



INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT OVER DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS (AVG)

Geachte deelnemer aan een studie,

U hebt toegestemd om deel te nemen aan een klinische studie. De opdrachtgever van de studie is op grond van de wet niet bevoegd om met u contact op te nemen. De arts-onderzoeker van de studie heeft de verantwoordelijkheid om u namens BIRD aanvullende informatie (naast de achtergrond en het toestemmingsformulier van de studie) te verstrekken over hoe uw persoonsgegevens zullen worden beheerd, bewaard en gebruikt tijdens de klinische studie.

Hoe worden uw persoonsgegevens verwerkt?

Uw persoonsgegevens worden verwerkt conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)¹ en de Belgische wet van 30 juli 2018² inzake de bescherming van persoonsgegevens. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de gegevensbescherming.

De verwerking van uw gegevens binnen een klinische studie is toegestaan omdat BIRD enerzijds persoonsgegevens verwerkt voor de bescherming van de gezondheid en anderzijds persoonsgegevens verwerkt voor onderzoeksdoeleinden en dus aan onderstaande wettelijke bepalingen moet voldoen.

1. Verwerking van persoonsgegevens voor de bescherming van de gezondheid

- BIRD voldoet aan een **wettelijke verplichting**, namelijk wetenschappelijke onderzoeksregelgeving en goede klinische praktijken, zoals de overdracht van gegevens aan de relevante autoriteiten, bijvoorbeeld in het kader van veiligheidsrapportage (Artikel 6, lid 1, punt c).
- BIRD voert een taak van **algemeen belang** uit op het gebied van de volksgezondheid, meer bepaald om de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn te beoordelen van een bepaald geneesmiddel of een bepaalde therapie bij patiënten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (Artikel 9, lid 2, punt i).

2. Verwerking van persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden

- BIRD voldoet aan het **rechtmatig belang** omdat BIRD als opdrachtgever van een klinische proef een rechtmatig belang heeft bij het beoordelen van de veiligheid en de prestaties van het geneesmiddel/de therapie van (Artikel 6, 1, punt f).
- voldoet de verwerking van persoonsgegevens is noodzakelijk voor **archivering in het algemeen belang, voor wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statistische doeleinden**" (Artikel 9, lid 2, punt j).

1 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.

2 Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.



Hebt u inzage in de gegevens die tijdens de klinische studie worden verzameld en verwerkt en kunt u deze corrigeren?

U kunt de arts-onderzoeker vragen welke persoonsgegevens er worden verzameld en hoe ze worden gebruikt in het kader van een klinische studie. Deze gegevens worden ook beschreven in uw toestemmingsformulier. U kunt zich beroepen op de volgende rechten die beschreven zijn in de AVG :

- **Recht op informatie:** u heeft het recht om de identiteit en de contactgegevens van de sponsor, de doeleinden van de verwerking waarvoor de persoonsgegevens zijn bestemd en de rechtsgrondslag voor de verwerking te kennen. Het adres van de Belgian Inflammatory Bowel Disease Research and Development is Leuvensesteenweg 643, 1930 Zaventem;
- **Recht op inzage:** u beschikt over het recht om inzage te krijgen in de gegevens die over u worden bewaard, voor zover dat de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek niet schaadt. Om de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek te garanderen, is het mogelijk dat u pas na afloop van de studie inzage krijgt in bepaalde gegevens. Het recht op inzage kan ook geweigerd worden wanneer de uitoefening van dit recht een inbreuk zou inhouden op de rechten en vrijheden van derden;
- **Recht op rectificatie:** u kunt uw recht op rectificatie uitoefenen wanneer de persoonsgegevens onnauwkeurig, onvolledig, dubbelzinnig of verlopen zijn of wanneer het verzamelen, gebruiken, mededelen of opslaan ervan verboden is;
- **Recht op gegevenswissing en beperking:** u kan deze twee rechten inroepen voor zover dit geen afbreuk doet aan het verwezenlijken en de geldigheid van de doeleinden van het wetenschappelijke onderzoek, of voor zover deze gegevens niet noodzakelijkerwijs deel uitmaken van uw medisch dossier. U kunt uw recht op gegevenswissing ook niet uitoefenen wanneer er een wettelijke verplichting bestaat om uw gegevens bij te houden. In dit verband bestaat er bijvoorbeeld een verplichting om het basisdossier van de klinische proef bij te houden voor 25 jaar na de afloop van het onderzoek (in overeenstemming met artikel 58 Europese verordening voor geneesmiddelenonderzoek);
- **Recht op bezwaar:** u kunt bezwaar maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens;
- **Recht op overdraagbaarheid van gegevens:** een kopie **ontvangen** van de gegevens over u die u hebt verstrekt voor de klinische studie. U kunt dus vragen om deze gegevens aan u door te geven of, voor zover dit technisch mogelijk is, om ze door te geven aan een andere door u aangewezen instelling. Dit betekent niet dat BIRD group ook verplicht is om uw gegevens te verwijderen. Dit recht is aan beperkingen onderhevig indien de rechten en vrijheden van anderen, zoals de sponsor wiens intellectuele eigendom of handelsgeheimen in het gedrang kunnen komen, hierdoor worden aangetast.

