

ID patiënt

Patiënt informative en instemming voor bewaren en gebruiken van patiëntgegevens in het research project “ESID-registry”

Beste patiënt of ouder,

We willen U graag vragen om deel te nemen aan een onderzoeksproject. Hieronder vindt U gedetailleerde informatie over dit project. Lees deze info aandachtig. Uw arts zal U bijkomende toelichting geven. Vraag Uw arts tevens om bijkomende informatie indien nodig.

In samenwerking met de ESID (the European Society for Immunodeficiencies), neemt het departement Kinderimmuundeficiënties deel aan de studie "Internationaal Register van Klinische and Laboratorium Parameters voor Primaire Immuundeficiënties" (afgekort: "**ESID Registry**"). Dit is een **internationale, toegangsbeschermde internet database.**

De database wordt beheerd op beveiligde servers in het Universitair Ziekenhuis, Freiburg, Duitsland, EU. De contactinformatie kan gevonden worden onderaan dit document.

### Doel van het onderzoeksproject

Het doel van dit onderzoek is het combineren van klinische en laboratoriumgegevens van patienten met primaire oftewel aangeboren immuundeficiënties (PID) ter verbetering van diagnose, classificatie, kennis over prognose en uiteindelijk ook van therapie. Bij initiële registratie zullen data aangaande Uw medische voorgeschiedenis of die van Uw kind worden verzameld. Verder laat de database longitudinale data opvolging mogelijk. Zo kunnen we nieuwe inzichten verkrijgen in het verloop en de behandeling van deze zeldzame aandoeningen.

De aldus bekomen data worden niet routine vernietigd, maar worden voor onbeperkte tijd bewaard om langetermijn uitkomstanalyse mogelijk te maken.

### Beveiligde bewaring van Uw gegevens

De klinische en demografische gegevens bijvoorbeeld **geboortejaar** (en tot 12 jaar ook de **geboortemaand** **maar niet de verjaardag**), laboratoriumwaarden, testresultaten en verantwoordelijke ziekteveroorzakende mutatie (zo beschikbaar) worden ingegeven in de internet database door de behandelende specialist of een data entry specialist en bewaard op de server in het Universitair Ziekenhuis Freiburg, Duitsland, EU, onder een pseudoniem. Door het gebruik van een pseudoniem, kan een onderzoeker over verscheidene jaren de data bestuderen om het verloop van een welbepaalde ziekte te bestuderen. De data kunnen niet teruggebracht worden naar U/Uw kind. Identifiërende data (bv. naam, woonplaats) kunnen desgewenst enkel door Uw arts worden bewaard op een aparte beveiligde server waartoe derden geen toegang hebben. Zo kan alleen Uw arts de data in het Register terugbrengen naar Uzelf of Uw kind. Om internetveiligheid en -operatie te garanderen, kunnen Uw data zo nodig ook bewerkt worden door administrators verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Freiburg, Duitsland, EU, belast met het managen van het systeem en gebonden aan de toepasbare algemene databeschermingsregels. Hierbij worden dus ook de EU-brede dataprotectieregels gevolgd. Het studieprotocol werd reeds onderzocht en goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Freiburg.

### Beveiligde transfer van Uw gegevens

Als u in principe bereid bent om uw gegevens/de gegevens van uw kind aan het ESID Register te verstrekken, heeft u de volgende mogelijkheden:

U kunt ervoor kiezen om uw gegevens **alleen aan ESID** ter beschikking te stellen voor onderzoeksdoeleinden door de laatste pagina te ondertekenen zonder een van de opties in het vakje "Gebruik van gegevens" te selecteren.

**Bijkomende opties zijn:**

**Optie 1**: U kunt ook kiezen of uw gegevens/de gegevens van uw kind beschikbaar mogen worden gesteld aan **samenwerkende onderzoeksinstellingen**. Dit kunnen medische centra zijn die zich richten op aangeboren immunodeficiënties, onderzoekslaboratoria die de oorzaken van aangeboren immunodeficiënties bestuderen en epidemiologen (onderzoekers die zich bezighouden met de verspreiding en oorzaken van ziekten en gezondheidsaandoeningen). De gegevens die aan derden worden doorgegeven, mogen alleen worden gebruikt voor het onderzoeksproject dat bij ESID wordt aangevraagd en mogen door de ontvanger niet voor andere doeleinden worden gebruikt of doorgegeven. Het project moet ethisch en juridisch zijn beoordeeld en geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie.

**Optie 2**: Bovendien mag u kiezen of uw gegevens/de gegevens van uw kind mogen worden doorgegeven aan **industriële partners**, bv. farmaceutische bedrijven die het project financieel ondersteunen. Zij gebruiken de gegevens bijvoorbeeld om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen of om bestaande therapeutische opties te verbeteren.

In beide gevallen kunnen uw gegevens/ de gegevens van uw kind ook worden doorgegeven aan ontvangers in landen buiten de EU, als de Europese Commissie heeft erkend dat het betreffende land over een adequate wettelijke gegevensbescherming beschikt.

