

ICF SJABLOON VOOR INTERVENTIONELE KLINISCHE STUDIES MET STUDIEGENEESMIDDEL BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN

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 patiënten die deelnemen aan een interventionele klinische studie met een geneesmiddel (Ref. 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.)

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](#)).
- **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:

- a. Gebruik de juiste zinsbouw (let op met letterlijke vertalingen uit het Engels naar het Frans/Nederlands, verkeerd gebruik van termen enz.).
- b. Gebruik korte zinnen (minder dan 12 woorden) en korte paragrafen (minder dan 7 lijnen). Gebruik indien mogelijk *bullet points*.
- c. Vermijd technisch jargon.
- d. Indien er naar een ander hoofdstuk of paragraaf wordt verwezen, dient het pagina nummer van dit hoofdstuk mee te worden vermeld in de referentie.
- e. Gebruik voor hetzelfde begrip in het hele document dezelfde terminologie. In dit sjabloon werd er bijvoorbeeld gekozen de volgende termen te gebruiken:
 - "Klinische studie" of "studie" (in plaats van onderzoek, proef...)
 - "Studiepersoneel" (in plaats van onderzoeksteam, studieteam, personeel...)
 - "Onderzoeker" voor de gezondheidsprofessional die belast is met de studie
 - "Behandelende arts" voor elke andere geneesheer die belast is met de behandeling van de deelnemer
 - De term "ziekenhuis" wordt in dit document voor patiënten studies gebruikt, maar dat is niet altijd correct voor studies die in de praktijk van een arts plaatsvinden. In dat laatste geval wordt de plaats van de studie bedoeld wanneer het woord "ziekenhuis" wordt gebruikt.
 - In het sjabloon kan de term "referentiegeneesmiddel" naargelang de situatie worden gelezen als "de standaardbehandeling" in het geval van een gecombineerde therapie.
 - In de parse 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 « tomber enceinte ». Het is aangewezen om ook in de studiespecifieke Franse tekst deze termen te hanteren.
- f. Vermijd overmatig gebruik van afkortingen en indien nodig, leg de gebruikte afkortingen uit in de verklarende woordenlijst. Geef de termen of afkortingen die uitgelegd worden in de verklarende woordenlijst, in de tekst in hoofdletters te weer. Schrijf een afkorting bij het eerste gebruik altijd voluit, gevolgd door de afkorting tussen haakjes.
- g. Gebruik een duidelijk en voldoende groot lettertype:
- bij het afprinten op A4 in één of twee kolommen gebruik bij voorkeur een lettertype \geq Arial 12;
 - bij afdrucken in boekjesformaat dienen de marges verkleind te worden en het lettertype vergroot tot \geq Arial 16.
- h. Gebruik een aantrekkelijk design met voldoende (tussen)kopjes en witregels.
- i. Indien mogelijk, betrek een patiënt of patiëntenvereniging bij de ontwikkeling van het ICF (i.v.m. begrijpbaarheid, relevantie van de informatie).
- j. Gelieve op alle bladzijden van het document hetzelfde versienummer van het ICF en dezelfde uitgiftedatum te vermelden.
- k. 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 u naar de informatieve documenten "Schrijfadvisen 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 ICFs in het Frans verwijzen we u 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 (DPO) van de opdrachtgever te vermelden. (De opdrachtgever kent de deelnemer niet en kan hem/haar bijgevolg niet adviseren over zijn rechten.)

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

Het telefoonnummer vermeld achter "contact in dringende gevallen" moet een nummer van het studiepersoneel zijn waarop de deelnemer 24u/7 dagen terecht kan in zijn eigen taal, met dringende vragen over zijn/haar gezondheid. 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 (Data protection Officer, DPO) of Ombudspersoon patiëntenrechten beschikbaar is in het studiecentrum, bijvoorbeeld voor studies die doorgaan in privépraktijken. Alleen in die specifieke gevallen:

- De "Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum" kan worden vervangen door de "Hoofdonderzoeker van het studiecentrum" die de rol van DPO op zich neemt.

- De "Ombudspersoon patiëntenrechten" kan worden vervangen door het FAGG of het CT-College, afhankelijk van het type studie:

<p>Studies die worden ingediend via een procedure waarbij het CT-College is betrokken, bv. Indiening onder CTR Pilot of CTR (Clinical Trial Regulation):</p> <p>De "Ombudspersoon patiëntenrechten" kan worden vervangen door het "CT- College".</p>	<p>e-mail:</p> <p>ct.college@health.fgov.be</p>
<p>Studies die worden ingediend via een procedure waarbij het CT-College niet is betrokken, bv. Indiening onder CTD (Clinical Trials Directive):</p> <p>De "Ombudspersoon patiëntenrechten" kan worden vervangen door het "Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)".</p>	<p>e-mail:</p> <p>inspection@fagg.be</p>

Het ICF Sjabloon versie 1.0 werd goedgekeurd door de Werkgroep ICF op 27/06/2019.

Deze werkgroep bestond uit vertegenwoordigers van BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees), pharma.be (the Belgian association of the innovative (bio)pharmaceutical industry) en patiëntenorganisaties, en werd gecoördineerd door het CT-College van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) werd om advies gevraagd over de GDPR aspecten van dit sjabloon op 28/06/2019.

