoeding zal worden uitgekeerd in de vorm van (bankoverschrijving, externe leverancier, enz). De uitbetaling van jouw vergoeding wordt na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ongeveer X weken. [Optioneel] De opdrachtgever vraagt de deelnemers om ontvangstbewijzen. Deze ontvangstbewijzen worden verzameld door het studiepersoneel en in gecodeerde vorm naar de opdrachtgever gestuurd.

[In de volgende tabel worden verschillende voorbeelden van vergoedingen gegeven. Verwijder overbodige regels. Indien van toepassing: beschrijf ook de vergoeding voor de reservedeelnemers en voor deelnemers die na screening 1 of 2 uitvallen]

|  |  |
| --- | --- |
| Type vergoeding | Bedrag |
| Vergoeding voor het screeningsbezoek | [aantal] EUR |
| Vergoeding voor wanneer je een reservedeelnemer bent die op Dag X in het studiecentrum wordt opgenomen.  De volgende zaken zijn inbegrepen in deze vergoeding: het screeningsbezoek, de ochtendretour van Dag X en je verblijf in het studiecentrum. | [aantal] EUR |
| Vergoeding voor wanneer je deelneemt aan de gehele studie  De volgende zaken zijn inbegrepen in deze vergoeding: het screeningsbezoek, de geplande retours, je verblijf in het studiecentrum en de verplichte voorbehoedsmiddelen. | [aantal] EUR |
| De studie is een bijkomende last op jouw dagelijkse leven en voor het correct naleven van de instructies in de studie word je beloond met het volgende bedrag | [aantal] EUR |
| Vergoeding voor wanneer je wordt uitgenodigd voor een niet-gepland controlebezoek | [aantal] EUR per niet-gepland controlebezoek |
| Per 24 uur dat je verblijf verlengd wordt omwille van nieuwe beschikbare gegevens krijg je de volgende vergoeding | [aantal] EUR per 24 uur |
| Reiskosten, openbaar vervoer, parking | [aantal] EUR per bezoek, [aantal] EUR per km [geef ook aan als er een maximum is per enkele reis], terugbetaling  [aantal] EUR voor parking of gratis parking |
| [Indien van toepassing:] Maaltijden | [aantal] EUR per maaltijd |
| [Indien niet opgenomen in de lump sum van deelname:] Verplichte voorbehoedsmiddelen, verplichte zonnebrandcrème, verplichte dieetbeperkingen enz | Vergoeding van de werkelijke kosten van de deelnemer, vast bedrag …. |

Als je deelname vroegtijdig stopt, dan kan de vergoeding worden aangepast in functie van het gedeelte van de studie dat door jou voltooid werd (= pro rata).

[Gelieve hier meer informatie toe te voegen of persoonsgegevens nodig zijn voor de vergoeding. Er moet vermeld worden of deze gegevens worden doorgegeven aan externe leveranciers. De deelnemer moet altijd gelijkwaardige keuzes worden geboden met betrekking tot vergoeding (bijv. als een deelnemer geen vergoeding voor kosten via een betaalkaart wil, moet hem de mogelijkheid worden geboden om vergoed te worden via een methode waarbij geen persoonsgegevens aan een externe partij worden doorgegeven, vb. bankoverschrijving/voucher via het studiecentrum). Deze optie moet duidelijk worden geformuleerd in de paragrafen hieronder. Alsook moet de deelnemer zijn akkoord gevraagd worden via het betreffende vakje in Hoofdstuk II.]

[Voorbeeld: De opdrachtgever heeft een externe leverancier aangesteld die een [compensatievorm via externe leverancier, bv. betaalkaart gebruikt om je te vergoeden. Als de leverancier persoonlijke informatie van je nodig heeft, moeten zij jouw gegevens verwerken in overeenstemming met de huidige Europese en Belgische wetgeving (Ref. [[4]](#endnote-4)). Deze [compensatievorm] kan in verschillende winkels worden gebruikt. Op deze website vind je een lijst van alle winkels waar je de [compensatievorm] kunt gebruiken: [website].

U gaat al dan niet akkoord met deze vorm van compensatie door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden. Indien u niet akkoord gaat, zal de opdrachtgever het studiecentrum vergoeden. Het studiecentrum zal op zijn beurt, u aan dezelfde tarieven als hierboven vermeld vergoeden via [compensatievorm via het studiecentrum, bv. bankoverschrijving/voucher].]

