

Titel van de studie: *Endoscopische versus chirurgische behandeling van pijnlijke rechtszijdige obstructieve chronische pancreatitis (RESCUE): Een internationale gerandomiseerde gecontroleerde studie van de Nederlandse Pancreatitis Werkgroep*

Opdrachtgever: *Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederland*

Onderzoeksinstelling: *UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, België*

Comité voor Medische Ethiek: *Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven*

Lokale onderzoekers: *prof. dr. Schalk van der Merwe*

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een behandeling voor chronische ontsteking van de alvleesklier krijgt.

Deelname aan deze studie kan al dan niet gunstig blijken te zijn voor u. Er is echter geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door het ethische comité van UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen extra kosten aangerekend voor specifieke (be)handelingen, bezoeken/consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Wat is het doel van het onderzoek?

Bij een langdurige ontsteking van de alvleesklier kunnen er stenen vast komen te zitten in uw afvoerbuisc die buikpijn kunnen veroorzaken. Er zijn verschillende behandelingen om vastzittende stenen te verwijderen. In dit onderzoek vergelijken we twee behandelingen: endoscopie en chirurgie.

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen welke van deze twee behandelingen het beste resultaat geeft voor mensen met chronische alvleesklierontsteking. Hierbij kijken we naar het verbeteren van pijnklachten, kwaliteit van leven en complicaties van beide behandelingen.

Voor dit onderzoek zijn 62 deelnemers uit Nederland en België nodig.

Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Chronische alvleesklierontsteking (ook wel chronische pancreatitis) komt voor bij 5 tot 8 op de 100.000 mensen. De belangrijkste klacht is langdurige buikpijn. Deze pijn kan het dagelijks leven sterk beïnvloeden.

Soms ontstaat de pijn door een verstopping in de afvoergang van de alvleesklier, bijvoorbeeld door stenen. Er zijn 2 manieren om deze verstopping te behandelen:

- **Endoscopie:** via een slangetje door de mond (endoscoop) worden stenen uit de afvoergang gehaald. Soms worden er buisjes (stents) geplaatst om de afvoer te verbeteren.
- **Chirurgie:** de afvoergang kan worden geopend en opnieuw worden verbonden met de darm. Soms wordt er een stukje van de alvleesklier verwijderd.

Er is nu een nieuwe endoscopische behandeling: **pancreatoscopie-geleide lithotripsie**. Bij deze behandeling worden de stenen vergruisd (kapotgemaakt) en daarna verwijderd. Uit eerder onderzoek blijkt dat deze methode veilig en effectief is en bovendien mogelijks minder belastend dan een operatie.

We weten alleen nog niet goed of deze nieuwe behandeling net zo goed werkt als een operatie. Daarom doen we dit onderzoek.

We vergelijken twee behandelingen bij mensen met chronische alvleesklierontsteking en een pijnlijke verstopping in de afvoergang:

- 31 patiënten krijgen de nieuwe endoscopische behandeling.
- 31 patiënten krijgen een operatie.

Het doel is om mensen met chronische alvleesklierontsteking beter te kunnen behandelen.

Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 18 maanden.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

Eerste gesprekken en onderzoeken:

Doordat u behandeld wordt, heeft u al gesprekken met de arts. Die kijkt samen met u of u mee kunt doen aan het onderzoek. Als u mee wilt doen, tekent u een toestemmingsformulier.

- Tijdens deze fase verzamelen we de volgende informatie: uw leeftijd, leefstijl, medische voorgeschiedenis en eerdere behandelingen van uw alvleesklierontsteking.
- Een **vragenlijst over pijn**: hiermee meten we hoe veel pijn u heeft. Invullen duurt ongeveer 10 minuten.
- Een **vragenlijst over kwaliteit van leven**: hiermee meten we hoe u zich voelt. Invullen duurt ongeveer 3 minuten.
- **Bloed- en ontlastingsonderzoek**: hiermee controleren we hoe goed uw alvleesklier nog werkt, zoals ook wordt voorzien bij de reguliere opvolging buiten studieverband. Als er iets afwijkends wordt gevonden, laten we dat aan u weten.
- Een **CT- of MRI-scan** van uw buik (alleen als deze nog niet eerder is gemaakt): hiermee kijken we waar de stenen precies zitten. Dit is onderdeel van de normale behandeling, dus geen extra onderzoek.