De GDPR werkgroep van de RUZB heeft de GDPR aspecten van het sjabloon aanvaard tijdens de vergadering van 18/02/2019.

Versie 1.1 bevat beslissingen van de Board van het College en enkele kleine aanpassingen. De aanpassingen ten opzichte van versie 1.0 zijn in het geel aangegeven.

SJABLOON

[VOORBLADEN]

De officiële titel van de studie voor de leek zoals deze vermeld staat in de EUDRACT data base

Officiële titel van de studie: *Officiële titel*

EU-nummer: *Officieel EUDRACT-nummer of EU CT-nummer*

Studie nummer: *studie nummer van de opdrachtgever*

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

[Indien van toepassing:] 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 studiecetrum: *officiële naam van het studiecetrum [zoals beschikbaar op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (NL)]*

Hoofdadres studiecetrum: *adres van het studiecetrum*

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

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

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

Versie nr.	Publicatiedatum	Beschrijving aanpassingen
	dd-mm-jjjj	Bv. 1.4.1. toevoeging van enkele bijwerkingen
	dd-mm-jjjj	Bv. 1.8. wijziging ten gevolge van nieuwe wetgeving

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	Voor	Contact-gegevens
Familienaam, voornaam	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Informatie, problemen, bezorgdheden	Telefoonnr./ E-mail
	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	Telefoonnr.
	Contact voor dringende gevallen [niet de spoedafdeling van het ziekenhuis]	Noodgeval	Telefoonnr.
	Ombudspersoon patiëntenrechten	Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie	Telefoonnr.
Naam en adres van de verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever & contactpersoon van de verzekeraar	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Polisnr.
	Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum	Vragen over de vertrouwelijkheid van je gegevens	Telefoonnr. E-mail: e-mail
	Belgische gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens	E-mail: contact@apd-gba.be

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

Inhoudsopgave

RICHTLIJNEN	1
Bedoeling van het sjabloon en hoe het te gebruiken	1
Redactionele aanbevelingen	2
Voorblad	3
SJABLOON	6
[VOORBLADEN]	6
<i>[Indien van toepassing:]</i> Overzicht van wijzigingen aan het document	6
Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?	7
DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG	10
HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME ..	11
1. Waarom doen we deze studie?	11
2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?	11
3. Moet ik deelnemen aan een studie?	12
4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?	12
5. Zal ik voordeel halen uit de studie?	14
6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?	14
6.1. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van [naam van studiegeneesmiddel(en)] [indien van toepassing:] en [naam van referentiegeneesmiddel(en)]?.....	14
6.2. Welke zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken tijdens de studie?	15
6.3. Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen?.....	16
6.4. Zal mijn deelname aan de studie een invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten?	16
6.5. [optioneel] Mag ik (of mijn partner) zwanger worden of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie?	16
7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?	19
8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar worden?	20
9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?	20
9.1. Je besluit je toestemming in te trekken.....	20
9.2. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen.....	21
9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen.....	21
10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?	22
11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?	22
11.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever.....	22
11.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever.....	24
12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat er mee gebeuren?	25

12.1.	Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?.....	25
12.2.	Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?	25
12.3.	Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt? 25	
12.4.	Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?.....	26
12.5.	Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?	26
12.6.	Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?	28
12.7.	[optioneel, alleen voor autologe ATMP-studies] Wie heeft behalve de onderzoeker en zijn personeel ook toegang tot mijn gegevens bij deze autologe ATMP-studie?.....	29
12.8.	Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?.....	29
12.9.	Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?	29
12.10.	Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?	30
13.	Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?.....	31
13.1.	Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie?.....	31
13.2.	Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen?.....	31
13.3.	Hoe zullen mijn biologische stalen behandeld worden?	32
13.4.	Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn?	33
13.5.	Zullen bijkomende (of extra) biologische stalen voor aanvullend onderzoek verzameld en gebruikt worden?.....	34
14.	Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?	34
15.	Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?	35
HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING	36	
DEELNEMER	36	
[Indien de studie wilsonbekwame personen kan omvatten.] WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER (REF.)	40	
[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF.)	41	
ONDERZOEKER.....	42	
VERKLARENDE WOORDENLIJST	43	
REFERENTIES	44	

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

Gelieve in dit hoofdstuk in het kort (maximum 2-3 pagina's) een antwoord op volgende vragen te geven:

1. Waarom wordt de deelnemer gevraagd om deel te nemen? Wat is het doel van de studie? Vermeld tevens de ziekte van de deelnemer, en indien van toepassing, zijn beperkte levensverwachting.
2. Wat is het doel van dit document?
3. Zal de deelnemer voordeel halen uit de studie?
4. Hoe zal het studiegeneesmiddel worden toegediend?
5. Welke belangrijkste (meest frequent, meest pijnlijke) onderzoeken zal de patiënt moeten ondergaan?
6. Wat is de duur van de studie?
7. Zal het studiegeneesmiddel bijwerkingen hebben?
8. Werd er een verzekering afgesloten in geval er iets mis gaat in de studie?
9. Kan de deelnemer (of zijn partner) zwanger worden tijdens de studie?
10. Wie betaalt de studiespecifieke kosten en wat moet de deelnemer al dan niet zelf betalen?
11. Worden de gegevens confidentieel behandeld?
12. Staat het de deelnemer vrij om deel te nemen aan de studie?
13. Wie heeft de studiedocumenten nagekeken?
14. Zal de deelnemer na zijn/haar deelname aan de studie, verder kunnen behandeld worden met het studiegeneesmiddel?
15. Wat wordt er verwacht van de deelnemer? Gelieve volgende verwachtingen te vermelden:
 - ermee akkoord gaan dat de onderzoeker de behandelende artsen op de hoogte brengt van de deelname aan de studie
 - niet gelijktijdig aan een andere klinische studie deelnemen
 - relevante informatie meedelen over zijn/haar gezondheidstoestand, andere medicatie of ondervonden symptomen
 - de "in-geval-van-nood-kaart", steeds bijhebben
16. Wie zal de deelnemer meer informatie geven over de studie?

