**FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR EEN KLINISCHE STUDIE MET ONDERZOEKSVACCIN BIJ VOLWASSEN GEZONDE VRIJWILLIGERS**

[Voeg toe:] De officiële titel van de studie voor de leek zoals deze vermeld staat in de EUDRACT data base

## Inleiding

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Het doel van deze studie is om onderzoek te doen naar <vaccin>, dat <ontwikkeld is/wordt> door <naam van het bedrijf>.

Dit formulier voor geïnformeerde toestemming geeft toelichting bij de studie zelf en beschrijft wat je deelname juist inhoudt. Het studiepersoneel geeft je in dit formulier meer uitleg over de studie. Begrijp je iets niet, aarzel dan zeker niet om het hen te vragen. [optioneel: Je mag gerust een familielid, een vriend of een andere vertrouwenspersoon meebrengen naar het gesprek.]

Alvorens je beslist om mee te doen aan deze studie, raden we je aan om dit te bespreken met een vertrouwenspersoon, zoals een familielid, een vriend of je huisarts. Gelieve dit document zorgvuldig te lezen en alle tijd te nemen die je nodig hebt alvorens te beslissen.

De studiedocumenten zijn nagekeken en goedgekeurd door de bevoegde Belgische autoriteiten en door een onafhankelijk ethisch comité. Dit gebeurt voor alle klinische studies en mag je beslissing om deel te nemen aan deze studie niet beïnvloeden.

Stem je in met deelname, dan zal je gevraagd worden om dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Indien je deelneemt aan deze studie raden we je aan om alle artsen die zich bezig houden met gezondheidstoestand, dit te laten weten. We denken dan in de eerste plaats aan je huisarts.

## Wat is het doel en de opzet van de studie?

[Dit zijn de onderwerpen die je kunt aanhalen:

* Wat is de ziekte?
	+ Waarom is er een vaccin nodig?
* Beknopte beschrijving van de studieopzet + schema
* Is het vaccin getest op mensen?
* Voor provocatiestudies: info over de infectieziekteverwekker of infectieus agens.
* In het geval het vaccin ontwikkeld wordt tegen een infectieziekte: specifieer of het vaccin een verzwakt of geïnactiveerd levend organisme bevat.
* Het doel van de studie (aanpassen waar nodig)
	+ Veiligheid
	+ Dosisbereik
	+ Hoe het vaccin werkt
	+ De meest doeltreffende vaccinatiewijze
	+ Toediening gecombineerd met andere vaccins
	+ Werkzaamheid/vergelijking met een ander vaccin of placebo
	+ Het gebruikte adjuvans
* Toelatings-/uitsluitingscriteria of voorstel tot toevoeging van de zin "de onderzoeker of het studiepersoneel zal de deelnamevoorwaarden met jou bespreken"
* Geef toelichting bij de opvolgingsfase van de studie in geval van ongewenste voorvallen.
* Indien de term “Placebo” of andere moeilijke woorden worden gebruikt, gelieve hun betekenis uit te leggen in een taal verstaanbaar voor de leek.

***Voorbeeldtekst***:

*Elk jaar treft tuberculose 10,4 miljoen mensen en veroorzaakt de ziekte heel wat menselijk lijden. Er bestaat al een vaccin tegen tuberculose, maar dat beschermt enkel zuigelingen en heel jonge kinderen. Daarom is er nood aan een vaccin dat ook adolescenten, volwassenen en ouderen beschermt.*

*Eerst testen we je bloed om na te gaan of je aan de studievereisten voldoet. Als je voldoet aan de toelatingscriteria, dan krijg je ofwel het vaccin, ofwel een placebo. Een placebo ziet er net zo uit als het vaccin en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen werkzame stof. Er wordt volstrekt willekeurig beslist wie wat krijgt (bij wijze van spreken alsof we met een dobbelsteen gooien) (zie afbeelding 1). Aangezien het om een dubbelblinde studie gaat, weten noch jijzelf, noch het studiepersoneel of je het vaccin of het placebo hebt gekregen. Bij gezondheidsproblemen kan het studiepersoneel alsnog achterhalen welke van de twee je hebt gekregen. Dit is de eerste keer dat het vaccin getest wordt op mensen. Aan de hand van deze studie willen we de correcte dosering van het vaccin bepalen. Tijdens de hele studie zal je om de 3 weken een medisch vervolgonderzoek moeten ondergaan, en dat 6 maanden lang.]*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Verzamelen en analyseren van studiegegevens |
| **Afbeelding 1:**  Alle deelnemers worden willekeurig gekozen om één van de studiebehandelingen toegediend te krijgen.  |  |

## Hoe verloopt de studie?

[Onderstaande tabel dient als voorbeeld. Afhankelijk van de studieopzet kan de tabel aangepast worden of kan een formaat worden gebruikt dat beter geschikt is voor de studie].