Als u mee kunt en wilt doen, wordt u door middel van **loting** (zoals bij het opgooien van een munt) in één van de twee behandelgroepen ingedeeld:

- Endoscopische behandeling
- Chirurgische behandeling

Iedere deelnemer heeft 50% kans op elke behandeling.

Stap 2: de behandeling

U krijgt een behandeling om de vastzittende steen of stenen uit de afvoergang van uw alvleesklier te verwijderen. Er zijn twee behandelingen die beiden onder volledige narcose zullen plaatsvinden:

1. Endoscopie
 - De arts gaat via uw mond en maag met een dunne slang (endoscoop) naar de afvoergang van de alvleesklier.
 - Via die slang wordt een nog kleinere slang ingebracht (pancreatoscoop).
 - Met een speciale techniek (elektrohydraulische lithotripsie) wordt de steen met kleine stroomschokjes kapotgemaakt en verwijderd.
 - Als er ook een vernauwing in de afvoergang is, kunnen er kleine buisjes (stents) geplaatst worden om de afvoer te verbeteren.
 - De behandeling duurt meestal 1,5 uur. Soms zijn er meerdere behandelingen nodig om alle stenen en vernauwingen te verwijderen.
2. Chirurgie
 - Er wordt een verbinding gemaakt tussen de alvleesklier en de dunne darm, zodat het sap beter kan wegstromen. Indien nodig verwijderd de arts het deel van de alvleesklier waar de stenen zitten.
 - De operatie gebeurt meestal via een kijkoperatie of met een operatierobot.
 - De operatie duurt ongeveer 3 tot 4 uur.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Hoe lang u in het ziekenhuis blijft, hangt af van de behandeling die u krijgt:

1. **Endoscopie:** Meestal mag u de dag zelf of de dag nadien naar huis. Als er complicaties zijn, kan de opname langer duren. Mocht de endoscopische behandeling onvoldoende blijken kan u nog steeds in aanmerking komen voor een chirurgische behandeling.
2. **Chirurgische behandeling:** U wordt één dag vóór de operatie opgenomen. Na de operatie blijft u meestal nog 3 tot 10 dagen in het ziekenhuis. Als er complicaties zijn, kan de opname langer duren. Tijdens uw opname krijgt u de standaardzorg die bij de behandeling hoort. Er worden geen extra handelingen voor het onderzoek gedaan.

Stap 4: nacontrole

U krijgt de gebruikelijke controleafspraken bij uw arts.

Daarnaast vragen we u om nog een paar keer een vragenlijst in te vullen.

- **Elke 3 maanden** na de behandeling, vragen we u om de pijnscore- en kwaliteit van levensvragenlijst in te vullen
- U krijgt deze vragenlijst per e-mail of per post, wat u prettig vindt. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 10 tot 15 minuten per keer.

Als u zich tussen de geplande controles niet goed voelt of vragen heeft over het onderzoek of uw aandoening, kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeker of het onderzoeksteam.

Na **18 maanden** is het onderzoek afgerond.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In dit onderzoek krijgt u dezelfde endoscopische of chirurgische behandeling als buiten het onderzoek. Het enige verschil is dat we u vragen om extra vragenlijsten in te vullen, zodat we goed kunnen onderzoeken welke behandeling beter werkt.

Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Omdat beide behandelingen al onderdeel zijn van de standaard behandelingen van chronische alveesklieontsteking, verwachten we **geen extra bijwerkingen of risico's** door deelname aan dit onderzoek.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie over de onderzochte behandelingen beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten.

In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen. Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan de studie te beëindigen, zal uw onderzoeker erop toezien dat u ook nadien op de best mogelijke wijze behandeld wordt.

Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar door mee te doen helpt u de onderzoekers om beter te begrijpen welke behandeling het beste werkt voor mensen met chronische alveesklieontsteking. Dit kan in de toekomst andere patiënten helpen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Het onderzoek kost extra tijd, bijvoorbeeld voor het invullen van vragenlijsten.
- U moet zich houden aan de afspraken die bij het onderzoek horen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u niet meedoet, krijgt u gewoonde de behandeling voor uw aandoening die in uw ziekenhuis wordt aangeboden. In de meeste gevallen betreft dit een operatie.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname is vrijwillig. U heeft het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten.