Indien meerdere vormen van compensatie mogelijk zijn, onderstaande clausule toevoegen: Je hebt het recht om jouw beslissing voor een bepaalde vorm van compensatie in te trekken, om welke reden dan ook, op elk moment, zonder dat je jouw beslissing hoeft te rechtvaardigen. Als je problemen ondervindt bij het ontvangen van jouw compensatie, aarzel dan niet om contact op te nemen met het studiepersoneel.

## 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 jouw gezondheid en medische toestand, met inbegrip van jouw medische geschiedenis, een deel van jouw achtergrondinformatie (bv. jouw leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studieonderzoeken.

Biologische afkomst/ras en etnische gegevens worden verzameld om ervoor te zorgen dat er onderzoeksgegevens worden verwerkt in een zo breed mogelijke populatie.

[Indien van toepassing: voeg een zin toe over de verzameling van andere soorten persoonlijke gegevens, zoals biometrische gegevens, genetische gegevens, gegevens van derde partijen.]

Gelieve te allen tijde rekening te houden met het GDPR-principe van data minimalisatie en proportionaliteit.

* 1. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker (en het studiepersoneel) is gebonden door het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst bij het verzamelen en verwerken van jouw gegevens.

Dit betekent dat hij/zij jouw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij jouw gegevens zal coderen (Ref.[[5]](#endnote-5)) (d.w.z. hij/zij zal jouw identiteit in de studie vervangen door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen. Met andere woorden, deze code zal geen persoonlijke identificator of combinatie van identificatoren bevatten zoals naam, voornaam, initialen, volledige of gedeeltelijke geboortedatum, dossiernummer, enz. [Een uitgebreide beschrijving van de identificatiecode moet opgenomen worden in het protocol]

Daardoor zullen de onderzoeker en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker de enigen zijn die jouw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder § 11.5.

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

* 1. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

[Informatie over de wettelijke basis voor gegevensverwerking.]

Jouw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de huidige Europese en Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming (Ref. 4).

[De opdrachtgever is VERPLICHT om zelf een wettelijke basis te kiezen voor de verwerking van de gecodeerde gegevens. De keuze die gemaakt wordt, heeft gevolgen voor de opdrachtgever en brengt verplichtingen met zich mee. De keuze moet in overeenstemming zijn met de Belgische en Europese wetgeving.

Er zijn 4 wettelijke gronden waaruit gekozen kan worden, hieronder aangegeven met de letters a-d. Elke wettelijke grond geeft de deelnemers bepaalde rechten en beperkingen, welke in paragraaf 11.4 worden beschreven.]

De reden waarom wij jouw persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat [kies uit de volgende opties]

* je **toestemming hebt gegeven**. (a)
* we moeten voldoen aan een **wettelijke verplichting, namelijk** [noem de wettelijke verplichting, bv. overdracht van gegevens naar een andere bevoegde autoriteit], waaraan [naam/namen van verwerkingsverantwoordelijke(n)] onderworpen is/zijn. (b)
* we een taak moeten uitvoeren die gebeurt [kies:] in het **algemeen belang** [of] in de uitoefening van de officiële bevoegdheid die ons is verleend, namelijk [noem bevoegdheid, bv. vooruitgang van de wetenschap]. (c)
* we [naam verwerkingsverantwoordelijke met gerechtvaardigd belang]  **gerechtvaardigde belangen** hebben omdat [noem het gerechtvaardigd belang, bv. kwaliteitsverbetering van een product; (opmerking: het betreft hier het gerechtvaardigd belang van de opdrachtgever! In dit geval mag de opdrachtgever geen overheidsorgaan zijn]. (d)

[Het is mogelijk dat de opdrachtgever beroep doet op meerdere verwerkingsgronden binnen de studie. Voor elke aparte verwerkingsactiviteit mag er wel maar één rechtsgrond worden gekozen. De opdrachtgever kan zich dus niet beroepen op meerdere rechtsgronden voor één en dezelfde verwerking, of tussen grondslagen wisselen. Wat dus wel mogelijk is, is dat er voor het verzamelen van de persoonsgegevens om de studie uit te voeren gerechtvaardigd belang wordt gekozen, maar dat men voor de veiligheidsrapportering beroep doet op de wettelijke verplichting als verwerkingsgrond. Het moet dan wel duidelijk zijn voor welke verwerkingsactiviteit men op welke verwerkingsgrond een beroep doet.