|  |  |
| --- | --- |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceHet studie-personeel stelt je vragen over je gezondheid. | A picture containing room  Description generated with very high confidence Het studiepersoneel zal een reeks gezondheidstests uitvoeren tijdens je deelname aan de studie. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence Er worden bloedstalen genomen. [Info toevoegen over alle andere genomen stalen, inclusief bijkomende stalen]. Voor deze studie bedraagt het totale volume afgenomen bloed <X> ml. | A picture containing room  Description generated with very high confidence Je zal <X> dosissen van het vaccin toegediend krijgen [indien van toepassing: of van het placebo], op<Y maanden/weken/dagen> |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence Volg de instructies van het studiepersoneel | A picture containing room  Description generated with very high confidence Je zal <X> keer naar het studiecentrum moeten komen. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence A picture containing room  Description generated with very high confidenceEr zal je gevraagd worden om een digitaal en/of papieren dagboek in te vullen voor je veiligheid. |
| Er wordt (worden) een <X> zwangerschapstest(s) afgenomen. Er wordt <bloed/urine> afgenomen vóór de eerste toediening van <vaccin>. [Indien van toepassing, kies: Indien je menstruatie niet doorkomt of je merkt dat je over tijd bent of onregelmatig, dan zal je gevraagd worden om een nieuwe (urine) zwangerschapstest te laten uitvoeren. [OF:] Er zal een (urine) zwangerschapstest worden uitgevoerd op gezette tijdstippen tijdens de studie.]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Screeningbezoek** | **Bezoek x (datum)** | **Bezoek x (datum)** | **Bezoek x (datum)** | **Bezoek x (datum)** | **Bezoek x (datum)** | **Bezoek x (datum)** |
| **Vragen over de gezondheidstoestand** | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence |
| **Lichamelijk onderzoek** | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |  |  |  |
| **Vaccinatie** |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |  |  |
| **Verzameling van stalen (indien van toepassing met volume)** | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence |
| **Terugbezorgen** **e-dagboek** |  |  |  |  |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |
| **Terugbezorgen papieren dagboek** |  |  |  |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |  |
| **Zwangerschapstest** |  |  |  |  |  |  |  |

Ongeveer <X> maanden

## Wat zijn de beperkingen en de eventuele risico's en ongemakken?

Er zijn gekende ongemakken, risico's of bijwerkingen bij het toedienen van een vaccin. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden die momenteel nog niet gekend zijn. Je kan ook ongemakken ondervinden van de onderzoeken zelf. Het studiepersoneel is opgeleid om de juiste maatregelen te nemen om risico's en eventuele ongemakken te beperken. Indien er nieuwe informatie beschikbaar wordt die je beslissing tot deelname kan beïnvloeden, dan zal het studiepersoneel je die meedelen. In dat geval zal je wel een nieuw toestemmingsformulier moeten ondertekenen.

Hieronder vind je de ongemakken en risico's die zijn vastgesteld na toediening van het <vaccin> bij [Kies:] eerdere studies [OF:] studies met dieren. Het kan dat je die ook ervaart. Ondervind je enige bijwerking, laat dat dan weten aan het studiepersoneel.

[*De opdrachtgevers beslissen welke risico-informatie wordt meegedeeld. Dat kan op verschillende manieren, hieronder vind je er 2. Gebruik gerust een andere methode als je die beter geschikt vindt. Indien verwijzingen naar dierlijke gegevens zijn toegevoegd, vermeld dan dat die niet altijd toepasbaar zijn op de mens. Bij vroegefasestudies is de frequentie mogelijk niet beschikbaar.*

Voorbeelden:

Onderzoeksvaccin <naam van het vaccin>

*[Voorbeeld 1:]*

*Vastgestelde gebruikelijke reacties: [voeg lijst toe]*

*De volgende reacties zijn ook vastgesteld: [Indien van toepassing: voeg lijst toe met frequentie van voorvallen, bv. roodheid ter hoogte van de injectieplaats kan bij tot 1 op elke 100 mensen voorvallen]*

*Ongemakken en beperkingen gerelateerd aan de procedures/de studie:**bv. geen gebruik van alcohol, pijn ter hoogte van de injectieplaats, blauwe plek door de bloedafname enz.*

*[Voorbeeld 2: ]*

*Je kan de volgende bijwerkingen ondervinden:*

|  |  |
| --- | --- |
| *Heel gebruikelijk:* | *Bij meer dan 1 op 10 deelnemers:**Pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de injectieplaats* |
| *Gebruikelijk:* | *Tussen 1 op 100 en 1 op 10 deelnemers:**Spierpijn, vermoeidheid, hoofdpijn* |
| *Minder gebruikelijk:* | *Tussen 1 op 1.000 en 1 op 100 deelnemers:**Rillingen, pijn, misselijkheid, braken, diarree, maagklachten*  |
| *Zeldzaam:* | *Tussen 1 op 10.000 en 1 op 1.000 deelnemers:**Duizeligheid* |
| *Zeer zeldzaam:* | *Tussen 1 op 100.000 en 1 op 10.000 deelnemers:**Ernstige allergische reactie* |