**Optie 3**: Daarnaast kunt u ook aangeven dat gegevens mogen worden doorgegeven aan onderzoekspartners in **derde landen** waarvoor niet aan deze eis is voldaan. Deze landen kunnen een lager niveau van gegevensbescherming hebben dan de EU. Het risico bestaat dus dat openbare of particuliere instanties toegang krijgen tot uw gegevens, hoewel dit op grond van de Europese wetgeving inzake gegevensbescherming niet is toegestaan. Bovendien kan het zijn dat u minder of minder afdwingbare rechten heeft en dat er geen onafhankelijke toezichthoudende autoriteit is om u te helpen bij het afdwingen van uw rechten. In dit geval kunnen uw gegevens alleen worden doorgegeven als u daar uitdrukkelijk mee heeft ingestemd. U kunt ook (aanvullend) het betreffende vakje in de toestemmingsverklaring aanvinken.

Voordat uw gegevens worden doorgegeven, worden ze in een extra stap ("dubbele pseudonimisering") voor elke ontvanger afzonderlijk gepseudonimiseerd.

**Behalve de bovengenoemde instellingen** heeft niemand toegang tot uw gegevens. In geen geval worden de gegevens ter beschikking gesteld aan onbevoegde derden, zoals verzekeringsmaatschappijen. Eventuele wetenschappelijke of technische publicaties op basis van de gegevens zullen de anonimiteit van u of uw kind bewaren.

### Vrijwillige deelname en rechten

Deelname aan dit studieproject is vrijwillig en U heeft het recht om Uw deelname op elk moment zonder opgave van reden in te trekken. Neem contact op met uw behandelende arts of met de afdeling van uw behandelcentrum die hierboven wordt genoemd. Als u niet deelneemt aan dit onderzoeksproject, zult u/uw kind geen nadeel ondervinden.

In het geval van herroeping kunt u beslissen of uw gegevens/de gegevens van uw kind moeten worden verwijderd op grond van uw recht om te worden vergeten in de Europese wetgeving (GDPR) of u kan verkiezen dat ze anoniem mogen worden bewaard en gebruikt (d.w.z. het pseudoniem wordt verwijderd, de gegevens kunnen niet meer worden herleid tot u/uw kind) voor verdere onderzoeksprojecten. De analyse van de gegevens die voorafgaat aan de terugtrekking van het onderzoek kan niet ongedaan worden gemaakt. Vanaf het moment van uw herroeping worden er geen nieuwe gegevens meer ingevoerd in de database over u of uw kind.

U heeft te allen tijde het recht om informatie over de opgeslagen gegevens (**toegangsrecht**) op te vragen bij de behandelend arts en een gratis kopie van deze gegevens te ontvangen. U heeft het recht om foutieve gegevens te laten corrigeren (**recht op correctie van gegevens**) en het recht om uw gegevens onder bepaalde voorwaarden te blokkeren (**recht op beperking van gegevensverwerking**).

### Vragen met betrekking tot de studie of de gegevensbescherming

Indien U nog vragen zou hebben over het onderzoeksproject, gegevensbescherming of een van uw rechten, neem dan contact op met de behandelend arts, uw behandelcentrum, de onderzoeksleider of het centrale aanspreekpunt.

U kunt ook contact opnemen met de voor u of uw centrum verantwoordelijke toezichthoudende instanties. U kunt de relevante contactinformatie bijvoorbeeld verkrijgen via de website van het Information Commissioner's Office (ICO) voor gegevensbescherming in het Verenigd Koninkrijk, de Federal Commissioner for Data Protection in Duitsland of op elk gewenst moment via het centrale contactpunt, uw behandelend arts of uw behandelcentrum: https://ico.org.uk of https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html.

### Centraal aanspreekpunt

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg,
Duitsland.
Tel.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960,
E-Mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Homepage: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

**Verantwoordelijke voor de gegevensverwerking**

Het verantwoordelijke orgaan voor de gegevensverwerking in deze studie is ESID, vertegenwoordigd door het ESID-bestuur, dat wordt vertegenwoordigd door de voorzitter van de ESID-werkgroep register (tevens lid van het bestuur). Het ESID-bestuur wordt bepaald door een verkiezing binnen de ESID-leden.

Informatie over het ESID, het ESID-register, de voorzitter van de Werkgroep Register en de contactgegevens worden regelmatig openbaar gemaakt op de website van het ESID (https://www.esid.org) en kunnen ook te allen tijde worden opgevraagd bij uw behandelend arts, uw behandelcentrum of via het centrale contactpunt.

**Recht van beroep**

U heeft het recht om een klacht in te dienen als u van mening bent dat de verwerking van uw persoonlijke gegevens in strijd is met uw privacyrechten (**recht om een klacht in te dienen**).

U kunt de contactgegevens van de toezichthoudende instantie die voor u of uw centrum verantwoordelijk is, bijvoorbeeld via de website van het Information Commissioner's Office (ICO) voor gegevensbescherming in het Verenigd Koninkrijk of te allen tijde via het centrale contactpunt, uw arts of uw behandelcentrum opvragen: <https://ico.org.uk>.

**Deelname aan het onderzoek**

Als u besluit deel te nemen, vragen wij u het toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen.