Ter informatie,

* de opdrachtgever is verwerkingsverantwoordelijke voor alle verwerkingsactiviteiten die verricht worden met de persoonsgegevens van de deelnemers voor de doeleinden van de studie;
* het centrum/ziekenhuis dat de studie uitvoert is verwerker voor de verwerkingsactiviteiten die het centrum/ziekenhuis uitvoert met de persoonsgegevens van de deelnemers voor de doeleinden van de studie;
* het centrum/ziekenhuis dat de studie uitvoert blijft afzonderlijk verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens in het medische dossier van haar patiënten voor het verstrekken van medische zorg aan haar patiënten en voor haar eigen academische onderzoeksdoeleinden.]
  1. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt worden 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.

[Afhankelijk van de wettelijke grond gekozen in paragraaf 11.3, wordt uit volgende rechten en beperkingen gekozen.

Indien “Gerechtvaardigde belang” (d) werd gekozen als wettelijke grond, ZOU de tekst in dit hoofdstuk er kunnen uitzien als volgt:

“Je hebt het recht om jouw persoonlijke gegevens in te zien en na te kijken, en om een correctie te vragen indien ze onjuist blijken. Die rechten zullen evenwel worden uitgesteld om te vermijden dat de blindering van deze studie wordt opgeheven. Het is onmogelijk om al jouw gegevens te laten wissen, om verzet aan te tekenen tegen de verwerking ervan of om die verwerking te laten beperken. Dat zou immers voor vertekende studieresultaten kunnen zorgen.”]

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 jouw 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 jouw 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 jouw gegevens te beperken (a, b, c, d),
* je te verzetten tegen het verwerken van jouw persoonsgegevens (b, d),
* jouw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens (a). Jouw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór jouw terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden [indien na terugtrekking kan b, c of d gebruikt worden.].

[Indien van toepassing] Je recht om [kies, afhankelijk van de wettelijke grond, uit de volgende opties, die hierboven werden behouden als een recht voor de deelnemer]

* toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken (a, b, c, d),
* al jouw gegevens te laten schrappen (a, b, c, d),
* correctie te vragen als ze niet juist zijn (a, b, c, d),
* de verwerking van jouw gegevens te beperken (a, b, c, d),
* je te verzetten tegen het verwerken van jouw persoonsgegevens (a, b, 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 (bv. bij het geblindeerd toedienen van medicatie). Gelieve de onderzoeker te vragen wanneer je toegang kan krijgen tot jouw persoonsgegevens.

[Indien van toepassing] Het is niet mogelijk om [kies uit de volgende opties die je hierboven schrapte als een recht voor de deelnemer]

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

**Om de kwaliteit van de studie te controleren** kan het gebeuren dat jouw niet-gecodeerde persoonsgegevens of relevante informatie uit jouw medisch studiedossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker. 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 jouw naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het hele verloop van de studie. De auditor voert een onafhankelijk, éénmalig onderzoek op een bepaald moment tijdens het verloop 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.
* 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 jouw 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 de onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

* 1. [optioneel, alleen voor autologe ATMP-studies] Wie heeft behalve de onderzoeker en het studiepersoneel ook toegang tot mijn gegevens bij deze autologe ATMP-studie?

In deze studie wordt een geneesmiddel voor autologe celtherapie getest (ATMP, *advanced therapy medicinal product*). Een ATMP is een product gemaakt op basis van jouw eigen celmateriaal, dat enkel voor jezelf gebruikt zal worden als geneesmiddel. Voor dit soort studies bestaan specifieke regels rond toegang tot gegevens. De arts-manager van de producent die het ATMP maakt, moet in **on**gecodeerde vorm toegang hebben tot een aantal relevante gegevens over jou. Dit is noodzakelijk om de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van dit geneesmiddel te waarborgen (Ref. [[6]](#endnote-6)).

* 1. [Indien van toepassing:] Toegang op afstand tot je gecodeerde gegevens

Jouw gecodeerde en niet-gecodeerde gegevens worden in het studiecentrum opgeslagen in papieren bestanden en/of elektronische databases. Het studiecentrum gebruikt een gevalideerde elektronische database met jouw onderzoeksspecifieke gecodeerde gegevens die op afstand toegankelijk is voor vertegenwoordigers van de opdrachtgever (d.w.z. monitors, auditors) om de onderzoeksspecifieke gecodeerde gegevens te controleren. Er zijn passende voorzorgsmaatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de normen voor gegevensbescherming worden nageleefd.