*Je kan ook de volgende ongemakken ondervinden of zal moeten rekening houden met volgende beperkingen tijdens de studie/procedures [aanpassen om studiespecifieke procedures te integreren]*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Procedure***  | ***Ongemak of beperking*** |
| *Algemene deelname aan de studie* | *Geen alcoholgebruik* |
| *Bloedafname* | *Pijn, blauwe plekken, roodheid ter hoogte van de bloedafnameplaats*  |
| *Toediening van vaccin/placebo*  | *Pijn en roodheid ter hoogte van de injectieplaats* |

Referentievaccin/adjuvans/placebo:

*[Voeg een lijst toe van de bijwerkingen en beschrijf ze allemaal kort, zoals hierboven uitgelegd. Bij gebruik van een referentievaccin verwijs je naar de risicorubriek in de bijsluiter van dat vaccin.]*

*[Voor provocatiestudies, vermeld ook de risico’s van de infectieziekteverwekker.]*

## Wat moet ik weten over anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding? [Pas deze rubriek aan naargelang de studievereisten]

[Indien van toepassing] Vrouwelijke deelnemer:

[Optioneel: Het is niet geweten of <vaccin> gevolgen heeft voor je ongeboren kind of baby.] Ben je zwanger of geef je borstvoeding, of ben je van plan zwanger te worden tijdens de studie, dan mag je niet deelnemen.

Ben je een vrouw die seksueel actief is met een man en kan je kinderen krijgen, dan moeten jij en je partner gebruik maken van [eigen aan de opdrachtgever: voeg hier de lijst toe met toegelaten anticonceptiemiddelen]. Je moet een van deze toegelaten anticonceptiemiddelen gebruiken vanaf minstens <xxx dagen> voorafgaand aan de vaccinatie tot <xxx dagen> na de laatste dosis van het <vaccin>.

[Indien van toepassing:] Je zal geen eicellen kunnen doneren tijdens de studie en tot <xxx dagen> na de laatste dosis van het <vaccin>.

Word je zwanger tijdens de studie, meld dat dan meteen aan het studiepersoneel. De onderzoeker zal de opties dan met jou bespreken [optioneel: en met je partner]. [Optioneel: De onderzoeker zal je vragen om een specifiek formulier voor geïnformeerde toestemming (voor de zwangere deelnemer) te ondertekenen om je zwangerschap en het resultaat ervan op te volgen.]

[Optioneel in geval van risico:] Mannelijke deelnemer:

Toediening van <vaccin> kan een invloed hebben op je sperma en tot ongekende risico's leiden voor een ongeboren kind. Is je partner van plan zwanger te worden tijdens de studie, dan kan je niet deelnemen.

Als je deelneemt aan de studie, dan moeten jij en je partner gebruik maken van [eigen aan de opdrachtgever: voeg hier de lijst toe met toegelaten anticonceptiemiddelen] om een zwangerschap te voorkomen. Je moet een van deze toegelaten anticonceptiemiddelen gebruiken vanaf minstens <xxx dagen> voorafgaand aan de vaccinatie tot <xxx dagen> na de laatste dosis van het <vaccin>. Je moet ermee akkoord gaan om geen sperma te doneren tot <xxx dagen> na de laatste dosis van het <vaccin>.

Je stemt ermee in om je vrouwelijke partner te vertellen dat je deelneemt aan deze studie, en om haar uit te leggen dat er een risico kan bestaan voor een ongeboren kind.

Wordt je partner zwanger tijdens de studie, meld dat dan meteen aan het studiepersoneel. De onderzoeker zal de opties dan met jou bespreken [optioneel: en met je partner]. [Optioneel: Jij of je zwangere partner zal een specifieke geïnformeerde toestemming moeten ondertekenen om de zwangerschap en het resultaat ervan op te volgen.]

## Wat zijn de mogelijke voordelen?

Door deelname aan deze studie kan je al dan niet persoonlijke gezondheidsvoordelen ondervinden.

De resultaten van het onderzoek zullen leiden tot nieuwe inzichten in de <ziekte> en of het <vaccin> werkt of niet.

## Bestaan er alternatieve vaccins en/of behandelingen?

Momenteel zijn er voor de [kies: ziekte [of] infectie] [kies: geen beschikbare alternatieve vaccins, geen medische behandeling [of] geen beschikbare alternatieve vaccins], maar [kies: de ziekte [of] de infectie] wordt behandeld met [kies: <zet hier de behandeling> [of] het vaccin <zet hier de naam van het vaccin> is beschikbaar]

Indien er een nieuw vaccin beschikbaar wordt, dan zal de onderzoeker je die nieuwe informatie voorleggen. Je kan dan zelf beslissen om je deelname aan de studie te beëindigen en het nieuwe vaccin te krijgen indien je dit wenst.

