

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Register voor congenitale cytomegalovirusinfecties in Vlaanderen

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

Uw kind werd opgenomen op onze afdeling voor verdere onderzoeken in het kader van uitwerking van een congenitale cytomegalovirusinfectie.

De dienst neonatale intensieve zorg van het UZ Gent en van andere ziekenhuizen in Vlaanderen voeren een onderzoek uit naar congenitale cytomegalovirusinfectie in Vlaanderen. Hiervoor werd een register opgericht met als doel het verzamelen van informatie over symptomen, diagnosestelling, eventuele behandeling en opvolging van alle kinderen met congenitale cytomegalovirusinfectie in Vlaanderen.

Een werkgroep bestaande uit neonatologen, kinderartsen en neus-keel-oorartsen van meerdere universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen in Vlaanderen heeft afspraken gemaakt om kinderen met dergelijke problematiek op gesystematiseerde wijze op te volgen.

Wij vragen u vriendelijk of u de toestemming wil geven om alle medische informatie over uw kind betreffende de opvolging in het kader van deze aandoening op te slaan in een elektronisch register. Dit register is beveiligd en enkel toegankelijk voor de artsen en hun medewerkers. De informatie die wordt verzameld zal ons een beter beeld geven over het voorkomen en de evolutie van deze ziekte in Vlaanderen.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. K. Smets en Dr. A. Keymeulen.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om uw toestemming te geven zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op de verdere relatie met de onderzoeker

of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

3. VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten omtrent indicatiestelling tot therapie voor deze aandoening en optimalisatie van counseling van ouders van kinderen met congenitale cytomegalievirusinfecties.

4. KOSTEN

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

5. VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) or (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. In deze studie kunnen ook gegevens verzameld worden via vragenlijst aan de deelnemer. Daartoe zal u gevraagd worden een persoonlijk email-adres te bezorgen waarop u deze vragenlijst wenst te ontvangen. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 25 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, Dr. Keymeulen Annelies. Haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

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

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

6. VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (KBC Insurance NV; Professor Roger Van Overstraetenplein 2, 3000 Leuven; Tel: +32 16 24 55 81; polisnummer W8/28963726/0100).

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 tot en met 3 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik stem ermee in om deel te nemen aan deze studie.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	
Ik stem ermee in dat mijn email adres gebruikt wordt voor het versturen van vragenlijsten.	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Disclaimer: Het raadplegen of het gebruik van deze richtlijnen en procedures ontslaat de gebruiker geenszins van diens verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid. Het UZ Gent kan op generlei wijze aansprakelijk worden gesteld door externe gebruikers van dit document. Bij gebruik dient steeds verwezen te worden naar de correcte titel en het UZ Gent als auteur.