Jouw niet-gecodeerde gegevens worden alleen geraadpleegd door vertegenwoordigers van de opdrachtgever in het studiecentrum (d.w.z. niet op afstand) onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en zijn, zoals hierboven vermeld, gebonden aan het beroepsgeheim of een geheimhoudingsovereenkomst.

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

Een beschrijving van de studie zal beschikbaar zijn op <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=nl>. Met behulp van de informatie op het voorblad van dit formulier kan je deze website raadplegen. [Kies] Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie [OF] Binnen 30 maanden na afloop van de studie [OF] [op datum van publicatie aanvaard bij een verzoek om uitstel] zal de website een samenvatting van de resultaten bevatten (Ref. [[7]](#endnote-7)).

Na afsluiting van de studie kan een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie [indien van toepassing:] of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting is dan verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Deze website of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

[Indien van toepassing, nl. indien de opdrachtgever de gegevens van de studie wenst te gebruiken voor de FDA (Ref.[[8]](#endnote-8)):]Een beschrijving van deze klinische studie staat op <https://www.ClinicalTrials.gov> zoals vereist door de wetgeving in de Verenigde Staten. Deze website bevat geen informatie die zal leiden naar jou als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten bevatten. Je kan deze website op elk moment raadplegen*.*

[Bij geblindeerde studies: Indien gewenst kan je na je deelname aan de studie contact opnemen met het studiecentrum om te vragen welke geneesmiddel [studiegeneesmiddel of placebo] je hebt gekregen. Enkel voor dubbel geblindeerde studies: Houd er rekening mee dat het studiecentrum deze informatie pas kan verstrekken nadat de resultaten van de studie verwerkt zijn door de opdrachtopgever. Dit is binnen 1 jaar na afsluiting van de studie.]

* 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 jouw gegevens die uit deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze activiteiten kunnen enkel gaan over:

* de werking van [naam van het studiegeneesmiddel] en gelijkaardige geneesmiddelen,
* dezelfde ziekte/aandoening waarvoor [naam van het studiegeneesmiddel] in deze studie wordt getest, of
* andere ziektes en gezondheidsproblemen waarvoor [naam van het studiegeneesmiddel] een oplossing zou kunnen bieden, of van gerelateerde diagnostische tests(eenvoudige onderzoeken die helpen om te bepalen wat er aan de hand is).

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie en dus niet beschreven in bovenstaande punten, 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 jouw 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.]

[Indien van toepassing en indien “toestemming” gekozen werd als wettelijke grond voor de dataverwerking] Je gaat al dan niet akkoord met het gebruik van jouw studiegegevens voor andere doeleinden buiten de context van de studie door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, aan te duiden.]

* 1. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen jouw gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. [[9]](#endnote-9)) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met jouw deelname aan de studie stopt.

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

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

Biologische stalen zijn stalen van menselijk lichaamsmateriaal.

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

Voor deze stalen wordt ook een coderingsprocedure gebruikt net zoals voor jouw persoonsgegevens (zie I § 11.3 Ref.[[10]](#endnote-10) ). Wanneer stalen naar de opdrachtgever worden gezonden, of naar organisaties die samenwerken met de opdrachtgever, zullen zij enkel jouw identificatiecode kunnen zien. De opdrachtgever zorgt ervoor dat steeds wordt bijgehouden waar jouw biologische stalen zich bevinden. Het gebruik van jouw biologische stalen hangt samen met de verwerking van de bijbehorende gecodeerde persoonsgegevens.

Jouw 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 jouw biologische stalen en die een commerciële waarde zouden kunnen hebben.

* 1. Wat gebeurt er met de verzamelde biologische stalen binnen de context van de studie?

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

[Indien overschotten van stalen **vernietigd** worden, vermeld je hier als tekst:] Je biologische stalen worden vernietigd na afloop van de analyses in het kader van deze studie.

[Voeg in het geval van bewaring van stalen voor gebruik binnen de context van de studie de volgende zinnen toe:]

Aangezien de wetenschap in dit domein voortdurend vooruitgang boekt, zou de opdrachtgever de overschotten van jouw biologische stalen nog [aantal] jaar willen bewaren. Hij doet dit voor bijkomend onderzoek dat binnen de context van de huidige klinische studie blijft en dus gaat over dezelfde ziekte of over dezelfde behandeling/hetzelfde geneesmiddel als in deze studie.