## Krijg ik een vergoeding voor mijn deelname?

De opdrachtgever betaalt de kosten voor deze studie en vergoedt het studiecentrum voor de uitvoering ervan. Jijzelf of je ziekteverzekering hoeft niets te betalen om deel te nemen aan deze studie.

[Elke vorm van vergoeding moet hier vermeld worden. Enkele voorbeelden staan hieronder vermeld als richtlijn. Zo nodig kunnen deze aangepast worden aan de studiespecifieke vereisten.]

Je ontvangt [optioneel: tot] <xxx euro> voor je deelname wanneer de studie is afgerond.

Indien je deelname vroegtijdig stopt, dan kan de vergoeding worden aangepast.

Bijkomend ontvang je ook nog:

* [optioneel: tot] <xxx euro> voor <reisonkosten>.
* [optioneel: tot] <xxx euro> per bezoek.
* [optioneel: tot] <xxx euro> per maaltijd.

[Optioneel:] Aangezien je een welbepaald anticonceptiemiddel moet gebruiken in de studie, wordt dat terugbetaald.

[Voeg alle aanvullende relevante informatie toe.]

Het studiepersoneel informeert je over de praktische regelingen.

## Wat als er iets misgaat?

Zelfs als er geen sprake is van een fout, dan nog is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die je hebt geleden en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met je deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft hiervoor een verzekering van 'foutloze aansprakelijkheid' afgesloten. Dit betekent dat je niet moet bewijzen dat de onderzoeker of het studiepersoneel een fout heeft gemaakt. Je kan een kopie van het verzekeringsattest bekomen via het studiepersoneel.

In geval van schade, verwittig je zo snel mogelijk het studiepersoneel.

Meent de onderzoeker dat er een mogelijk verband bestaat tussen de schade die je hebt geleden en de studie, dan zal hij/zij de opdrachtgever daarover inlichten. Die zal officieel de verzekeringsmaatschappij op de hoogte brengen. De verzekeringsmaatschappij zal dan indien nodig een deskundige aanstellen om te achterhalen of er een verband is tussen de schade die je hebt geleden en de studie.

Ben je het op eender welk moment niet eens met de onderzoeker, dan kan je altijd zelf contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij. Ben je het niet eens met de deskundige van de verzekeringsmaatschappij, dan kan je de verzekeraar rechtstreeks aanklagen. Je vindt de naam en het polisnummer van de verzekeraar achteraan dit formulier.

In geval van overlijden kunnen je erfgenamen (bv. je echtgenote, je echtgenoot, kinderen of ouders) de bovenstaande procedure volgen.

## Wat gebeurt er met mijn stalen?

Als onderdeel van de studie worden bloedstalen <voeg alle soorten stalen toe> genomen. Je stalen krijgen allemaal een uniek codenummer (Ref. [[1]](#endnote-2)). Dat codenummer zal niet rechtstreeks naar jou leiden en bevat geen persoonlijke gegevens (persoonsgegevens).

Je stalen zullen worden beheerd en bewaard in <voeg naam en plaats (en land) toe van het departement of het bedrijf (centraal labo) dat het biologisch materiaal voor de opdrachtgever beheert> gedurende <aantal maanden/jaren> [optioneel: en worden nadien vernietigd]. Je stalen kunnen opgestuurd worden naar de laboratoria van de opdrachtgever. Ze kunnen ook opgestuurd worden naar andere laboratoria die voor de opdrachtgever werken, of naar instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Die instellingen en/of laboratoria kunnen zich in het buitenland bevinden. De traceerbaarheid van je stalen wordt door de opdrachtgever verzekerd, [indien van toepassing: behalve voor de stalen die geanonimiseerd werden (zoals hieronder beschreven)].

Je stalen zullen gebruikt worden om [waar nodig, pas aan en voeg alle aanvullende punten toe die relevant zijn voor de studie]:

* te controleren of je mag deelnemen aan de studie;
* meer te weten te komen over de ziekte(s);
* na te gaan of het vaccin veilig is en werkt.

Je stalen kunnen ook gebruikt worden voor bijkomende tests tijdens en na de studie, om:

* te verzekeren dat de kwaliteit van de tests gebruikt voor het (de) onderzoeksvaccin(s) of de ziekte(s) gehandhaafd wordt;
* tests te ontwikkelen en te verbeteren die verband houden met het (de) vaccin(s) of de ziekte(s).

[VOEG DEZE RUBRIEK TOE INDIEN GENETISCHE ANALYSE DEEL UITMAAKT VAN DE STUDIE]

[Kies uit de volgende twee opties:]

De opdrachtgever zal een genetische analyse uitvoeren op je stalen. Doel van die analyse is [Licht het doel van de analyse toe].

[OF]

Met jouw toestemming zullen bijkomende stalen worden verzameld voor genetische analyse.

