Titel van de studie: Vroegtijdige Detectie van Diabetische Retinopathie in de Huisartsenpraktijk - Early Diagnosis of Diabetic Retinopathy in General Practices (EDDRet-GP)

Opdrachtgever van de studie: Diabetes Liga en JACARDI (EU4HEALTH)

***Onderzoeksinstelling**:*

1. Diabetes Liga, Ottergemsesteenweg 456, 9000 Gent;

2. VUB, Onderzoeksgroep Menselijke Fysiologie en Sportkinesitherapie (MFYS), Pleinlaan 2, 1050 Brussel

3. UZ Brussel, dienst oftalmologie, Laarbeeklaan 101, 1000 Brussel

Ethisch comité: Commissie Medische Ethiek, UZ Brussel en VUB

Plaatselijke artsen-onderzoekers: Dr. Luk Buyse 1,2; Prof. Dr. Giuseppe Fasolino 3, Niet-artsen onderzoekers: Prof. Dr. Bart Roelands 2; William Leysen 1; Ruth Verdegem 1

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. *Wij vragen u om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen om ze te combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. Daarnaast vragen we uw uitdrukkelijke toestemming tot deelname aan het screeningsonderzoek in uw huisartspraktijk.* De opvolging die voorgesteld wordt is conform de gangbare medische praktijk.

Voor u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie inhoudt op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "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 studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname vrijwillig is; 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 arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, vertrouwelijk zijn. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er een verzekering afgesloten werd voor het geval u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, u altijd contact kan opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage 2.

Doelstellingen en verloop van de studie

Personen met diabetes ontwikkelen makkelijk verbreding van de bloedvaten in het netvlies van het oog. Indien die uitgezette bloedvaatjes gaan lekken kan dit zwelling in het netvlies veroorzaken (macula oedeem) met verminderd zicht als gevolg. Wanneer bloedingen ontstaan uit deze uitgezette bloedvaatjes resulteert dit in een onherstelbare beschadiging van het netvlies: met dat stuk van het netvlies kan men niet meer zien.

Tijdig opsporen van dergelijke zieke bloedvaten is belangrijk, preventieve behandeling van de verwikkelingen is immers mogelijk. Inspuitingen met medicatie die de groei van de bloedvaten remt of laserbehandeling van de uitgezette bloedvaten kunnen erger voorkomen.

Het standaard opvolgingstraject van een persoon met diabetes adviseert om de ogen jaarlijks te laten controleren om zo tijdig een preventieve behandeling te kunnen opstarten. Te weinig personen met diabetes laten deze jaarlijkse screening uitvoeren, om diverse redenen: lange wachttijden, verplaatsingsproblemen, niet op de hoogte van de ernst van de mogelijke verwikkelingen en/of de preventieve behandelingen…

Deze studie wil nagaan of het uitvoeren van een aangepast screeningstraject binnen de huisartsenpraktijk haalbaar is, en of we door het uitvoeren van dit aangepaste screeningstraject het percentage van personen met diabetes type 2 die zich correct jaarlijks aanbieden voor een preventief oogonderzoek kunnen verhogen.
U bent uitgenodigd om deel te nemen aan de studie omdat u een persoon met **diabetes type 2** bent, er in het verleden **geen diabetische retinopathie** (bloedvatafwijkingen aan het netvlies) werd vastgesteld noch een andere oogaandoening die het maken van een foto van uw netvlies met een mobiel retinafototoestel onmogelijk maakt én uw laatst geregistreerde **oogcontrole meer dan een jaar geleden** was.
Na controle van uw identiteit zal met een mobiel retina (netvlies) fototoestel 'Remidio FOP' een retina (netvlies) foto van beide ogen gemaakt worden. Het toestel wordt tegen de huid van de oogkas geplaatst en maakt een foto. Hiervoor worden géén oogdruppels toegediend. De gemaakte foto wordt onmiddellijk geanalyseerd door een applicatie ondersteund door AI. . Deze app beoordeelt of de foto kwaliteitsvol genomen is en als er er sporen van oogproblemen aanwezig zijn. Indien de foto niet beoordeelbaar is wordt een tweede poging ondernomen. Indien deze foto evenmin te beoordelen is wordt u doorverwezen naar de oogarts voor verdere evaluatie.

Indien op de foto van voldoende kwaliteit géén oog afwijkingen vastgesteld worden krijgt u een afspraak voor herevaluatie na één jaar. Indien op de foto van voldoende kwaliteit wél oog afwijkingen vastgesteld worden, wordt u doorverwezen naar een oftalmoloog (oogarts). Indien deze beslist dat er geen afwijkingen aanwezig zijn krijgt u een afspraak voor volgend jaar. Indien er wel afwijkingen vastgesteld worden wordt u verder opgevolgd door de oogarts.
Na afloop van het oogonderzoek zal er worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Deze zal ongeveer 20min duren en kan ter plekke ingevuld worden.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemt het onderzoek dat u werd voorgesteld en de procedure voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijk. Elke studie houdt een risico in, hoe klein dit ook is, al is het maar op vlak van onvoldoende bescherming van de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens van de deelnemer.
Daarom is er een verzekering afgesloten met Allianz[1], voor het geval u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie. Bij geen enkele meting zal u worden blootgesteld aan schadelijke stoffen of stralen. U moet ook geen medicatie innemen.