[Indien bewaring van stalen voor gebruik voor bijkomend onderzoek binnen de context van de studie optioneel is:] Je gaat al dan niet akkoord met het bewaren van de overschotten van jouw biologische stalen voor bijkomend onderzoek binnen de context van de huidige klinische studie door in Hoofdstuk II het betreffende vakje aan te duiden.

[Voeg in het geval van afname van extra stalen voor gebruik binnen de context van de studie de volgende zinnen toe:]

Met jouw toestemming wil de opdrachtgever je eveneens uitnodigen om deel te nemen aan aanvullend onderzoek dat binnen de context van de huidige klinische studie blijft en dus gaat over dezelfde ziekte of over dezelfde behandeling/hetzelfde geneesmiddel als in deze studie.

Jouw deelname aan dit aanvullend onderzoek is optioneel en houdt in dat je bijkomende biologische stalen afstaat. Deze 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]. Je gaat al dan niet akkoord met het afstaan van bijkomende biologische stalen en het deelnemen aan het beschreven onderzoek door in Hoofdstuk II het betreffende vakje aan te duiden.

[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.

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

[Kies:]

Op jouw biologische stalen zullen ook genetische analyses worden verricht. Genetische analyses zijn onderzoeken naar DNA. DNA bepaalt bijvoorbeeld de kleur van ons haar en onze ogen. DNA kan ook verklaren waarom sommige mensen wel op bepaalde geneesmiddelen reageren en anderen niet. Ook kan het verklaren waarom sommige mensen bepaalde ziekten wel krijgen en anderen niet. Het doel van de genetische analyses in deze studie is … [Leg het doel uit].

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.

[of]

Je gaat al dan niet akkoord dat genetische analyses worden verricht op jouw biologische stalen door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden.

* 1. Zullen biologische stalen gebruikt worden voor onderzoek buiten de context van de huidige studie?

[Indien geen bijkomende biologische stalen worden verzameld en overschotten van biologische stalen vernietigd worden of enkel gebruikt worden binnen de context van de studie, kan dit hoofdstuk 12.3 verwijderd worden.]

[Let op: biologische stalen onder deze paragraaf dienen in een erkende Belgische Biobank te worden geregistreerd.]

[In geval van secundair gebruik van stalen, d.w.z. in het geval van bijkomend onderzoek dat niet gaat over dezelfde ziekte of over dezelfde behandeling/hetzelfde geneesmiddel als in deze studie, voeg je de volgende zinnen toe:]

[Indien **overschotten** van biologische stalen zullen worden gebruikt voor bijkomend onderzoek buiten de context van deze studie, voeg je volgende zin toe:]

Je gaat al dan niet akkoord dat de opdrachtgever de **overschotten** van jouw biologische stalen gedurende [aantal] jaar zal bewaren voor bijkomend onderzoek buiten de context van de huidige studie door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden.

[Indien **bijkomende** biologische stalen zullen worden afgenomen voor bijkomend onderzoek buiten de context van deze studie, voeg je volgende zin toe:]

Je gaat al dan niet akkoord dat jouw **bijkomende** biologische stalen zal afstaan en dat deze stalen zullen worden bewaard gedurende [aantal] jaar voor toekomstig onderzoek buiten de context van de huidige studie door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden.

Als je akkoord gaat, mag dit toekomstig onderzoek alleen gebeuren overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (Ref.[[11]](#endnote-11)) én met de goedkeuring van een erkend Belgisch Ethisch Comité.

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

Je gaat al dan niet akkoord dat op jouw biologische stalen ook genetische analyses worden verricht buiten de context van de huidige studie door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden. Het doel van deze analyses is … [Leg het doel uit].

[Indien je op basis van bijkomende biologische stalen of overschotten van biologische stalen geartificialiseerd of geëxtraheerd materiaal wenst te produceren/bekomen voor uitsluitend niet-genetisch onderzoek buiten de context van deze studie voeg je de volgende paragrafen toe.]