[Kies uit de volgende twee opties:]

De genetische analyse is vrijblijvend. Indien je geen toestemming geeft voor deze analyse, dan kan je alsnog deelnemen aan de studie. We vragen je om jouw keuze aan te duiden op de handtekeningpagina op het einde van dit formulier [of] van een apart formulier voor geïnformeerde toestemming dat dit onderzoek zal beschrijven.

[OF]

De genetische analyse kan belangrijke informatie opleveren voor de studie. Indien je geen toestemming geeft voor het genetisch analyseren van je stalen, zal je niet kunnen deelnemen aan de studie.

[Optioneel:

De resultaten van je genetische analyses zullen je niet worden meegedeeld.]

### Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

Tijdens de studie kan het gebeuren dat we toevallig nieuwe informatie ontdekken over uw gezondheid. Dit noemt men dan “toevallige vondsten”. Deze informatie kan van belang zijn voor je gezondheid of die van je bloedverwanten.

[Indien (sommige) biologische stalen **niet** geanonimiseerd worden, kies één van de volgende opties:]

Je zal niet op de hoogte worden gebracht van zulke toevallige vondsten. Indien je hiermee niet akkoord gaat, kan je niet deelnemen aan de studie.

[of ]

Met jouw toestemming zal de onderzoeker de resultaten met jou bespreken. Op de handtekeningpagina op het einde van dit formulier, vragen we je om jouw keuze aan te duiden.

[Indien (sommige) biologische stalen geanonimiseerd worden:]

In deze studie zullen <sommige, jouw> stalen geanonimiseerd worden. Anonimiseren betekent dat je stalen en je persoonsgegevens niet meer kunnen worden gekoppeld aan je identiteit. Daarom zul je voor <deze, jouw> stalen niet op de hoogte worden gebracht van zulke toevallige vondsten.

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

### [Indien van toepassing:] Gebruik van overschotten van stalen [optioneel: en van bijkomende stalen] voor toekomstig onderzoek

Wordt het verder onderzoek uitgevoerd met **staaloverschotten**, voeg dan volgende zin toe

[Optioneel: Als je akkoord gaat], kunnen de overschotten van je stalen gebruikt worden voor:

Worden er voor het verder onderzoek **bijkomende** stalen genomen, voeg dan volgende zin toe

[Optioneel: Als je akkoord gaat] zal (zullen) <Een> bijkomend(e) sta(a)len worden genomen zoals toegelicht in rubriek 3. Dat (Die) kan (kunnen) gebruikt worden voor:

[Pas aan zoals nodig]:

* verder onderzoek dat verband houdt met het (de) vaccin(s) en/of de ziekte(s). Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in het (de) vaccin(s) en/of de ziekte(s).
* verder onderzoek dat GEEN verband houdt met het (de) vaccin en/of de ziekte(s). Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in (een) ander(e) vaccin(s) en/of ziekte(s) of om nieuwe behandelingen of onderzoeksmethodes te ontwikkelen. In dat geval moet dat onderzoek altijd goedgekeurd worden door een ethisch comité.

De resultaten van dat verder onderzoek zullen je [optioneel: niet] worden meegedeeld.

[indien optioneel: Ook als je niet instemt met het optionele gebruik van overschotten van stalen [indien bijkomende stalen genomen, toevoegen: en van bijkomende stalen], dan kan je alsnog deelnemen aan de studie. Op de handtekeningpagina vragen we je om jouw keuze aan te duiden.]

## Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Het studiepersoneel verzamelt gegevens die je identificeren. Het gaat bijvoorbeeld om je naam, adres en telefoonnummer. Er worden ook gegevens verzameld en verwerkt over je gezondheidstoestand, over je medische voorgeschiedenis en over de resultaten van de onderzoeken vereist voor deze studie. Al je gegevens die verzameld worden voor deze studie, worden in het studiecentrum bewaard, in de medische dossiers van de studie. In de onderstaande tabel wordt uitgelegd hoe je gegevens worden verwerkt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Definitie** | **Wie heeft toegang?** |
| **Niet gecodeerde gegevens (Ref. [[2]](#endnote-3))****(voorbeelden: je naam, geboortedatum enz.)** | Deze gegevens worden verzameld door het studiepersoneel, om je te identificeren en te contacteren. Ze worden bewaard in het studiecentrum, in de medische dossiers van de studie.**Gegevens waaruit je identiteit ondubbelzinnig blijkt, zullen het studiecentrum niet verlaten.** | Studiepersoneel Andere personen zoals hieronder vermeld:* Het personeel van de opdrachtgever dat de uitvoering van de studie in het studiecentrum opvolgt.
* Een onafhankelijke auditgroep
* Inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
* Vertegenwoordigers van ethische comités