Het is ook mogelijk dat de onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omwille van gezondheidsredenen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Behandeling na stopzetting van de studie

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal uw onderzoeker uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- De onderzoeker te contacteren indien u wenst deel te nemen aan een andere klinische studie.

U moet eveneens weten dat:

wij uw huisarts of andere behandelende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn, informeren over uw deelname aan deze studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (prof. dr. Schalk van der Merwe) of een medewerker van zijn studieteam op het telefoonnummer 016/34.42.99.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: 016/34.48.18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: *Endoscopische versus chirurgische behandeling van pijnlijke rechtszijdige obstructieve chronische pancreatitis (RESCUE): Een internationale gerandomiseerde gecontroleerde studie van de Nederlandse Pancreatitis Werkgroep*

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gepseudonimiseerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze klinische studie.
- Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (**doorhalen wat niet van toepassing is**) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Zoals beschreven in de paragraaf met titel "Toevallige vondsten", kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw bloedverwanten. Ik ga ermee akkoord/ik ga er niet mee akkoord (**doorhalen wat niet van toepassing is**) dat de onderzoeker mij (direct of via mijn behandelende arts) op de hoogte brengt van dit resultaat.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

(Indien van toepassing) Getuige / Tolk

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

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk:

Onderzoeker

Ik ondergetekende, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie 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.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: ____ / ____ / ____

Titel van de studie: *Endoscopische versus chirurgische behandeling van pijnlijke rechtszijdige obstructieve chronische pancreatitis (RESCUE): Een internationale gerandomiseerde gecontroleerde studie van de Nederlandse Pancreatitis Werkgroep*

III Aanvullende informatie

1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

	Moment in onderzoek		Wat wordt gedaan
Stap 1	Voorafgaand aan de procedure	Screening/ uitgangsniveau	<ul style="list-style-type: none"> • Tekenen Toestemmingsformulier • Beoordeling medische geschiedenis en demografische gegevens • Pijn- en kwaliteit van leven vragenlijsten invullen • CT-scan (dit is standaard zorg) • Controle bloedwaarden en ontlasting voor de functie van de alveesklier • Geschiktheid voor deelname bevestigen • Loting voor behandeling
Stap 2	Tijdens de procedure	Endoscopische behandeling (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Endoscopie behandeling voor verwijderen van vastzittende alveesklierstenen en behandelen van vernauwingen
		Chirurgische behandeling (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Operatie voor het verwijderen van vastzittende alveesklierstenen en behandelen van vernauwingen
Stap 3	Na procedure	Mogelijk meer endoscopische behandelingen (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijderen van vastzittende alveesklierstenen en behandelen van vernauwingen
		Opname na operatie (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Herstel in het kader van standaard klinische zorg
Stap 4	Follow-up	3, 6, 9, 12, 15, 18 maanden nadat de eerste behandeling heeft plaatsgevonden	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn- en kwaliteit van leven vragenlijsten invullen • Controle bloedwaarden en ontlasting voor de functie van de alveesklier • Controle op complicaties

2 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KULeuven) dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Het is aanbevolen om de onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De extra testen (vragenlijsten) voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek..

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent **dat u ermee akkoord gaat** dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

De verwerking van uw persoonlijke gegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Erasmus MC Rotterdam is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal pseudonimiseren (uw identiteit zal worden

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wetgeving van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Erasmus MC Rotterdam).

De onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gepseudonimiseerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn⁴. Dit gebeurt dan steeds in gepseudonimiseerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat **u akkoord gaat dat uw** gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit formulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen. De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gepseudonimiseerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

² Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 25 jaar te behouden.

³ De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁴ De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens te eerbiedigen.

Toevallige vondsten

Een resultaat dat toevallig tijdens de studie en bovenop de doelstellingen wordt gevonden, wordt een toevallige vondst genoemd. Indien dit resultaat van belang kan zijn voor uw gezondheid of die van uw bloedverwanten, zal de opdrachtgever de onderzoeker hierover inlichten. Met uw toestemming zal de onderzoeker u en uw behandelende arts op de hoogte brengen van uw resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts u raad geven over wat u moet doen.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever (Erasmus MC Rotterdam) is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. UZ Leuven heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid voor UZ Leuven patiënten dekt (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen)⁵.

Indien de onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen en de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

⁵ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)