Als je akkoord gaat wil de opdrachtgever op basis van jouw bijkomende biologische stalen of overschotten van jouw biologische stalen materiaal aanmaken of kweken (bijvoorbeeld cellijnen of celculturen: het laten groeien en delen van cellen buiten het lichaam onder gecontroleerde omstandigheden) of hieruit materiaal bekomen dat zelf geen cellen bevat (bijvoorbeeld proteïnen) en dit materiaal uitsluitend gebruiken voor niet-genetisch onderzoek buiten de context van deze studie. In dat geval zal de opdrachtgever de link tussen jouw biologische stalen en jouw identiteit verbreken, zoals hieronder uitgelegd in §12.4.

Je gaat al dan niet akkoord met het aanmaken/kweken of bekomen van materiaal op basis van jouw bijkomende biologische stalen of overschotten van jouw biologische stalen voor uitsluitend niet-genetisch onderzoek buiten de context van deze studie door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden.

[Indien de traceerbaarheid van de biologische stalen zal worden opgeheven voeg je de volgende paragrafen toe. Opheffing van traceerbaarheid van biologische stalen is alleen mogelijk mits de expliciete toestemming van de donor.]

* 1. Mag de link tussen mijn biologische stalen en mijn identiteit verbroken worden?

Indien je akkoord gaat, zullen jouw biologische stalen na het gebruik in de context van deze studie niet langer kunnen gekoppeld worden aan jouw identiteit.

Daardoor zal het niet meer mogelijk zijn om je op de hoogte te brengen van mogelijke betekenisvolle informatie die wordt bekomen uit analyses op jouw stalen.

Je zal ook niet langer jouw toestemming voor gebruik van de stalen kunnen intrekken of kunnen vragen om jouw stalen te vernietigen.

Je gaat al dan niet akkoord dat jouw biologische stalen na het gebruik in de context van deze studie niet langer zullen kunnen gekoppeld worden aan jouw identiteit door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden.

## Wat indien onderzoek betekenisvolle informatie over jouw gezondheid oplevert?

Het kan gebeuren dat we nieuwe informatie ontdekken over jouw gezondheid. Indien deze informatie van belang kan zijn voor jouw gezondheid, zal de opdrachtgever de onderzoeker inlichten. Met jouw toestemming zal de onderzoeker jou en je huisarts op de hoogte brengen van jouw resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de huisarts je raad geven over wat je moet doen.

Je kan de onderzoeker op de hoogte brengen of je al dan niet akkoord gaat om over betekenisvolle informatie over jouw gezondheid geïnformeerd te worden door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te duiden. De onderzoeker/jouw huisarts zal je deze informatie in ieder geval meedelen als het niet weten ervan ernstige nadelen voor jouw gezondheid en/of die van derden kan opleveren.

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

De studiedocumenten werden nagekeken door:

* de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG) of indien van toepassing, door de nationale bevoegde gezondheidsautoriteiten van andere EU lidstaten, en
* een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de Ethische Comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

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

Screeningnummer:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

*De officiële titel van de studie voor de leek zoals vermeld in de CTIS-database*

[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 JOUW DEELNAME AAN DE STUDIE

* Ik verklaar dat ik dit formulier heb gelezen en dat ik de informatie erin begrepen heb.
* 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, huisarts, ...).
* 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 zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 11.2.
* [Indien “toestemming” als wettelijke basis gekozen is, gebruik:] Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 11.
* Ik begrijp dat vertegenwoordigers van de opdrachtgever, het Ethisch Comité en bevoegde gezondheidsautoriteiten inzage hebben in mijn medisch dossier voor deze studie indien ze hiertoe gemachtigd zijn (zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 11.5).
* 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 kosten heb.
* Ik begrijp dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn gezondheid op de hoogte kunnen gesteld worden van mijn deelname aan deze klinische studie.
* Wanneer ik deelneem aan een andere klinische studie, dien ik dit aan de onderzoeker of het studiepersoneel te laten weten. Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere klinische studie (bijvoorbeeld met een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel, experimentele chirurgische techniek) deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te brengen en dat deelname om gemotiveerde redenen kan geweigerd worden.
* Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies rond de studie van de onderzoeker en van het studiepersoneel moet volgen.
* Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
* [In het geval van verplichte genetische analyses] Ik begrijp dat genetische analyses gebeuren op mijn biologische stalen.
* Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen als ik nalaat de onderzoeker op de hoogte te brengen van of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria (redenen om mij niet te laten deelnemen aan het onderzoek).
* Ik begrijp dat mijn stalen gebruikt zullen worden zoals uitgelegd in dit formulier.

OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN VOOR JOUW DEELNAME AAN DEZE STUDIE

**vergoeding VIA EEN EXTERNE LEVERANCIER**

1. [Indien de vergoeding via een externe leverancier kan worden geregeld waarvoor persoonlijke gegevens worden verzameld] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 10 kan je jouw vergoeding ontvangen via [compensatievorm via externe leverancier, bv. debet kaart] en zal een externe leverancier, genaamd [externe leverancier], bepaalde persoonsgegevens van je moeten verwerken. Als je niet akkoord gaat met het delen van jouw persoonsgegevens en/of het ontvangen van de vergoeding via deze vorm van compensatie, zal de opdrachtgever het studiecentrum vergoeden. Het studiecentrum zal op zijn beurt, je aan dezelfde tarieven als hierboven vermeld vergoeden via [compensatievorm via het studiecentrum, bv. bankoverschrijving/voucher].

Ga je ermee akkoord dat jouw persoonsgegevens worden gedeeld met een externe leverancier [externe leverancier] voor de uitbetaling van jouw vergoeding via [compensatievorm, bv. debet kaart]?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

**STUDIEgegevens**

1. [Indien van toepassing en indien “toestemming” gekozen werd als wettelijke grond voor de dataverwerking] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 11.9, zou de opdrachtgever jouw 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 jouw gegevens die in deze studie verkregen zijn worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden buiten de context van de studie?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

**BIOLOGISCHE STALEN BINNEN DE CONTEXT VAN DE STUDIE**

1. [Indien er optionele genetische analyses gepland zijn in het huidige studieprotocol] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.2, zou de opdrachtgever binnen de context van de studie waaraan je zal deelnemen genetische analyses willen verrichten op jouw biologische stalen.

Ga je ermee akkoord dat de opdrachtgever binnen de context van de studie genetische analyses verricht op jouw biologische stalen?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

1. [Indien bewaring van de overschotten van biologische stalen voor gebruik voor bijkomend onderzoek binnen de context van de studie optioneel is] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.2 zou de opdrachtgever de overschotten van jouw biologische stalen [aantal] jaren willen bewaren voor toekomstig onderzoek binnen de context van de studie waaraan je zal deelnemen. Ga je ermee akkoord dat de overschotten van jouw biologische stalen worden bewaard voor toekomstig onderzoek binnen de context van de studie?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.2 zou de opdrachtgever bijkomende biologische stalen bij je willen afnemen en deze stalen [aantal] jaren willen bewaren voor toekomstig onderzoek binnen de context van de studie waaraan je zal deelnemen.

Ga je ermee akkoord dat jouw bijkomende biologische stalen worden bewaard voor toekomstig onderzoek binnen de context van de studie?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

**BIOLOGISCHE STALEN BUITEN DE CONTEXT VAN DE STUDIE**

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.3 zou de opdrachtgever de overschotten van jouw biologische stalen [aantal] jaren willen bewaren voor toekomstig onderzoek buiten de context van de studie waaraan je zal deelnemen.

Ga je ermee akkoord dat de overschotten van jouw biologische stalen en de bijhorende persoonsgegevens worden bewaard voor toekomstig onderzoek buiten de context van de studie?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.3 zou de opdrachtgever bijkomende biologische stalen bij je willen afnemen en deze stalen [aantal] jaren willen bewaren voor toekomstig onderzoek buiten de context van de studie waaraan je zal deelnemen.

Ga je ermee akkoord dat jouw bijkomende biologische stalen worden bewaard voor toekomstig onderzoek buiten de context van de studie?

(**Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.3, zou de opdrachtgever genetische analyses willen verrichten op jouw biologische stalen buiten de context van de studie waaraan je zal deelnemen.

Ga je ermee akkoord dat de opdrachtgever genetische analyses verricht op jouw biologische stalen buiten de context van de studie?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.3 zou de opdrachtgever op basis van jouw bijkomende biologische stalen of overschotten van jouw biologische stalen materiaal willen aanmaken of kweken (bijvoorbeeld cellijnen of celculturen) of hieruit materiaal bekomen dat zelf geen cellen bevat (bijvoorbeeld proteïnen) en dit materiaal uitsluitend gebruiken voor niet-genetisch onderzoek buiten de context van deze studie.