Personen die inzage krijgen in niet-gecodeerde gegevens, zijn gebonden aan het beroepsgeheim. Indien ze inzage krijgen, doen ze dit steeds onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker. |
| **Gecodeerde gegevens****(voorbeelden: gegevens over je gezondheidstoestand na toediening van het vaccin, testresultaten van je bloedstalen enz.)** | Tijdens deze studie krijg je een uniek codenummer toegekend. Al je gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd, worden gecodeerd. Dat wil dus zeggen dat de opdrachtgever met de gegevens niet zal weten wie je bent. | Je gegevens kunnen:* Door de opdrachtgever doorgegeven worden aan bevoegde gezondheidsautoriteiten en ethische comités.
* Gebruikt worden om de computersoftware te verbeteren die de opdrachtgever gebruikt.
* Gecombineerd worden met resultaten van andere studies, om meer te leren over het (de) <vaccin(s) en gerelateerde ziektes>.
* Gedeeld worden met derde partijen die werken voor de opdrachtgever en/of aan instellingen die samenwerken met de opdrachtgever (binnen en buiten de EU).
* Doorgegeven worden aan externe (binnen/buiten de EU) onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie). In het geval de externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, zal dit onderzoek goedgekeurd moeten worden door een ethisch comité.

Indien je gecodeerde data buiten de EU worden doorgegeven, dan moet de opdrachtgever zich ervan vergewissen dat de gepaste en geschikte beveiligingsmaatregelen zijn getroffen, met gelijkwaardige waarborgen ten aanzien van de beveiligingsnormen voor gegevensbescherming.Hoewel de studieresultaten gepubliceerd kunnen worden in medische vakbladen of online en besproken kunnen worden op conferenties, zullen gegevens die jou identificeren niet gebruikt worden in een publicatie of tijdens een conferentie. |
| **[Optioneel]Geanonimiseerde gegevens**  | Bij geanonimiseerde gegevens kan je codenummer niet langer naar jou worden teruggevoerd.  | De opdrachtgever, andere wetenschappers en organisaties gebruiken geanonimiseerde gegevens om nieuwe inzichten te verwerven over ziektes en geneesmiddelen. Ze kunnen gebruikt worden voor deze studie of voor andere doeleinden, met inbegrip van verder onderzoek nadat de studie is afgerond. |

Je gegevens zullen verwerkt en beveiligd worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, (Ref. [[3]](#endnote-4))) en met de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. [[4]](#endnote-5)).

De verwerking van je persoonlijke gegevens bij deze studie is toegelaten, omdat ze nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en …

*[De sponsor 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 moeten in overeenstemming zijn met de Belgische en Europese wetgeving. Gelieve de Richtlijnen voor opdrachtgevers raad te plegen voor meer informatie.]*

### Wat zijn jouw rechten voor toegang tot je gegevens?[Dat zal afhangen van de wettelijke basis. Zie de Richtlijnen voor opdrachtgevers, voor alle opties en meer informatie over de mogelijke rechten verbonden aan de wettelijke basis.]

Je hebt het recht om de onderzoeker te vragen welke gegevens er over jou verzameld worden en hoe die gegevens gebruikt zullen worden voor de studie.

Je hebt het recht om…

Je recht om… kan worden uitgesteld om volgende redenen…

Het is niet mogelijk om… om volgende redenen…

### Hoe lang worden je gegevens gebruikt?

De opdrachtgever moet de gecodeerde data van klinische studies tot minstens 25 jaar na afloop van de studie bewaren om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

### Waar vind je nog informatie over deze studie?

Er zal een beschrijving van deze studie gepubliceerd worden op <websites vermelden indien van toepassing> en/of in andere registers van klinische studies. Ze kan ook verschijnen in registers van klinische studies in landen waar de studie wordt verricht.

Een beschrijving van deze studie zal beschikbaar zijn op https://www.clinicaltrialsregister.eu/ [indien van toepassing: en http://www.clinicaltrials.gov]. Je kan die website(s) op elk moment doorzoeken.

[Indien van toepassing, nl. indien de sponsor de gegevens van de studie wenst te gebruiken voor de FDA (Ref. [[5]](#endnote-6)):]Een beschrijving van deze klinische studie staat op http://www.ClinicalTrials.gov, zoals vereist door de wetgeving in de Verenigde Staten. Deze website bevat geen informatie die zal leiden naar u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Je kan deze website op elk moment doorzoeken*.*

[Optioneel, niet verplicht voor fase 1-studies:] Nadat de studie is afgerond, wordt op de websites https://www.clinicaltrialsregister.eu/ en http://www.clinicaltrials.gov een samenvatting van de resultaten gepubliceerd. Een beschrijving en de resultaten van deze studie kunnen ook verschijnen in medische vakbladen. Een kopie van een voor deelnemers begrijpelijke samenvatting [indien van toepassing: of van de wetenschappelijke publicatie] kan verkregen worden bij de onderzoeker of bij het studiepersoneel.