[1]Er werd een no fault verzekering afgesloten met Allianz met het polisnummer BEL002471250

.

Uw deelname aan deze studie zal u geen financiële voordelen opleveren. Uw deelname aan deze studie zorgt ervoor dat u op een correcte wijze onderzocht wordt op de aanwezigheid van netvliesbeschadiging. Met deze studie willen wij nagaan of het voorgestelde onderzoekstraject (netvliesfoto's met draagbare camera in de huisartsenpraktijk) er kan voor zorgen dat een groter percentage van de personen met diabetes deelneemt aan de screening en dat enkel de juiste personen doorverwezen worden voor verder onderzoek door de oogarts.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming om gelijk welke reden, op gelijk welk moment tijdens de studie in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Het is ook mogelijk dat de arts-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 niet (meer) aan de voorschriften voor deelname voldoet.
Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit doen we om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken aan een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Indien u vragen hebt, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met:

- Dr. Luk Buyse (luk.buyse@vub.be)
- Prof. Dr. Giuseppe Fasolino (Giuseppe.fasolino@uzbrussel.be)
- Ruth Verdegem (ruth.verdegem@diabetes.be)
- William Leysen (william.leysen@diabetes.be)

Diabetes Liga, Ottergemsesteenweg 456, 9000 Gent.

UZ Brussel, dienst oftalmologie, Laarbeeklaan 101, 1000 Brussel
Vrije Universiteit Brussel, Onderzoeksgroep Menselijke Fysiologie en Sportkinesitherapie (MFYS) – U-residence, 1e verdiep, Generaal Jacqueslaan 2, 1050 Elsene (Brussel), België
+32 (0)2 629 22 22

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in het ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 (0)2 477 41 11[2]. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

[2] 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. Neem in de plaats contact op met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Early Detection of Diabetic Retinopathy in General Practices (EDDRet-GP) – Vroegtijdige Detectie van Diabetische Retinopathie in de Huisartsenpraktijk.

II. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (zie bijlage). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

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.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord **(doorhalen wat niet van toepassing is)** dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

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

Naam en voornaam van de deelnemer:

…….

Datum: ……

Handtekening van de deelnemer:

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 met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

…….

…….

Datum: ……

Handtekening van de getuige / tolk:

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende, ... , bevoegd 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 van de onderzoeker:
…….

Datum: ……

Handtekening onderzoeker:

Titel van de studie: Early Detection of Diabetic Retinopathy in General Practices (EDDRet-GP) – Vroegtijdige Detectie van Diabetische Retinopathie in de Huisartsenpraktijk.

III. Aanvullende informatie

Bijlage 1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Deze bijlage omvat een beschrijving van het onderzoek en de voorgestelde opvolging. De studie verloopt in 3 stappen:

a) **Selectie van de kandidaten.**
b) **Consult met netvliesfoto.**
c) **Opvolging.**

a) Selectie van de kandidaten

Alle personen met type 2 diabetes ouder dan 18 jaar met een actief elektronisch dossier bij de huisarts worden geïncludeerd in de studie. Uit deze groep selecteert de studiemedewerker kandidaten om deel te nemen aan het screeningsonderzoek. Om deel te nemen, moet u voldoen aan de volgende voorwaarde:

- Geen gekende retinopathie
- Geen oogaandoening die het maken van een netvliesfoto met een draagbaar netvliesfototoestel bemoeilijkt.
- Geen verslag van een consult bij de oftalmoloog in het laatste jaar aanwezig in het dossier

Als u in aanmerking komt wordt u gecontacteerd door uw huisarts of uw huisarts verpleegkundige.

Bij dit eerste contact wordt een korte uitleg gegeven over het doel en het belang van de studie. Indien u wenst deel te nemen aan de studie wordt een afspraak vastgelegd.

b) Consult met netvliesfoto.

Wanneer u naar de consulatie voor de netvliesfoto komt zullen volgende stappen plaatsvinden: Identiteitscontrole en procedure uitleg: uw identiteit wordt gecontroleerd en het protocol wordt overlopen. De geïnformeerde toestemming wordt besproken en ondertekend.

- Retinascan: De retinascan wordt gemaakt met een draagbaar toestel en onmiddellijk doorgestuurd naar de centrale server voor beoordeling door een computeralgoritme ondersteund door artificiële intelligentie (AI).

Tijdens het consult wordt u geïnformeerd over de verschillende mogelijke uitkomsten en de daaropvolgende stappen, afhankelijk van de resultaten. Alle resultaten en follow-up afspraken worden direct gedocumenteerd in uw elektronisch medisch dossier. U wordt aangemoedigd om vragen te stellen om uw volledige begrip en comfort met de procedures te waarborgen.

