

Instructies¹ voor een goed gebruik van het model voor het Informatie- en toestemmings document.

Opmaak van het Informed Consent Formulier (of “ICF”)²

De ethische comités verkiezen een informatie- en toestemmingsformulier dat uit 3 onderdelen bestaat en dat beperkt wordt tot een vijftiental pagina's:

1. Essentiële **informatie** bij het nemen van een beslissing om deel te nemen. Dit onderdeel moet **alle informatie bevatten die onontbeerlijk is bij het nemen van een beslissing** door de deelnemer, zoals
 - a. een kort en duidelijk overzicht van de rechten van de deelnemer (vrijwillige deelname, vertrouwelijkheid, verzekering, enz.)
 - b. een duidelijke beschrijving van het studieproject (context, doelstellingen, inclusie en exclusie criteria, methodologie & verloop) met het aantonen van bijkomende verplichtingen ten opzichte van de standaardbehandeling (buiten de studie).
 - c. beschrijving van de risico's & voordelen met vermelding van de genomen maatregelen om deze te beperken.
2. De **toestemming**;
3. De aanvullende informatie (**bijlagen**) die niet meteen een rol speelt voor het besluitvormingsproces, maar die bestaat uit:
 - a. nuttige informatie zoals het aantal, de frequentie en de inhoud van de bezoeken die door de methodologie worden voorzien;
 - b. informatie ter aanvulling van de gegevens die in het eerste deel worden verstrekt, zoals detailinformatie over de risico's gelinkt aan de onderzoeksprocedures;
 - c. meer gedetailleerde informatie over de rechten van de deelnemers.

Redactionele vereisten

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. Gebruik voor hetzelfde begrip in het hele document dezelfde terminologie.
- e. 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 weer. Schrijf een afkorting bij het eerste gebruik altijd voluit, gevolgd door de afkorting tussen haakjes.
- f. Gebruik een duidelijk en voldoende groot lettertype:
 - i. bij het afdrukken op A4 in één of twee kolommen gebruik bij voorkeur een lettertype \geq Arial 12;
 - ii. bij afdrukken in boekjesformaat dienen de marges verkleind te worden en het lettertype vergroot tot \geq Arial 16.
- g. Gebruik een aantrekkelijk design met voldoende (tussen)kopjes en witregels.
- h. Indien mogelijk, betrek een patiënt of patiëntenvereniging bij de ontwikkeling van het ICF (i.v.m. begrijpbaarheid, relevantie van de informatie).
- i. Gelieve op alle bladzijden van het document hetzelfde versienummer van het ICF en dezelfde uitgifdatedatum te vermelden.

¹ In het model verwijst de rood gedrukte tekst naar instructies, vestigt de aandacht op alternatieven of stelt een commentaar voor de opsteller van het document voor. De zwart gedrukte tekst betreft formuleringen die we wensen aan te treffen in het uiteindelijke ICD. De blauw gedrukte tekst geeft aan wat er besproken moet worden.

² Dit modelontwerp voor ICD werd voor de interventionele studies die geen klinische proeven zijn ontwikkeld. Klinische proeven zijn interventionele studies met geneesmiddelen en daarvoor bestaat een afzonderlijke template [ICF sjabloon voor interventionele klinische studies met studiegeneesmiddel bij volwassen patiënten](#). Bepaalde formuleringen moeten aangepast worden, bijvoorbeeld in de context van vragenlijststudies, extra procedures zoals een bloedafname, scans, testen, vergelijking van technieken enz. In het model wijzen rood gedrukte voetnoten onderaan op de pagina hier nogmaals op.

- j. Bepaalde formuleringen moeten aangepast worden in functie van de studie. Hou er rekening mee dat bepaalde paragrafen niet van toepassing kunnen zijn zoals bijvoorbeeld de vermelding van medisch dossier of ziekte in het geval van een studie met gezonde vrijwilligers.

Administratieve vereisten

1. De 3 onderdelen van het document – informatie voor de deelnemer / wettelijke vertegenwoordiger, toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) – vormen samen één enkel document en hebben dus één en hetzelfde versienummer en dezelfde versiedatum.
2. Elk gedeelte bevat de volledige titel van de studie in de taal waarin het document is opgesteld.
3. Alle pagina's van het document zijn genummerd volgens het formaat "pagina X/Y".