### Wie is er eigenaar van de studieresultaten?

De opdrachtgever is eigenaar van de studieresultaten. De opdrachtgever is van plan die resultaten te gebruiken, kan er patenten voor verkrijgen, het vaccin verkopen, of er op eender welke andere manier baten uit halen. Je zal daarvoor niet vergoed worden.

### Worden mijn gegevens ook voor andere doeleinden gebruikt?

[Kies:]

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

[of]

Je gegevens kunnen gebruikt worden voor:

* Verder onderzoek over het (de) vaccin(s) en/of de ziekte(s). Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in het (de) geteste vaccin(s) en/of de ziekte(s).
* Verder onderzoek dat GEEN verband houdt met het (de) geteste vaccin en/of de ziekte(s). Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in (een) ander(e) vaccin(s) en/of ziekte(s) of om nieuwe behandelingen of onderzoeksmethodes te ontwikkelen. In dat geval moet dergelijk onderzoek steeds vooraf worden goedgekeurd door een ethisch comité.

De resultaten van die aanvullende studies zullen <niet> met jou gedeeld worden.

[Indien van toepassing en indien “toestemming” gekozen werd als wettelijke grond voor de dataverwerking: Ook als je niet akkoord gaat met het optionele gebruik van je gecodeerde gegevens kan je nog steeds deelnemen aan de studie. Op de handtekeningpagina vragen we je om jouw keuze aan te duiden.]

## Kan mijn deelname vroegtijdig eindigen?

Kan je uit de studie stappen?

Je deelname is geheel vrijwillig, je kan de studie dus op elk moment verlaten. Je hoeft je vertrek ook niet te verantwoorden. Breng de onderzoeker op de hoogte indien je niet langer wenst deel te nemen, zodat je studiedeelname in alle veiligheid kan worden stopgezet (zie rubriek 2). Je keuze heeft geen invloed op je relatie met het studiepersoneel, en je zal ook probleemloos kunnen deelnemen aan latere, nieuwe studies.

Beslis je om uit de studie te stappen, dan worden je gegevens niet langer verzameld. De gegevens en stalen verzameld vóór je deelname aan de studie wordt stopgezet, zullen verder gebruikt worden zoals beschreven in dit formulier. [Optioneel: Heb je een aparte toestemming ondertekend voor verder gebruik van je stalen, dan kunnen die nog steeds gebruikt worden voor dit onderzoek.]

Afhankelijk van je situatie zal de onderzoeker met jou bespreken of er opvolgingsbezoeken of -procedures nodig zijn.

Er kan je gevraagd worden de studie te verlaten indien:

Bijvoorbeeld:

* Je de instructies niet naleeft.
* De onderzoeker het voor jou het beste vindt dat je uit de studie stapt. Bijvoorbeeld op basis van je testresultaten of wanneer je welbepaalde gezondheidsproblemen ontwikkelt [optioneel: of als je zwanger wordt].
* Het kan voorvallen dat de volledige studie stopgezet moet worden voor alle deelnemers.

Als dat gebeurt, dan zal het studiepersoneel je uitleggen waarom en de gepaste opvolging verzekeren.

## Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Naam** | **Functie** | **In geval van:** | **Contactgegevens** |
| Familienaam, voornaam | Hoofdonderzoeker van het studiecentrum | Informatie en bezorgdheden over mogelijke bijwerkingen of over je deelname aan de studie | Telefoonnr., E-mail |
|  | Studiepersoneel | Informatie, problemen, bezorgdheden | Telefoonnr. |
|  | De contactpersoon bij het studiepersoneel voor dringende gevallen [niet de spoedafdeling van het ziekenhuis] | Voor dringende vragen | Telefoonnr. |
|  | Ombudspersoon patiëntenrechten | Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie | Telefoonnr. |
| Naam van de verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever | Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever | Betwisting of klacht over een schadeclaim | Polisnr.: nummerAdres: adres van de verzekeringsmaatschappij |
|  | Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum | Vragen omtrent de vertrouwelijkheid van je gegevens | Telefoonnr.E-mailadres |
|  | Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit | Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens | +32 (0)2 274 48 00contact@apd-gba.be |

Toestemmingsverklaring

[Voeg toe:] De officiële titel van de studie voor de leek zoals deze vermeld staat in de EUDRACT data base

**Ik begrijp het doel van deze studie en de inhoud van dit formulier. Ik ben tevreden met de antwoorden op mijn vragen. Ik heb genoeg tijd gekregen om te beslissen over mijn deelname aan deze studie. Ik ben me ervan bewust dat ik van gedachte mag en kan veranderen en dat ik de studie op elk moment kan verlaten, zonder dat ik daarvoor een reden moet geven.**