Uitkomst van de scan:

1. **Kwaliteit van de scan is goed en geen diabetische retinopathie gedetecteerd**: U krijgt een afspraak voor een jaarlijkse follow-up scan volgend jaar.
2. **Kwaliteit van de scan is goed, maar aanwezigheid van diabetische retinopathie wordt vermoed:**
    a. U wordt doorverwezen naar de oftalmoloog. Indien de oogarts oordeelt dat er geen retinopathie aanwezig is wordt een afspraak voor volgend jaar gegeven. Indien retinopathie aanwezig is wordt de behandeling door de oogarts aangevat.
3. **Kwaliteit van de scan is onvoldoende, waardoor het beeld niet beoordeeld kan worden:**
    a. Er wordt een tweede poging ondernomen.
    b. Indien de tweede scan beoordeelbaar is, worden de procedures van punt 1 of 2 hernomen.
    c. Indien de tweede scan opnieuw niet beoordeelbaar is, wordt u doorverwezen naar een oogsarts.

De netvliesfoto zal worden gemaakt met de "Remidio Fundus on Phone" (FOP). Deze tool is klinisch gevalideerd en heeft een sensitiviteit van 98,4%, wat betekent dat de kans om diabetische retinopathie vast te stellen wanneer het daadwerkelijk aanwezig is, zeer hoog is. Daarnaast heeft het een specificiteit van 92,7%, wat aangeeft dat de kans om correct

te interpreteren dat er geen diabetische retinopathie aanwezig is, ook hoog is. Voor zichtbedreigende diabetische retinopathie bedraagt de sensitiviteit 87,9% en de specificiteit 94,9%.

Hieruit blijkt dat het toestel betrouwbaar is, maar er is een kleine kans op foutieve interpretaties van de beelden, waardoor niet alle deelnemers aan de studie een correcte diagnose zullen krijgen. Desondanks biedt deze screening een beter alternatief dan wanneer de deelnemer zich helemaal niet zou laten screenen.

c) Opvolging:

Patiënten zonder retinopathie: U krijgt een afspraak voor een herhaalbezoek één jaar na het eerste onderzoek. Bij de tweede, laatste onderzoekmoment, wordt u opnieuw uitdrukkelijke aangeraden om zich verder te laten opvolgen door een oogarts.

Patiënten met retinopathie of onduidelijke scans: U wordt doorverwezen naar de oogarts voor verder opvolging.

Documentatie: De diagnoses (al dan niet retinopathie) worden ingebracht in uw elektronisch medisch dossier (EMD).

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

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door het onafhankelijk ethisch comité van het UZ Brussel dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, 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 u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit 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 uw huisarts en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.
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 voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

De eventuele kosten verbonden aan uw deelname omvatten het normale remgeld van een eventueel consult bij de huisarts en het eventuele consult bij de oogarts. Deze consulten maken immers deel uit van de normale, aanbevolen opvolging van een persoon met diabetes. Er wordt geen kost voor de patiënt in rekening gebracht voor het maken van de retinafoto zelf.
U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie.

Bewaring van uw gegevens.

Uw gegevens worden enerzijds bewaard in het EMD van uw huisarts, anderzijds in een database betreffende deze studie. Na afloop van de studie zullen uw persoonsgegevens 20 jaar worden bewaard om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dit gebeurt steeds op pseudonieme wijze, dit wil zeggen dat het niet mogelijk is om u te kunnen identificeren louter op basis van deze data. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

Vertrouwelijkheidgarantie

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

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 zijn.

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

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Ruth Verdegem van de Diabetes Liga).

De onderzoekers van de Diabetes Liga zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier. Andere betrokkenen bij het onderzoek (bijvoorbeeld, partners van de VUB of collega's binnen het JACARDI-project) hebben geen toegang tot uw persoonsgegevens.

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 arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De gecodeerde onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen 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 zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd om te allen tijde uw privacy te waarborgen.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

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.

Privacy

De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd. De gegevens zullen verwerkt worden volgens de principes die de nieuwe Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG), die sinds 25 mei 2018 van kracht is, oplegt. Uw naam zal niet vermeld worden op de rapporten en/of publicaties die voortvloeien uit deze studie. De persoonsgegevens die tijdens de studie worden verzameld gaan over een deel van uw achtergrondinformatie (bv. uw leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studieonderzoeken.

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Dit betekent dat hij/zij uw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (d.w.z. uw identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen. De onderzoeker mag de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan je deelneemt.

Uw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018. De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk. De reden waarom wij uw persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat u uw toestemming hebt gegeven.
U heeft het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie, toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken, al uw gegevens te laten schrappen, de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen, correctie te vragen als ze niet juist zijn en uw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens. Uw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór uw terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat uw niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit uw 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 inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten of personen aangeduid door het Ethisch Comité. Indien u hierover verdere vragen hebt, kan u hiervoor steeds terecht bij de functionaris voor gegevensbescherming (dpo@vub.be).Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld. Dit kan u doen bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 (0)2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be