****

ID patiënt

# **Toestemmingsverklaring**

Internationaal register van klinische en laboratorium parameters voor primaire immuundeficiënties ("ESID Registry")

Ik geef mijn toestemming om deel te nemen aan bovengenoemd onderzoek.

- Dr./prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ heeft mij uitvoerig geïnformeerd over de aard, betekenis en omvang van het onderzoeksproject en ik heb de gegeven informatie begrepen. Ik heb ook de tekst van de patiënteninformatie en deze toestemmingsverklaring gelezen en begrepen. De vragen die zich voordoen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

- Ik heb voldoende tijd gehad om vragen te stellen en een weloverwogen beslissing te nemen.

**Gegevensgebruik**

Ik stem in met het onder pseudoniem registreren, opslaan en gebruiken van de ziektegerelateerde gegevens die over mij/mijn kind zijn verzameld in het kader van het onderzoeksproject voor ESID-onderzoeksdoeleinden, met inbegrip van het anonieme gebruik ervan voor de presentatie van onderzoeksresultaten in woord en beeld.

Gelieve het juiste vakje aan te kruisen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Ja |  Nee | Ik stem ermee in dat in het kader van het onderzoeksproject "ESID-Registry" mijn case-gerelateerde gegevens/de case-gerelateerde gegevens van mijn kind op de hierboven beschreven manier worden opgeslagen, verwerkt en doorgestuurd naar **samenwerkende onderzoeksinstellingen** in een dubbel gepseudonimiseerde vorm. Mijn gegevens kunnen ook worden doorgegeven aan ontvangers in landen buiten de EU als de Europese Commissie heeft vastgesteld dat het land een adequaat wettelijk niveau van gegevensbescherming heeft. Ik heb het recht om informatie op te vragen over de gegevens van mij/mijn kind die in dit onderzoek zijn verwerkt en om een gratis kopie van deze gegevens te ontvangen. Ik heb het recht om te verzoeken om rectificatie, beperking van de verwerking of aanvulling van de casusgerelateerde gegevens van mij/mijn kind (**optie 1**). |
|  Ja |  Nee | Ik stem ermee in dat in het kader van het onderzoeksproject "ESID-Registry" mijn case-gerelateerde gegevens/de case-gerelateerde gegevens van mijn kind op de hierboven beschreven manier worden opgeslagen, verwerkt en doorgestuurd naar industriële partners in een dubbel gepseudonimiseerde vorm. Mijn gegevens kunnen ook worden doorgegeven aan ontvangers in landen buiten de EU als de Europese Commissie heeft vastgesteld dat het land een adequaat wettelijk niveau van gegevensbescherming heeft. Ik heb het recht om informatie op te vragen over de gegevens van mij/mijn kind die in dit onderzoek zijn verwerkt en om een gratis kopie van deze gegevens te ontvangen. Ik heb het recht om te verzoeken om rectificatie, beperking van de verwerking of aanvulling van de casusgerelateerde gegevens van mij/mijn kind (**optie 2**). |
|  Ja |  Nee | **Bovendien stem ik in met de overdracht van mijn gegevens aan landen buiten de EU, zelfs in gevallen waarin de Europese Commissie geen adequaat besluit heeft genomen. Ik ben geïnformeerd over de mogelijke risico's van een dergelijke doorgifte (optie 3).** |

Ik ben geïnformeerd dat ik mijn toestemming te allen tijde kan intrekken (**recht van herroeping van de gegevensbescherming**) en dat bestaande gegevens op mijn verzoek worden gewist of volledig anoniem worden gemaakt (**recht op verwijdering**). Ik ben mij ervan bewust dat het niet mogelijk is om gegevens die al uit het register zijn gehaald voor analyse en publicatie en aan derden zijn doorgegeven, te verwijderen.

Ik heb een kopie van de patiëntgegevens en de toestemmingsverklaring ontvangen. Het origineel blijft bij het Studiecentrum.

**A: Toestemming volwassenen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Handtekening patiënt |  |
|  | Naam informerende arts |  |
| Datum |  | Handtekening informerende arts |  |

**B: Toestemming minderjarigen of personen die niet in staat zijn tot legale activiteiten**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date |  | Handtekening van de persoon met wettelijke ouderlijke rechten voor de patiënt |  |
| Date |  | Handtekening van de tweede persoon met het hoederecht\*Indien van toepassing |  |
| Date |  | Handtekening kind/patiënt\*\*Indien van toepassing |  |
|  | Naam informerende arts |  |
| Date |  | Handtekening informerende arts |  |

\* In principe zijn beide ouders verplicht te tekenen. Als slechts één ouder heeft ondertekend, bevestigt de ondertekenaar ook dat hij of zij in overeenstemming met de andere ouder handelt of dat hij of zij het alleenrecht op het kind heeft.

\*\* In het geval van minderjarigen is de toestemming van de patiënt en de voogd over het algemeen vereist tot de leeftijd van 14 jaar. Wanneer de patiënt meerderjarig wordt, is een nieuwe toestemmingsverklaring van de patiënt onder punt A (toestemming van de volwassenen) vereist.