Gebruik in dit hoofdstuk heel eenvoudige woorden, zodat iedereen deze 2 à 3 pagina's begrijpt.

Een voorbeeld van dit hoofdstuk is beschikbaar via volgende link: [voorbeeld-NL](#)

De opdrachtgever kan de leesbaarheid van dit hoofdstuk nagaan via volgende online tools:

Voor Frans en Engels: <https://labs.translated.net/lisibilite-texte/>

Voor Nederlands en Engels: <https://www.lt3.ugent.be/readability-demo/>

HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME

1. Waarom doen we deze studie?

[Gelieve in dit deel de naam te vermelden van de studiegeneesmiddelen, d.w.z. het/de experimenteel geneesmiddel(en), en het/de referentiegeneesmiddel(en).]

Deze klinische studie (verder "studie" genoemd) wordt uitgevoerd om het onderzochte geneesmiddel of "studiegeneesmiddel", [naam van studiegeneesmiddel], te evalueren voor de behandeling van [benaming van ziekte/aandoening].

Het doel van deze studie is bij te leren over: [voeg de doelstellingen van de studie toe; vermeld het werkingsmechanisme van het/de studiegeneesmiddel(en), het aantal patiënten dat het studiegeneesmiddel reeds heeft ontvangen voor deze indicatie en/of voor elke andere indicatie, ...]

2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?

Er werd bij jou [naam van de ziekte/aandoening] vastgesteld.

Je wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat

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

[Kies:]

[Indien een alternatieve behandeling beschikbaar is:] Naast deelnemen aan de studie zijn er voor je ziekte/aandoening, de volgende alternatieve behandelingen beschikbaar: ...

[of]

[Indien er geen alternatieve behandeling beschikbaar is:] Op dit moment is er in België geen door de overheid goedgekeurde behandeling beschikbaar voor je ziekte/aandoening.

[Indien de levensverwachting beperkt is, dient dit eveneens te worden vermeld, bv.:]

Er werd bij jou een ernstige of vergevorderde vorm van [naam van ziekte/aandoening] vastgesteld en voor je situatie zijn er geen standaardbehandelingen meer beschikbaar die je overlevingskansen vergroten. Dit betekent dat je levensverwachting beperkt is. Het is niet zeker dat je deelname aan deze studie je ziekte/aandoening zal genezen, je levenskwaliteit zal verbeteren of je leven zal verlengen.

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

3. Moet ik deelnemen aan een studie?

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

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

4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

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

Bij deze studie zullen ongeveer [aantal] deelnemers over de hele wereld betrokken zijn, waaronder ongeveer [aantal] in België.

Deze studie is een ...

[Voeg een korte beschrijving toe van

- de studie opzet 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 dosis, de toedieningsmethode en -frequentie, aantal bezoeken;
- het verloop van de studie: screeningfase (inclusief de duur ervan), eigenlijke studie (wanneer begin gepland, start van de dosering van het studiegeneesmiddel, het referentiegeneesmiddel, placebo in de studiefase), voortijdige of geplande terugtrekking uit de studie, opvolgingsfase.

- de geplande onderzoeken (incl. de tijdsbesteding voor de deelnemer) en de eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen voordat de deelnemer deze onderzoeken ondergaat.

Afhankelijk van de studie kan het nuttig zijn de deelnemer een gedetailleerde planning, schema of flow chart te geven van de verschillende onderzoeken die hij/zij tijdens de geplande bezoeken zal moeten ondergaan. Indien er een flow chart wordt voorzien, is het best ook enkele richtlijnen toe te voegen over hoe het flow chart moet worden gelezen.

Of de informatie nu wordt aangeboden als een tekst of als een flowchart, de opdrachtgever dient steeds in een annex (waarnaar verwezen wordt in paragraaf I. § 11.1) aan te geven welke bezoeken, behandelingen en onderzoeken specifiek zijn voor de studie en dus betaald worden door de opdrachtgever. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door een superscript te gebruiken (bv. SS, van "studiespecifiek") of door deze items in het vet te zetten. De opdrachtgever kan de toevoeging van deze informatie aan het ICF op één van volgende manieren aanpakken:

- Een lijst van behandelingen/onderzoeken/bezoeken wordt toegevoegd aan dit hoofdstuk, zonder aan te geven of het om iets studiespecifiek gaat. Dezelfde lijst dient dan gekopieerd te worden naar de bijlage, die behandeld wordt zoals beschreven in paragraaf I. § 11.1.
- Een lijst van behandelingen/onderzoeken/bezoeken wordt enkel vermeld in de bijlage en er wordt in dit hoofdstuk naar verwezen. De bijlage wordt behandeld zoals beschreven in paragraaf I. § 11.1.