Het uitoefenen van bovengenoemde rechten, in het bijzonder maar niet beperkt tot het recht op het wissen van gegevens, kan beperkt worden wanneer deze uitoefening bepaalde handelingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, onmogelijk zou maken of ernstig zou belemmeren (bijv. voor het uitvoeren van een correcte evaluatie van de resultaten van de studie om vertekening van de resultaten van de studie te voorkomen).

Daarnaast is het verkrijgen van uw persoonsgegevens noodzakelijk voor uw deelname aan deze klinische studie. Daarom, als u het recht wilt uitoefenen om bezwaar te maken tegen of de verzameling van uw gegevens te beperken:

- voordat u met de klinische studie begint: u komt niet in aanmerking voor deelname aan deze studie.
- wanneer u deelneemt aan het klinisch onderzoek: u mag niet blijven deelnemen aan dit onderzoek, maar de informatie die tot uw verzoek over u werd verkregen, zal worden bewaard. Er kunnen dan geen nieuwe gegevens naar BIRD worden gestuurd, tenzij de informatie betrekking heeft op een bijwerking die verband houdt met het onderzoek. Als er een bijwerking optreedt, wordt uw dossier beoordeeld op de bijwerking en naar de opdrachtgever gestuurd om te voldoen aan de meldingsplicht voor bijwerkingen.
- na uw deelname aan het klinisch onderzoek: de informatie die tijdens het klinische onderzoek over u is verkregen, blijft bewaard. BIRD zal geen nieuwe gegevensverwerking uitvoeren anders dan ten behoeve van het onderzoek.

Hoe zal de onderzoeker uw persoonsgegevens behandelen?

De arts-onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim ten aanzien van de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij uw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in wetenschappelijke publicaties 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.

Daardoor zullen de arts-onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die uw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder “Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?”.

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

Wat zal er gebeuren met de informatie die over uw die tijdens de studie verzameld wordt?

De resultaten van de klinische studie worden gebruikt bij de behandeling van de ziekte die u heeft en beantwoorden de wetenschappelijke vragen die verband houden met de klinische studie.

De arts-onderzoeker en BIRD mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Uw deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens

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

Worden uw persoonsgegevens gebruikt voor andere doeleinden dan het klinisch onderzoek waaraan u deelneemt?

De arts-onderzoeker en BIRD mogen de gecodeerde persoonsgegevens niet gebruiken voor andere onderzoeksdoeleinden dan het onderzoek waaraan u deelneemt. Het is echter mogelijk dat BIRD de gegevens van de klinische studie moet gebruiken in andere klinische studies of bij andere onderzoeksactiviteiten met betrekking tot de ziekte. Hiervoor zal BIRD een nieuwe vergunningsaanvraag moeten indienen bij een erkende Belgische Ethische Commissie. Enkel wanneer het doel van deze nieuwe studie verenigbaar is met het doel van de oorspronkelijke studie, kunnen deze gegevens opnieuw gebruikt worden. U zal hiervan dan ook op de hoogte gebracht worden.



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

Door in te stemmen met deelname aan het klinische onderzoek, gaat u akkoord met de verwerking van uw persoonsgegevens door de arts-onderzoeker, zoals beschreven in de toestemming van de studie voor gebruik door BIRD.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, is het mogelijk dat persoonlijke gegevens die deel uitmaken van uw medisch dossier, en dus niet gecodeerd zijn, worden onderzocht door derden die niet rechtstreeks tot het team van de arts-onderzoeker behoren. Deze inzage gebeurt echter altijd onder het toezicht van de onderzoeker of een aangewezen lid van het onderzoekspersoneel. Deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om :

- Door de opdrachtgever aangeduid personeel (monitors en auditors) en personen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit uw 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 kunnen 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 personen 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 uw 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.

U kan altijd contact opnemen met uw arts-onderzoeker voor meer informatie over zulke overdracht.

Welke persoonsgegevens worden tijdens de klinische studie verwerkt?