Ga je akkoord met het aanmaken, kweken of bekomen van materiaal op basis van jouw bijkomende biologische stalen of overschotten van jouw biologische stalen voor uitsluitend niet-genetisch onderzoek buiten de context van deze studie?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

**VERBREKEN VAN LINK TUSSEN BIOLOGISCHE STALEN EN IDENTITEIT**

1. [Indien van toepassing] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.4 zou de opdrachtgever de link tussen jouw biologische stalen en jouw identiteit na het gebruik van jouw biologische stalen in de context van deze studie willen verbreken.

Ga je ermee akkoord dat jouw biologische stalen na het gebruik in de context van deze studie niet langer kunnen gekoppeld worden aan jouw identiteit?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

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

**BETEKENISVOLLE INFORMATIE**

1. Zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 13 kan het gebeuren dat betekenisvolle informatie gevonden wordt die van belang kunnen zijn voor jouw gezondheid en/of voor die van derden.

Als dat gebeurt, wil je dan dat de onderzoeker/uw huisarts je op de hoogte brengt van dit resultaat?

**(Duid het gepaste vakje aan;** **als je deze vraag openlaat, 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** |

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 het formulier voor geïnformeerde toestemming plus alle pagina’s 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 een getuige aanwezig is.] Onpartijdige getuige (Ref.[[12]](#endnote-12) )

Ik, ondergetekende, 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 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 onpartijdige getuige, geen banden heb met de opdrachtgever en de onderzoeker.

Naam en voornaam van de onpartijdige getuige:

Hoedanigheid van de onpartijdige getuige:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

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

Handtekening van de onpartijdige getuig:

## Onderzoeker

[De onderzoeker is de arts of tandarts die het gesprek met de deelnemer heeft gevoerd of gesuperviseerd. Het gaat mogelijk niet om de hoofdonderzoeker van het studiecentrum. Indien een ander lid van het studiepersoneel eveneens deelneemt aan het gesprek met de deelnemer, moet deze persoon het ICF aanvullend ondertekenen als afgevaardigde. De onderzoeker ondertekent evenwel altijd als laatste.]

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. [[13]](#endnote-13)).

[Optionele handtekening door een afgevaardigde]

Naam en voornaam van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Hoedanigheid van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

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

Handtekening van de afgevaardigde van de onderzoeker:

[Verplichte handtekening van de onderzoeker]

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

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

Handtekening onderzoeker:

# REFERENTIES

1. De definitie van een studie met interventie is te vinden in het document Vragen en Antwoorden (ontwerpversie) van de Europese Commissie, dat op zijn beurt te vinden is in Eudralex Volume 10, hoofdstuk V, toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\_en#fragment1. [↑](#endnote-ref-1)
2. In overeenstemming met artikel 74 van de Verordening 536/2014 en artikel 12, §2 van de Belgische Wet van 7 mei 2017 inzake klinische proeven voor geneesmiddelen op menselijk gebruik, moet de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever gevestigd zijn in de Europese Unie. [↑](#endnote-ref-2)
3. Dit strookt met artikel 12 van de Belgische wet van 7 mei 2017 inzake klinische proeven voor geneesmiddelen op menselijk gebruik en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#endnote-ref-3)
4. Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

   Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. [↑](#endnote-ref-4)
5. Doorheen het document wordt de term “codering” gebruikt als een synoniem voor “pseudonimisering”, de term die in de Algemene Verordening Gegevensbescherming No 2016/679 wordt gebruikt. [↑](#endnote-ref-5)
6. 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-6)
7. Overeenkomstig hoofdstuk 4.3. van de richtlijn van de Commissie : Richtsnoeren voor het plaatsen en publiceren van resultaatgerelateerde informatie over klinische proeven in verband met de tenuitvoerlegging van artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 - 2012/302/03. [↑](#endnote-ref-7)
8. Indien de opdrachtgever de gegevens wenst te gebruiken voor de FDA moet deze zin worden opgenomen in het ICF (CFR 50.25(c)) zoals beschreven in de richtlijn (<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm291085.pdf>). [↑](#endnote-ref-8)
9. Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. [↑](#endnote-ref-9)
10. 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-10)
11. 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-11)
12. 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. [↑](#endnote-ref-12)
13. Belgische wet van 7 mei 2017 inzake klinische proeven voor geneesmiddelen op menselijk gebruik en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#endnote-ref-13)