Je deelname aan de studie zal [kies] in totaal ongeveer [aantal] weken/maanden duren en [aantal] bezoeken inhouden [of] duren zolang je gezondheidstoestand dit toelaat.

Indien je voldoet aan alle voorwaarden voor deelname en besluit deel te nemen aan de studie, zal je de bovenvermelde testen en onderzoeken, ondergaan. In het geval van belangrijke bijwerkingen kan het zijn dat de onderzoeker het nodig acht bijkomende testen te doen, die dan zullen worden beschouwd als studiespecifiek.

[In geval van zelfmedicatie door de deelnemer:] We verwachten dat je [naam van studiegeneesmiddelen/referentiegeneesmiddel] zal gebruiken zoals hierboven beschreven.

5. Zal ik voordeel halen uit de studie?

De informatie die tijdens de studie verkregen wordt, kan bijdragen tot een beter inzicht in het gebruik van het studiegeneesmiddel of tot de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van jezelf of toekomstige patiënten.

Het studiegeneesmiddel kan al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van je **ziekte/aandoening** of het verlichten van je symptomen. Zelfs als het effect gunstig blijkt, is een terugkeer of verergering van de symptomen, de ziekte of de aandoening nog altijd mogelijk.

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

6.1. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van [naam van studiegeneesmiddel(en)] [indien van toepassing:] en [naam van referentiegeneesmiddel(en)]?

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in.

[Kies tussen de volgende verklaringen:]

Elk geneesmiddel kan bijwerkingen hebben. Sommige daarvan zijn al gekend, andere niet. Ook al hebben voorgaande studies uitgewezen dat [naam van studiegeneesmiddel(en)/referentiegeneesmiddel(en)] normaal goed werd(en) verdragen, kan je toch nog de volgende bijwerkingen ondervinden:

[OF]

Elk geneesmiddel kan bijwerkingen hebben. In het licht van de verhouding tussen de risico's en de voordelen, is uit voorgaande studies gebleken dat de bijwerkingen van [naam van studiegeneesmiddel(en)/referentiegeneesmiddel(en)] aanvaardbaar waren. Echter moet je je ervan bewust zijn dat je de volgende bijwerkingen kan ondervinden:

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

[De frequentie van bijwerkingen moet op een voor de deelnemer begrijpelijke wijze worden gekwantificeerd, bv.

zeer vaak	Bij meer dan 1 op 10 patiënten
vaak	Bij 1 op 10 à 100 patiënten
minder vaak	Bij 1 op 100 à 1000 patiënten
zelden	Bij 1 op 1000 à 10 000 patiënten
zeer zelden	Bij 1 op 10 000 à 100 000 patiënten

[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.]

[Voor studies met een aanvullende behandeling ("add-on therapy") ofwel beschrijft men kort de bijwerkingen van de standaardbehandeling of verwijst men naar de bijsluiters van het standaardgeneesmiddel ofwel bezorgt het studiepersoneel deze bijsluiters in aangepaste vorm aan de deelnemer samen met het ICF.]

Aangezien dit studiegeneesmiddel nog in onderzoek is, 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]**), en zelfs wanneer het reeds beschreven is in dit document. Als je andere medicatie moet gebruiken, bespreek dat dan met de onderzoeker voor je ze neemt. Indien je om gelijk welke reden een andere arts raadpleegt tijdens de studie, moet je hem/haar mededelen dat je deelneemt aan een studie en je "in-geval-van-nood-kaart" tonen. Dit kan belangrijk zijn voor een juiste diagnose en behandeling indien nodig.

[Indien van toepassing: voeg een deel toe over

- de zorg die de deelnemer mag verwachten indien hij bijwerkingen van studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel ondervindt.
- wat er gebeurt als studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel de deelnemer geen nut oplevert]

6.2. Welke zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken tijdens de studie?

[Kies tussen de volgende twee opties:]

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

[of]

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

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

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

[Voeg risico's, ongemakken, te treffen voorzorgsmaatregelen (bv. niet rijden) toe gekoppeld aan bv. röntgen, MRI, biopsie, enz. 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 <http://belnuc.be/nm-physicians/>. De tekst zal beschikbaar worden gesteld van zodra de leden van de BELNUC board deze hebben goedgekeurd.]

6.3. Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen?

[Indien van toepassing: verstrek de relevante informatie inzake waarschuwingen, interacties, voorzorgsmaatregelen of contra-indicaties verbonden aan het gebruik van de studiegeneesmiddelen/referentiegeneesmiddel.]

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

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

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

6.5. [optioneel] Mag ik (of mijn partner) zwanger worden of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie?

- Voor vrouwen die zelf aan de studie deelnemen is het gemakkelijk te verstaan dat blootstelling van de foetus aan het geneesmiddel 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 raadzaam uit te leggen dat het geneesmiddel een 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 om te vermijden dat hun partner zwanger wordt, 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 van 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.