Persoonsgegevens die tijdens de klinische studie worden verwerkt, hebben betrekking op uw gezondheid, uw medische toestand (medische voorgeschiedenis, medische antecedenten, pathologieën, uw behandelingen en uw reactie op de behandelingen, enz.), informatie zoals uw leeftijd, geslacht, etnische afkomst alsook informatie die tijdens de klinische studie wordt verzameld naar aanleiding van onderzoeken die bij u worden uitgevoerd (bv. biologische stalen, bloedafnames, alsook het resultaat van de analyse ervan, enz.) en uw medische beeldvorming (bv. colonoscopieën alsook het resultaat van de evaluatie ervan). Meer informatie



over de gegevens die zullen worden verzameld, vindt u in het informatie- en toestemmingsformulier.

Hoe lang worden uw gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen uw gegevens maximaal 25 jaar³ worden bewaard om de geldigheid van het onderzoek te garanderen. Dat zal ook het geval zijn voor gegevens die zijn verzameld vóór een eventuele vroegtijdige terugtrekking uit de klinische studie. Indien u besluit uw toestemming om deel te nemen aan de studie in te trekken, zal de informatie die over u is verkregen tot uw intrekking, worden bewaard. Er kunnen dan geen nieuwe gegevens aan BIRD worden verstrekt, tenzij de informatie betrekking heeft op een bijwerking die verband houdt met de studie. Als er een bijwerking optreedt, wordt uw dossier beoordeeld op de bijwerking en naar de opdrachtgever gestuurd om te voldoen aan de meldingsplicht voor bijwerkingen.

Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afloop van de studie zullen een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie of een samenvatting van de wetenschappelijke publicaties kan verkregen worden bij de arts-onderzoeker of bij het studiepersoneel.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Deze website kan ten alle tijde worden doorzocht met behulp van het EudraCT nummer vermeld in het studieprotocol. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten⁴.

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

Wat moet u doen als u vragen hebt over uw rechten of als u uw rechten wilt uitoefenen?

Het eerste wat u moet doen, is er met de arts-onderzoeker over praten. Hij of zij is uw eerste contactpersoon voor alle vragen met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens. De arts-onderzoeker is verantwoordelijk voor het doorgeven van uw verzoeken met betrekking tot uw persoonsgegevens, op gepseudonimiseerde wijze (dit wil zeggen dat uw identiteit vervangen wordt door een code), aan BIRD. Om uw anonimiteit te respecteren, raden we u aan om geen contact op te nemen met BIRD. Desgewenst kunt u wel contact opnemen met de DPO (Data Protection Officer – DPO van BIRD), van wie de contactgegevens vermeld zullen staan in het studiespecifieke informatieformulier mbt tot de verwerking van uw persoonsgegevens.

U kunt eveneens contact opnemen met de ombudsman van het ziekenhuis of met diens functionaris voor de gegevensbescherming (Data Protection Officer – DPO van het

³ 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.

⁴ 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.

Na de inleiding van het CTR: Overeenkomstig artikel 37 van 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 verstrekt de opdrachtgever een samenvatting van de resultaten van de klinische proef en een samenvatting die begrijpelijk is voor een leek.



ziekenhuis) voor informatie over uw rechten. In laatste instantie kunt u een klacht indienen bij de bevoegde autoriteit voor de gegevensbescherming (van uw gebruikelijke woonplaats, werkplaats of de plaats van de inbreuk). De bevoegde autoriteit in België is “Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, België, E-mail : contact@apd-gba.be, website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be”.

Deelnemen

Vóór deelname aan de studie, zal u gevraagd worden om het document met aanvullende informatie over gegevensbescherming te ondertekenen . Hiermee verklaart u de informatie gelezen en begrepen te hebben en de gelegenheid te hebben gehad om uw vragen te stellen en een kopie van deze informatie ontvangen te hebben.

De arts-onderzoeker, verklaart op dit document u de benodigde informatie over gegevensbescherming mondeling te hebben verstrekt evenals u een exemplaar van het informatiedocument te hebben bezorgd.

Getuigen/Tolk

Indien u als deelnemer heeft aangegeven dat u deze schriftelijke informatie niet kan verwerken, dan heeft u het recht om u gedurende de gehele bespreking te laten vergezellen door een getuige/tolk. Een studiemedewerker leest dan het informatieformulier voor het delen van de persoonsgegevens aan u voor, bespreekt het met u en geeft u de kans om vragen te stellen. De handtekening van de getuige houdt dan in dat de informatie in het document aan u werd voorgelegd en dat u de informatie lijkt begrepen te hebben.