**[AANPASSEN ZOALS NODIG] Door dit formulier te ondertekenen**

**Stem ik ermee in:**

* **Om deel te nemen aan de studie.**
* **Dat mijn stalen gebruikt kunnen worden zoals uitgelegd in dit formulier.**
* [Dit punt toevoegen indien toestemming is gekozen als wettelijke basis voor de verwerking:] **Dat mijn gegevens gebruikt kunnen worden zoals uitgelegd in dit formulier.**
* **Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.**
* [Optioneel, indien sommige stalen geanonimiseerd worden:] **Ik ben mij ervan bewust dat de resultaten van de analyse van geanonimiseerde biologische stalen niet voor mij beschikbaar zullen zijn (zoals uitgelegd in hoofdstuk 10).**

**[INDIEN VAN TOEPASSING VOOR DEZE STUDIE.** AANPASSEN ZOALS NODIG. OPTIONELE KEUZES VOOR DE DEELNEMER. Als er voorwaarden zijn voor deelname aan de studie, d.w.z. dat de deelnemer geen keuze heeft, moet dit duidelijk blijken uit bovenstaande inhoud en moeten deze punten hieronder niet expliciet worden vermeld.**]**

**Gelieve aan te duiden of je wenst geïnformeerd te worden van toevallige ontdekkingen:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |

**Gelieve aan te duiden of je stalen gebruikt mogen worden voor genetische analyses:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |

**Gelieve aan te duiden of [kies zoals geschikt:] overschotten van je stalen <en/of> bijkomende stalen gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat verband houdt met dit** (deze)<vaccin(s) en/of ziekte(s)> **eens de studie is afgerond**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |

**Gelieve aan te duiden of [kies zoals geschikt:] overschotten van je stalen <en/of> bijkomende stalen gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat GEEN verband houdt met dit** (deze)<vaccin(s) en/of ziekte(s)> **eens de studie is afgerond:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |

**Gelieve aan te duiden of je stalen mogen worden geanonimiseerd (zoals uitgelegd in hoofdstuk 10):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |

[Indien van toepassing en indien “toestemming” gekozen werd als wettelijke grond voor de dataverwerking:] **Gelieve aan te duiden of je gecodeerde gegevens gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat verband houdt met dit** (deze) **<**vaccin(s) en/of ziekte(s)> **eens de studie is afgerond:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |

[Indien van toepassing en indien “toestemming” gekozen werd als wettelijke grond voor de dataverwerking:] **Gelieve aan te duiden of je gecodeerde gegevens gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat GEEN verband houdt met dit** (deze)<add as appropriatevaccin(s) en/of ziekte(s)> **eens de studie is afgerond**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja, ik ga akkoord** |  |  | **Neen, ik ga niet akkoord** |
| **Persoon die instemt met deelname (Studiedeelnemer)**  |
| Voor- en achternaam: |  |
| Handtekening: | Datum: <DD/MM/JJJJ>Time:  |
| **[INDIEN VAN TOEPASSING] Ouder van de studiedeelnemer**< |
| Voor- en achternaam: |  |
| Naam van de studiedeelnemer: |  |
| Relatie met de studiedeelnemer: |  |
| Handtekening: | Datum: <DD/MM/JJJJ>Time:  |
| **Onderzoeker** (Ref. [[6]](#endnote-7)). |
| Ik bevestig dat ik de toestemmingsprocedure heb uitgevoerd in overeenstemming met de toepasbare wet- en regelgeving. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische principes zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (Ref. [[7]](#endnote-8)). |
| Voor- en achternaam: |  |
| Handtekening: | Datum: <DD/MM/JJJJ>Time: |
| **[INDIEN VAN TOEPASSING] Afgevaardigde van de onderzoeker** |
| Ik bevestig dat ik deelgenomen heb aan de toestemmingsprocedure die uitgevoerd werd in overeenstemming met de toepasbare wet- en regelgeving. |
| Voor- en achternaam: |
| Handtekening: | Datum: <DD/MM/JJJJ>Time: |
| **[INDIEN VAN TOEPASSING] Onpartijdige getuige (Ref. [[8]](#endnote-9))** |
| Ik bevestig dat ik niet verbonden ben aan de studie. Ik heb de toestemmingsprocedure bijgewoond en heb de informatie over de studie gelezen. |
| Voor- en achternaam: |  |
| Handtekening: | Datum: <DD/MM/JJJJ>Time: |

# **Referenties**

1. 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. [↑](#endnote-ref-2)
2. Doorheen het document wordt de term “coderen/codering” gebruikt als een synoniem voor de term “pseudonimiseren/pseudonimisering”, de term die in de Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 wordt gebruikt. [↑](#endnote-ref-3)
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. [↑](#endnote-ref-4)
4. Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. [↑](#endnote-ref-5)
5. Indien de sponsor de gegevens wenst te gebruiken voor de FDA moet deze zin worden opgenomen in het ICF (CFR 50.25(c)) zoals beschreven in de richtlijn (<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm291085.pdf>). [↑](#endnote-ref-6)
6. 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. [↑](#endnote-ref-7)
7. Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#endnote-ref-8)
8. Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de deelnemer 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. [↑](#endnote-ref-9)