- De mannelijke deelnemer moet ook geïnformeerd worden dat hij absoluut geen sperma mag doneren.
- Vermeld de te nemen maatregelen indien de deelnemer (ondanks alles) zwanger wordt.
 - Vermeld de opvolgingsmaatregelen die beschreven staan in het protocol.

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

Vrouwelijke deelnemer: Omdat de effecten van [naam van studiegeneesmiddel en/of referentiegeneesmiddel] op een ongeborn 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 inname van [naam van studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel].

Bij deelname aan de studie, moet je één van de [kies: volgende [of] toegelaten] anticonceptiemethodes gebruiken, tijdens de studie [indien van toepassing] en tot [aantal] dagen/maanden na de laatste dosis in de studie: [indien van toepassing: geef een lijst van de toegelaten methodes]. Gelieve dit punt met de onderzoeker te bespreken indien het op jou van toepassing is. Gelieve de onderzoeker op de hoogte te brengen mocht je besluiten tijdens de studie van anticonceptiemethode te veranderen.

Je zal bij de aanvang van de studie, vóór de eerste dosis [naam van studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel], een zwangerschapstest moeten laten afnemen (bloed/urine). [kies:] Een nieuwe zwangerschapstest moet worden afgenomen als je maandstonden uitblijven of als je menstratiecyclus onregelmatig wordt. [of] Het kan nodig zijn te blijven testen tijdens en zelfs na de doseringsfase van de studie.

Als je toch zwanger wordt tijdens de studie, dien je onmiddellijk de onderzoeker en je behandelende arts op de hoogte te brengen. Hij/zij zal je vragen een specifiek formulier voor geïnformeerde toestemming (voor de zwangere deelnemer) te ondertekenen om je zwangerschap en het resultaat ervan op te volgen.

Mannelijke deelnemer:

[Voorbeeld in geval van risico] Het nemen van [naam van studiegeneesmiddel/referentiegeneesmiddel] zou een effect kunnen hebben op je sperma en zou een onbekend risico kunnen inhouden voor een ongeboren kind.

Als je deelneemt aan deze studie, moet je anticonceptiva gebruiken en mag je geen sperma doneren gedurende de hele studie en tot [aantal] maanden of [aantal] dagen na de laatste dosis van [naam van studiegeneesmiddel]. Gelieve dit punt met de onderzoeker te bespreken indien het voor jou van toepassing is.

Je verbindt je ertoe je 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 je 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.

7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

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

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

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

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

8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar worden?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden, die een invloed zou kunnen hebben op je beslissing om (verder) deel te nemen. Zo kunnen bijvoorbeeld andere behandelingen voor je **ziekte/aandoening** of belangrijke nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar worden. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met jou te bespreken en je de kans te geven je deelname aan de studie te herbekijken.

Indien je besluit je deelname aan de studie te beëindigen of indien je niet langer kan deelnemen, zal je onderzoeker erop toezien dat je de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

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

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

In elk geval, als je deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker je verdere medische zorg met jou bespreken. De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf I.§ 12.4, pagina 26).

Als je een bijwerking ondervindt op het moment waarop je met het studiegeneesmiddel stopt, kan de onderzoeker nadien contact met je opnemen om na te gaan of de bijwerking verdwenen is of niet na afloop van je deelname aan de studie.

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

9.1. Je besluit je toestemming in te trekken

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

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

- de behandeling met het studiegeneesmiddel, en
- alle aan de studie verbonden raadplegingen en onderzoeken.

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

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

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

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

Indien je een bijkomend toestemmingsformulier hebt ondertekend voor het gebruik van je stalen bij toekomstig onderzoek en je deze bijkomende toestemming niet intrekt, kunnen je stalen voor dat onderzoek nog steeds gebruikt worden.

9.2. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan je deelname aan de studie beëindigen omdat

- je zwanger wordt tijdens de studie,
- het beter is voor je gezondheid,
- hij/zij ervaart dat je de instructies die de deelnemers krijgen niet volgt, of
- er een andere reden is die je zal worden uitgelegd.

9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

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

- omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat het studiegeneesmiddel niet goed genoeg werkt (onvoldoende verbetering in de gezondheid van de deelnemers aan de studie oplevert),
- omdat het studiegeneesmiddel meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?

Nadat je gestopt bent met de behandeling met het studiegeneesmiddel, zal de onderzoeker je gezondheidstoestand evalueren. Indien nodig zal hij/zij je de beste beschikbare standaardbehandeling voorschrijven of je doorverwijzen naar een andere behandelende arts van je keuze.

De opdrachtgever zal je na deze studie toegang verlenen tot het studiegeneesmiddel [cfr. artikel 34 van de Verklaring van Helsinki] als

- de voordelen voor de deelnemers groter zijn dan de nadelen en er geen gepaste behandeling beschikbaar is op de markt in België,
- de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten deze toegang goedkeuren, en
- de ontwikkeling en productie van het studiegeneesmiddel wordt voortgezet.

[of]

Indien je aan de volledige studie hebt deelgenomen, kan de onderzoeker je uitnodigen om deel te nemen aan een vervolgstudie. Hierdoor kan je gedurende een nieuwe periode [naam van studiegeneesmiddel] krijgen. De onderzoeker zal dit voorstellen indien hij/zij van mening is dat deze optie gunstig is voor jou en indien je beantwoordt aan de inclusiecriteria voor de vervolgstudie. Deelname aan deze vervolgstudie is vrijwillig.