Centrumspecifieke aanpassing: wijzig de volgorde 'informatie – toestemming – bijlagen' door 'informatie – bijlagen – toestemming'

Titel van de studie: *Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet medisch opgeleide deelnemers*

Opdrachtgever: *Naam en adres van de onderneming, het ziekenhuis, de universiteit of de organisatie*

Onderzoeksinstelling: *Naam en adres van ORC/ CRO*

Comité voor Medische Ethiek: *Identificatie van het ethisch comité dat het enkel advies heeft gegeven over de studie en van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.*

Lokale onderzoekers: *Naam, afdeling en contactgegevens*

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

Inleiding³

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie ter evaluatie van *(vul aan in kader van het type onderzoek)*. Het doel is om *(vul aan)*.

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 één of meerdere ethische comité(s) *(pas aan naar wat van toepassing is)*.
- 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). [indien van toepassing]*
- 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 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.

Aanvullende informatie over "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage [XX](#).

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van *(specificeer)* bij ca. *(aantal)* deelnemers, *[indien van toepassing]* van wie zo'n *(aantal)* in België. *[indien van toepassing]* *(specificeer)* is een aandoening waarbij ... *(kort ziekte toelichten in minimum 5 zinnen)*.

Beschrijving van de doelstellingen in een aantal regels, en vermelding van het/de voornaamste inclusiecriteria/-criteria zoals beschreven in het protocol.

Beschrijving van de opzet van de studie in voor de deelnemer te begrijpen bewoordingen.

Verloop van de studie

Uw deelname aan de studie neemt ongeveer (x) weken / maanden in beslag en omvat (y) bezoeken.

Beschrijving van de testen, (be)handelingen en onderzoeken (dit kan gaan over het invullen van vragenlijsten, het afnemen van extra bloed, het uitvoeren van testen, vergelijken van technieken...) die men wenst uit te voeren in kader van deze studie. Gelieve de duur hiervan te specificeren. Bij voorkeur in tabelvorm.

Risico's en ongemakken

A: Bijwerkingen van de testen, (be)handelingen en onderzoeken

Beschrijf de mogelijke risico's/ongemakken van de testen, (be)handelingen en onderzoeken (ernst, duur, impact op het dagelijkse leven,...).

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

[indien van toepassing] B: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

Relevante informatie verstrekken inzake waarschuwingen, wisselwerkingen, voorzorgsmaatregelen of contra-indicaties in verband met de testen, (be)handelingen en onderzoeken.

C: Risico's in verband met de klinische onderzoeksprocedures

[Voor onderzoeken met bloedafname] De **bloedafname** (ca. N ml bloed), die nodig is voor de analyse van ... (aanvullen), kan (in zeldzame gevallen) pijn, bloedingen, bloeduitstortingen of een lokale infectie op de plek van bloedafname veroorzaken. Ook kunnen sommige deelnemers zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens de afname. Het personeel dat de bloedafname uitvoert, zal alles in het werk stellen om deze ongemakken te beperken.

Röntgenstraling

MRI

Biopsie

Enz.

[indien van toepassing] D: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

Vrouwelijke deelnemers: De gevolgen van (specificeer) voor het ongeboren kind of voor de zuigeling zijn niet volledig gekend. U mag daarom niet deelnemen aan deze studie als u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft.

Indien u kiest om aan deze studie deel te nemen, dient u gebruik te maken van één van de erkende contraceptiemethoden (om te voorkomen dat u zwanger wordt). Uw onderzoeker zal met u de verschillende doeltreffende opties bespreken die in bijlage zijn vermeld (Bijlage XX).

Mannelijke deelnemers: Beknopte informatie toevoegen betreffende de risico's of de afwezigheid van risico's voor de vrouwelijke partner van een deelnemer aan de klinische studie.

[Voorbeeld indien risico's] De testen, (be)handelingen en onderzoeken onderzocht in deze studie, kunnen een ongekend risico inhouden voor een embryo of een foetus. Daarom is het belangrijk om zwangerschap van uw partner te vermijden en contraceptie toe te passen < tot drie maanden > na de laatste toediening van het voedingssupplement (aanpassen indien nodig). U verbindt zich ertoe om uw partner te vertellen dat u aan deze studie deelneemt en haar op de hoogte te brengen van het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

[indien van toepassing] Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie over [de onderzochte testen, \(be\)handelingen en onderzoeken](#) 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.

Voordelen

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, kan [\(te specificeren\)](#) al dan niet gunstig blijken te zijn voor u.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van [\(te specificeren\)](#) voor de behandeling van [\(ziekte/aandoening\)](#) bij toekomstige patiënten.

[Of] Er wordt niet verwacht dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij [\(te preciseren\)](#) beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

[indien van toepassing] Andere behandelingen

Er bestaan andere behandelingen voor uw aandoening. [In enkele regels toelichten.](#)

De onderzoeker zal deze behandelingen in detail met u bespreken.