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

11.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever

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

De opdrachtgever vergoedt het ziekenhuis of studiecentrum voor

- de tijd die door de onderzoeker en het studiepersoneel aan de studie wordt besteed,
- de bezoeken/raadplegingen en alle geplande onderzoeken die specifiek zijn voor de studie,
- de bestudeerde behandeling (studiegeneesmiddel, en elke andere medicatie en ander materiaal specifiek gebruikt voor de studie).

[De deelnemer dient een duidelijk zicht te hebben op die behandelingen, onderzoeken en bezoeken die studiespecifiek zijn (en bijgevolg betaald worden door de opdrachtgever), en deze die deel uitmaken van de standaardbehandeling. De opdrachtgever dient steeds in een annex (waarnaar verwezen wordt in paragraaf I. § 11.1) aan te geven welke bezoeken, behandelingen en onderzoeken specifiek zijn voor de studie en dus betaald worden door de opdrachtgever. Dit kan gebeuren door een superscript te gebruiken (bv. SS, van "studiespecifiek") of door deze items in het vet te zetten.

Indien de onderhandelingen tussen de opdrachtgever en het studiecentrum nog niet afgerond zijn op het moment van de indiening van het dossier, bezorgt de opdrachtgever op het moment van de submittie, de bijlage zonder de SS-aanwijzingen. Na de goedkeuring van het dossier en nadat het contract met het studiecentrum werd opgemaakt, wordt/worden de bijlage(n) met de SS-aanwijzingen als een notificatie aan het FAGG (National Contact Point, wet 2017) of het centraal EC (wet 2004) bezorgd. De sponsor bezorgt de studiecentrumspecifieke bijlage aan elke onderzoeker. De bijlage mag pas gebruikt worden nadat deze genotifieerd werd.

Aangezien de bijlage studiecentrum specifiek is, moet ze de naam van het studiecentrum bevatten alsook twee versienummers, nl. het versienummer van het ICF waartoe het behoort en een apart versienummer van de bijlage zelf. Voorbeeld van een voetnoot: Bijlage 2.3 bij het Formulier voor geïnformeerde toestemming (versie 2.0), gedateerd dd/mm/jjjj.

De correctheid en volledigheid van deze bijlage, alsook het actualiseren ervan, is de gemeenschappelijke verantwoordelijkheid van de opdrachtgever en de onderzoeker. De onderzoeker is eveneens verantwoordelijk voor het actualiseren van deze informatie in het medisch dossier van de deelnemer, en het informeren van de opdrachtgever.

[Kies één van volgende teksten:

In de bijlage aan dit document, vind je de behandelingen en onderzoeken die je moet ondergaan. Sommige daarvan zijn studiespecifiek en andere behoren tot de standaardbehandeling voor je situatie. De behandelingen en onderzoeken die studiespecifiek zijn, zullen door de opdrachtgever worden betaald en zullen je niet worden aangerekend. De behandelingen en onderzoeken die behoren tot je standaardbehandeling zullen worden aangerekend aan jou of je mutualiteit (Belgische sociale zekerheid).

Neem contact op met het studiepersoneel voor meer details of indien je niet aangesloten bent bij een mutualiteit (Belgische sociale zekerheid).

[OF]

In volgende **tekst en/of tabellen en/of schema's** vind je welke onderzoeken specifiek voor de studie zijn en je dus als deelnemer niet zullen worden aangerekend. De andere behandelingen en onderzoeken die behoren tot de standaardbehandeling van je

situatie, zullen worden aangerekend aan jou of je mutualiteit (Belgische sociale zekerheid).

[Voeg de tabellen en flow charts toe.]

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

11.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever

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

[Kies één van volgende teksten:]

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

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

[of]

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

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

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

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

12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

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

12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

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

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

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder § 12.6.

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

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

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

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

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

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

12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

[Informatie over de wettelijke basis voor gegevensverwerking.]

Je studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. 3) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 4). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

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

- dat 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)

[Ter informatie, de Board van de RUZB besliste het volgende (november 2018):

- Een universitair ziekenhuis is verwerkingsverantwoordelijke van de medische gegevens in het elektronisch patiëntendossier (EPD).
- Een universitair ziekenhuis is op vraag van de opdrachtgever verwerker van de data van het electronic case report form (eCRF).
- Een universitair ziekenhuis is verwerkingsverantwoordelijke in geval van academisch onderzoek.]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken (a, b, c, d),
- al je gegevens te laten schrappen (a, b, c, d),
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen (c),

- correctie te vragen als ze niet juist zijn (a, b, c, d),
- de verwerking van je gegevens te beperken (a, b, c, d),
- je te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens (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.

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

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

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

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

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

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat je gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig

beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

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

12.7. [optioneel, alleen voor autologe ATMP-studies] Wie heeft behalve de onderzoeker en zijn personeel 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 je 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 ongecodeerde 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. 5).

12.8. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal 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 verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> en/of <https://www.Clinicaltrials.gov>. Met behulp van het studienummer dat je vindt op het voorblad van dit document, kan je deze studie raadplegen. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten (Ref. 6).