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. Wel kan het voor de onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de [testen, \(be\)handelingen en onderzoeken](#) verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen, te veel follow-upbezoeken).

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.

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.

[Of] [De onderzochte testen, \(be\)handelingen en onderzoeken kunnen u na uw deelname aan de studie \(niet of langer\) worden aangeboden omdat ... toelichten.](#)

[Aan te passen in functie van de studie] 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.](#)

[indien van toepassing] U moet eveneens weten dat:

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 onderzoeker [\(naam, voornaam\)](#) of een medewerker van zijn/haar studieteam [\(naam, voornaam\)](#) op het telefoonnummer [\(+32 xxx-xx-xx\)](#).

Model (ICD) voor klinische interventionele studie zonder IMP bij volwassenen

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: [telefoonnummer invoegen](#)⁴. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

[Indien patiënten geïncludeerd worden] In geval van nood, kan u contact opnemen met [XX](#) op het telefoonnummer [XX](#).

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een klinische studie. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de behandelde arts met betrekking tot de studie.

⁴ Voor studies met betrekking tot patiënten gerekruteerd buiten het ziekenhuiskader (studies in dokterskabinet.) is elk beroep op de bemiddelaar voor de rechten van patiënten ongegrond ... dan, vermelden dat de deelnemer kan contact opnemen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: **Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet medisch opgeleide deelnemers**

II Geïnformeerde toestemming (1 tot 2 pagina's)

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 (**indien van toepassing**: 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.

[Indien "toestemming" als wettelijke basis gekozen is, gebruik:] 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 (bijlage XX). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

[Indien "toestemming" als wettelijke basis gekozen is, kan worden gebruikt:] [Indien van toepassing]:

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.

[indien van toepassing] Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de opdrachtgever de tijdens deze studie verzamelde biologische stalen gedurende **x** jaar bewaart voor latere studies, op voorwaarde dat deze studies beperkt blijven tot de context van de hier vermelde studie.

(indien van toepassing) 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.

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.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

[Indien de studie wilsonbekwame personen kan insluiten] Wettelijke vertegenwoordiger

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

[In geval van tijdelijke onbekwaamheid]

Ik ben eveneens geïnformeerd dat zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik

vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan een klinisch studie en op dat moment vrij is om toestemming te geven voor een verdere deelname of om deelname stop te zetten door het huidige toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam en verwantschap met de vertegenwoordigde persoon:

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

[Indien een getuige / tolk aanwezig is] 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 [naam, voornaam], onderzoeker / bevoegde onderzoeksmedewerker, 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, Voornaam, Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger
van de onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de onderzoeker

Titel van de studie: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet medisch opgeleide deelnemers

III Aanvullende informatie (7 tot 9 pagina's)

1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

In functie van de studie kan het nuttig zijn de deelnemer een gedetailleerde planning te tonen van de verschillende procedures die hij/zij tijdens de geplande bezoeken zal ondergaan.

Er moet een samenvattende tabel (type "flowchart") worden voorgesteld waarmee onderscheid kan worden gemaakt tussen routinebezoeken / -consultaties en -procedures waarvan de resultaten eventueel voor de studie worden gebruikt en bezoeken en procedures die eigen zijn aan de studie en dus ten laste zijn van de opdrachtgever.

Deze bijlage dient eveneens de voorziene onderzoeken te omschrijven plus de eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen voordat de deelnemer deze onderzoeken ondergaat.

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 [Naam van de EC] dat een gunstig advies heeft uitgebracht [na raadpleging van de Ethische Comités van elk centrum in België waarin deze studie zal worden uitgevoerd]. 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

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de onderzoeker en zijn/haar team aan de studie besteden, voor de consultaties die specifiek in het kader van de studie plaatsvinden en voor alle onderzoeken die in het kader van deze studie zijn gepland. De kosten van de onderzochte behandeling (bv voedingssupplement, het beschikbaar stellen van een applicatie) zijn eveneens ten laste van de opdrachtgever.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De bezoeken en procedures die behoren tot deze studie en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop van de studie op pagina x1 tot x2/y of in de tabel op pagina x/y worden door de opdrachtgever betaald. [indien van toepassing] Alleen kosten in verband met gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie, kunnen u aangerekend worden.

[Of] Indien u besluit aan deze studie deel te nemen, worden alle onderzoeken en procedures in het kader van de studie door de opdrachtgever betaald.

Je zal een vergoeding ontvangen voor de volgende uitgaven:

[voorbeelden worden gegeven in volgende tabel]

Type	Bedrag
Vervoersonkosten	[bedrag] EUR per bezoek
Brandstof	[bedrag] 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
Tijdsinvestering en inspanning	[bedrag] EUR per bezoek / studie
...	

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent [indien “toestemming” als wettelijke basis gekozen is: 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 je persoonlijke gegevens bij deze studie is toegelaten, omdat ze nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en ...

[De opdrachtgever is verplicht om zelf een wettelijke basis te kiezen. Let erop dat de keuze die je maakt verplichtingen en gevolgen inhouden voor de opdrachtgever. Je keuze moet in overeenstemming zijn met de Belgische en Europese wetgeving.]

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. [Naam van de opdrachtgever] 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 zijn⁵.

Gelieve de vermelde gegevens in de paragraaf hierboven aan te passen indien dit niet van toepassing zou zijn zoals bijvoorbeeld bij een studie met gezonde vrijwilligers. In bepaalde onderzoeken kan dit recht op inzage worden uitgesteld tot na afloop van de studie om een correct verloop van de studie te garanderen. In dat geval moet dit aan de deelnemer worden uitgelegd.

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 coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**identificeren: naam van de afdeling die de functie van data manager verzekert, naam van de opdrachtgever, lokalisatie**).

[in de meeste gevallen] 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 dossier⁶.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren⁷.

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).

⁵ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wetgeving 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.

⁶ Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 25 jaar te behouden.

⁷ De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De (gecodeerde) 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 zijn⁸. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat **[indien "toestemming" als wettelijke basis gekozen is]: u akkoord gaat dat** uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier 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.

[Of, indien nodig] 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 gecodeerde 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: ([contactgegevens](#)).

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

[indien van toepassing] Wat gebeurt er met uw staal/stalen tijdens en na afloop van de studie?

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden in de context vermeld in deze rubriek.

1) Stalen die die in het kader van deze studie worden afgenomen

Voor de stalen die in het kader van de studie worden afgenomen, wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor uw studiegegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze klinische studie. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het verzekeren van de traceerbaarheid van uw biologische stalen.

De beheerder van deze stalen ([naam en locatie van het departement dat voor de opdrachtgever als beheerder van deze biobank van biologisch materiaal optreedt](#)) verbindt zich ertoe deze stalen alleen te gebruiken zoals in deze rubriek wordt beschreven en ze te vernietigen na afloop van de voorziene bewaarperiode.

Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

⁸ 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.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kan u vragen het nog niet gebruikte deel van uw staal/stalen te laten vernietigen of terug op te vragen. Neem daarvoor contact op met de onderzoeker. De resultaten die op basis van uw staal/stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

2) Overschotten van stalen

De opdrachtgever zal ze gebruiken binnen de context van de studie waaraan je deelneemt, zoals hiervoor beschreven. Het overschot van uw staal zal worden vernietigd zodra de in dit document beschreven analyses zijn uitgevoerd. In principe is dit binnen **X maanden / jaar**.

[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:]

Binnen dit domein is er voortdurend sprake van technische vooruitgang. Daarom zouden wij, indien u hiermee akkoord gaat, uw biologische stalen graag gedurende **x** jaar willen bewaren voor toekomstig onderzoek. Deze studie blijft binnen de context van de huidige klinische studie en is dus gericht op beter begrip van de ziekte, de behandeling ervan en de respons op deze behandeling. Elk onderzoek buiten de context die in dit document wordt beschreven, kan alleen plaatsvinden na goedkeuring van een ethisch comité.

[indien van toepassing] 3) Stalen die voor aanvullende studie(s) worden afgenomen

Ingeval u toestemming geeft, willen we u eveneens voorstellen om deel te nemen aan aanvullende studie(s) die ons in staat stellen de ontwikkeling van de ziekte en de behandeling ervan beter te begrijpen. Uw deelname aan aanvullende studies is optioneel en houdt in dat u biologisch materiaal moet afstaan (**te verduidelijken**). Voor deze aanvullende studie(s) zullen we u specifieke informatie geven en om uw afzonderlijke toestemming vragen via een specifiek informatie- en toestemmingsformulier.

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.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever 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. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten⁹.

[indien van toepassing] [We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.]

[Of] We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de onderzoeker te melden alvorens een andere arts te raadplegen, een ander studiegeneesmiddel in te nemen of een andere medische behandeling te ondergaan. Indien u om eender welke reden gedurende deze klinische studie een andere arts raadpleegt, dient u deze te melden dat u deelneemt aan een klinische studie / uw deelnemerskaart van de studie te tonen. Dit kan belangrijk zijn voor een juiste diagnose en behandeling van uw klachten.

[Paragraaf enkel van toepassing indien patiënten geïnccludeerd worden] 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

⁹ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal 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 ([naam verzekering](#), [polisnummer](#), [contactgegevens](#)).

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.