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

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

[Kies:]

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

[of]

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie. Daarnaast zou de opdrachtgever je gegevens die uit deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze activiteiten kunnen 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Je gaat al dan niet akkoord met het gebruik van jouw studiegegevens voor andere doeleinden door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, pagina 36 aan te vinken.

12.10. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen je gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. 7) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

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

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

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

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

[Overeenkomstig de wet op menselijk lichaamsmateriaal moet iedereen die menselijk lichaamsmateriaal verwerkt de traceerbaarheid van dat materiaal verzekeren. Meer informatie is te vinden in de wet op menselijk lichaamsmateriaal van 19/12/2008 (Ref 5). Daarom moet de volgende paragraaf (§ 13.2) worden opgenomen.]

13.2. Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen?

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

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

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

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

[Kies:]

Voor deze genetische analyses kan je kiezen en ze zijn niet verplicht voor je deelname aan de studie. Je gaat al dan niet akkoord met deze genetische analyses door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, pagina 36 aan te vinken.

[of]

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

[Als bij de analyse van menselijk lichaamsmateriaal gegevens worden verkregen die significant zijn voor iemands gezondheidstoestand, dan moet de betrokkene overeenkomstig de wet op menselijk lichaamsmateriaal van 19/12/2008 (Ref 5) op de hoogte gebracht worden van die informatie. Het is ethisch verplicht om ook de bloedverwanten te informeren van deze bevindingen. Neem daarom een van de volgende zinnen op.]

[Kies:]

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

Het kan gebeuren dat uit de resultaten van de analyse van je biologische stalen toevallig (en bovenop de doelstellingen van de studie), informatie aan het licht komt die van belang kan zijn voor je gezondheid of die van je bloedverwanten. Deze gegevens worden "toevallige vondsten" genoemd en zullen behandeld worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 15 op pagina 35.

[OF]

[Indien de biologische stalen geanonimiseerd worden:]

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

Daarom kunnen deze toevallige vondsten niet **altijd** behandeld worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 15 (pagina 35), en kan je niet op de hoogte gebracht worden van de analyseresultaten.

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

13.3. Hoe zullen mijn biologische stalen behandeld worden?

De procedure om je biologische stalen te coderen is dezelfde als de procedure voor je persoonsgegevens (zie I § 12.3, pagina 25, Ref. 8). Stalen die naar de opdrachtgever worden gezonden, of naar organisaties die samenwerken met de opdrachtgever, zullen daarom alleen gekenmerkt worden met je studie identificatie-code.

Als onderdeel van de onderzoeken binnen de studie zou de opdrachtgever (een deel van) je stalen kunnen overmaken aan een meewerkend laboratorium. Dat laboratorium mag je stalen alleen gebruiken zoals vermeld in dit document. De traceerbaarheid

wordt door de opdrachtgever verzekerd, tenzij je hebt toegestemd met de anonimisatie van je stalen.

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

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

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

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

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

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

Je gaat al dan niet akkoord met het bewaren van de **overschotten van je biologische stalen** voor toekomstig onderzoek door het betreffende vakje in Hoofdstuk II (op pagina 36) aan te vinken.

Als je akkoord gaat, mag toekomstig onderzoek bijkomend aan hetgeen hierboven beschreven staat, alleen gebeuren overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (Ref. 9) én met de goedkeuring van een erkend Belgisch Ethisch Comité. Meestal word je gevraagd een bijkomend formulier voor geïnformeerde toestemming te tekenen waarin het bijkomend onderzoek beschreven wordt.

[De hierboven voorgestelde tekst heeft betrekking op de meeste gevallen. In geval van een **secundair gebruik van de overschotten van stalen** dat reeds beschreven staat in

het protocol, dient zowel de tekst als de toestemming in hoofdstuk II aangepast te worden. Gelieve het compendium Biobank te raadplegen voor meer informatie (https://www.fagg.be/nl/news/menselijk_lichaamsmateriaal_europees_repertorium_van_weefselinstellingen).]

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

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

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

[Kies:] Meer informatie over dit bijkomend onderzoek staat in Hoofdstuk [nummer], deel [nummer] op pagina x. Je gaat al dan niet akkoord met het afstaan van bijkomende biologische stalen en het deelnemen aan het beschreven onderzoek door in Hoofdstuk II op pagina 36 het betreffende vakje aan te vinken.

[of]

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

14. 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.

15. Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

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

Je gaat al dan niet akkoord om geïnformeerd te worden, door het betreffende vakje in Hoofdstuk II op pagina 36 aan te vinken.

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

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

DEELNEMER

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

VEREISTEN VOOR JE DEELNAME AAN DE STUDIE

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, **de voorzorgen die ik moet nemen** en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- [Indien "toestemming" als wettelijke basis gekozen is, gebruik:] Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12 pagina 25.
- 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, tenzij deze voor de standaardbehandeling van mijn ziekte [indien van toepassing:] (zoals beschreven in de bijlage).
- Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan deze studie.
- Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere studie deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat zij deze deelname om gemotiveerde redenen zouden kunnen weigeren.
- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als 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.
- **[Indien sommige stalen geanonimiseerd worden:]** Ik ben mij ervan bewust dat de resultaten van de analyse van geanonimiseerde biologische stalen en de mogelijke overschotten niet voor mij beschikbaar zullen zijn (zie Hoofdstuk I, § 13.2 pagina 3125).
- 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.

[Indien van toepassing:] OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN VOOR JE DEELNAME AAN DEZE STUDIE

1. **[Indien van toepassing]** Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.9, pagina 29 zou de opdrachtgever je studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze onderzoeksdoelen moeten goedgekeurd zijn door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

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

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

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

2. **[Indien er optionele genetische analyses gepland zijn in het huidige studieprotocol]** Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 13.2 op pagina 31, zou de opdrachtgever optioneel genetische analyses willen verrichten op je biologische stalen. **[Indien van toepassing:]** De resultaten van deze genetische analyse zullen om de uiteengezette reden voor jou niet beschikbaar zijn.

Ga je ermee akkoord dat de opdrachtgever genetische analyses verricht op je biologische stalen?

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

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

3. **[Indien van toepassing]** Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 13.4 pagina 33 zou de opdrachtgever de overschotten van je biologische stalen **[aantal]** jaren willen bewaren voor toekomstig onderzoek buiten de studie waaraan je zal deelnemen.

Deze stalen zullen gebruikt worden om een beter inzicht in de ziekte, de behandeling ervan en de reactie op die behandeling, en [naam van het studiegeneesmiddel/ referentiegeneesmiddel] te krijgen.

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

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

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

4. [Indien bijkomend onderzoek op biologische stalen gepland is in het huidige studieprotocol] Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 13.5 pagina 34 zou de opdrachtgever je eveneens willen uitnodigen om deel te nemen aan aanvullend onderzoek dat bedoeld is om de ontwikkeling van de ziekte en de behandeling ervan of [naam studiegeneesmiddel en referentiegeneesmiddel] beter te begrijpen. Je deelname aan dit aanvullend onderzoek is niet noodzakelijk voor deze studie en houdt in dat je, indien je hieraan wil meewerken, bijkomende biologische stalen moet afstaan.

Ga je ermee akkoord dat je bijkomende biologische stalen afstaat en deelneemt aan dit aanvullend onderzoek?

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

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

5. Zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 13 pagina 31 en § 15 pagina 35 kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor je gezondheid of voor de gezondheid van je bloedverwanten.

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

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

<input type="checkbox"/> Neen, ik wil niet op de hoogte gebracht worden	<input type="checkbox"/> Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden
---	--

6. [Indien sommige stalen geanonimiseerd worden:] Ga je akkoord met het anonimiseren van je stalen zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 13.2 pagina 31?

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

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

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

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

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

Handtekening van de deelnemer:

[Indien de studie wilsonbekwame personen kan omvatten.] **WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER (REF. 10)**

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de studie door de persoon die ik vertegenwoordig. Ik handel in zijn/haar beste belang en houd rekening met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

[In situaties waarin de wilsonbekwaamheid tijdelijk is.]

Ik ben eveneens geïnformeerd dat van zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan deze studie. Hij/zij is op dat moment vrij om toestemming te geven voor een verdere deelname of om de deelname stop te zetten door dit toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen.

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

Naam en voornaam van de wettelijke vertegenwoordiger:

Relatie met de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

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

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF. 11)

Ik, ondergetekende (vink aan wat past),

onpartijdige getuige

tolk

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

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

Naam en voornaam van de onpartijdige getuige / tolk:

Hoedanigheid van de onpartijdige getuige / tolk:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

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

Handtekening van de onpartijdige getuige / tolk:

ONDERZOEKER

[De onderzoeker is de 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, mag 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. 12).

[Optionele handtekening door een afgevaardigde]

Naam en voornaam van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Hoedanigheid van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Datum (DD/MM/JJJJ):

[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:

VERKLARENDE WOORDENLIJST

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

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

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

MONITOR en AUDITOR:

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

REFERENTIES

- ¹ 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.
- ² **[Voor studies niet ingediend in CTIS:]** Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten. **[Voor studies ingediend in CTIS:]** Dit strookt met artikel 12 van de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- ³ 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.
- ⁴ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.
- ⁵ 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.
- ⁶ 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.
- ⁷ 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.
- ⁸ 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.
- ⁹ 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.
- ¹⁰ Wanneer een meerderjarige niet in staat is zijn wil kenbaar te maken, moet er beroep gedaan worden op een wettelijke vertegenwoordiger die in opeenvolgende volgorde wordt bepaald (bewindvoerder, of bij gebreke daaraan, de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, feitelijk samenwonende partner, meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus). **[Voor studies niet ingediend in CTIS:]** De regeling is vastgelegd in het artikel 8 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. **[Voor studies ingediend in CTIS:]** Dit strookt met artikel 11 van de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- ¹¹ Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger de taal van het goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming spreekt en/of volledig begrijpt maar niet kan lezen en schrijven als gevolg van een fysieke handicap of visueel gehandicapt is. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker niet de taal van de patiënt spreekt.

¹² [Voor studies ingediend vóór 31/1/2022, of voor studies ingediend na 30/1/2022 zonder studiegeneesmiddel:] Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten. [Voor studies ingediend na 30/1/2022 met studiegeneesmiddel:] Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de toepasselijke koninklijke besluiten.