

## Aanleg van een stalencollectie voor wetenschappelijk onderzoek rond gastro-intestinale aandoeningen

Studienaam afkorting: GICAN

Studienummer: S65782

Opdrachtgever: UZ Leuven

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. Sabine Tejpar

Mede-onderzoekers:

Prof. Dr. Jeroen Dekervel

Prof. Dr. Chris Verslype

Dr. Filip Van Herpe

Dr. Gertjan Rasschaert

Prof. Dr. Baki Topal

Prof. Dr. André D'Hoore

Prof. Dr. Albert Wolthuis

Dr. Joris Jaekers

Dr. Halit Topal

Dr. Gabriele Bislenghi

Prof. Dr. Raf Bisschops

Prof. Dr. Philippe Naftoux

Prof. Dr. Lieven Depypere

Dr. Hans Van Veer

Prof. Dr. Xavier Sagaert

Prof. Dr. Gert De Hertogh

Prof. Dr. Birgit Weynand

Prof. Dr. Tania Roskams

Comité voor Medische Ethiek: Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven

### Inleiding

U bent doorverwezen naar de dienst endoscopie voor het uitvoeren van een endoscopisch onderzoek (coloscopie of gastroscopie). Dit is mogelijks aangevraagd in het kader van klachten zoals buikpijn, diarree, verstopping, het vermoeden van ontsteking, het uitsluiten van poliepen of maag – of darmtumor of een andere reden.

Geneeskundige zorg kan slechts verbeteren als er blijvend wetenschappelijk onderzoek gebeurt. Hiervoor is het belangrijk dat er lichaamsmateriaal van patiënten beschikbaar is.

Daarom nodigen we u uit om bloed-, excretie- en/of weefselstalen af te staan voor aanleg van een collectie die bestemd is voor gebruik in wetenschappelijk onderzoek rond gastro-intestinale aandoeningen, bijvoorbeeld goed- of kwaadaardige poliepen, maagtumoren, darmtumoren, enz.

Ook gezonde patiënten waarbij geen afwijkingen worden vastgesteld tijdens de endoscopie, kunnen deelnemen aan dit project. Dit is van belang om vergelijkend onderzoek mogelijk te maken.

Uw huidige behandeling wordt ongewijzigd verdergezet, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie.

In het kader van dit project vragen wij u om:

1. indien er bij u tijdens het endoscopisch onderzoek weefsel verwijderd wordt, zal dit weggenomen weefsel in eerste instantie gebruikt voor diagnostische doeleinden. Maar het

resterende weefsel kan ook voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, tenzij u te kennen zou geven hier niet mee akkoord te gaan.

2. tijdens het endoscopisch onderzoek kleine stukjes weefsel (biopten) van het normale maag- of darmslijmvlies en/of eventueel van verdachte letsels in darm te mogen afnemen
3. extra bloed - en excretiestalen (bv. stoelgang, speeksel, urine) te mogen afnemen in bepaalde gevallen
4. klinisch relevante gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen.

Met de nieuwe kennis en inzichten die verworven worden uit wetenschappelijk onderzoek hopen de artsen-onderzoekers in de toekomst de behandeling van patiënten die getroffen zijn door gastro-intestinale aandoening verder te kunnen verbeteren.

Vooraleer u beslist over uw deelname aan dit project willen we u wat meer informatie geven over wat dit praktisch inhoudt en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de artsen-onderzoekers (bv. uw behandelende arts die mede-onderzoeker is, of de hoofdonderzoeker hierboven vermeld).

Dit document bestaat uit 3 delen: (I) essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, (II) uw schriftelijke toestemming en (III) een bijlage waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

## DEEL I: Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

### Als u aan dit project deelneemt, dient u het volgende te weten:

- De aanleg van deze collectie werd **goedgekeurd door de onafhankelijke Ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven**. Zij heeft alle aspecten van dit project beoordeeld, zowel op ethisch als op wetenschappelijk vlak. Indien onderzoekers in de toekomst gebruik willen maken van restmateriaal uit deze stalencollectie voor een welomschreven wetenschappelijke studie, zal deze studie vooraf afzonderlijk ter goedkeuring moeten worden voorgelegd aan de Ethische commissie.  
De goedkeuring door de Ethische commissie mag niet als aansporing tot deelname beschouwd worden.
- Uw **deelname is geheel vrijwillig**; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de artsen-onderzoekers laten weten dat u uw toestemming wilt intrekken. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder motivering stop te zetten. Uw stalen en de link naar uw klinische gegevens zullen dan vernietigd worden. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen, noch op de relatie met de behandelende arts(en). U zal steeds de beste behandeling krijgen die beschikbaar is.
- De **medische en persoonlijke gegevens** die in het kader van uw deelname worden verzameld, worden uiteraard **strikt vertrouwelijk** en volgens de geldende wettelijke bepalingen behandeld. Bij publicatie van onderzoeksresultaten zal er door zorgvuldige codering van de gegevens steeds voor gezorgd worden dat klinische en/of genetische informatie niet terug te brengen is tot uw identiteit.
- Er zijn **geen bijkomende raadplegingen, ingrepen of behandelingen** verbonden aan uw deelname; het afnemen van de extra bloedstalen en/of weefsel voor de collectie gebeurt tijdens een bloedname en/of ingreep die deel uitmaakt van het normale behandelingstraject. Moest een extra punctie voor bloedname toch nodig zijn in het kader van dit project, dan wordt uw toestemming hiervoor gevraagd.
- Uiteraard worden er u ook **geen extra kosten** aangerekend in het kader van uw deelname aan het project.
- Indien u **bijkomende informatie** wenst, kan u altijd contact opnemen met de artsen-onderzoekers (bv. uw behandelende arts die mede-onderzoeker is, of de hoofdonderzoeker). Meer details in verband met ethische/juridische aspecten en uw rechten als deelnemer vindt u in de aanvullende informatie op pagina 7 en volgende.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in deel 3

### Doelstellingen van het project

Ons wetenschappelijk onderzoek is voortdurend in evolutie en er worden regelmatig nieuwe projecten uitgewerkt, gebruik makend van de opgebouwde stalen- en gegevenscollectie. Op het moment dat we materiaal opslaan of bewerken, weten we niet altijd precies voor welke specifieke analyses we dit zullen gaan gebruiken. Het verzamelde materiaal wordt zodanig opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek kan worden gebruikt.

We maken doorgaans gebruik van restmateriaal van weefsel dat tijdens een routine ingreep (bijvoorbeeld gastro- of coloscopie) verwijderd werd voor een diagnose te stellen. Maar sommige belangrijke controle weefsels of excretiestalen worden niet altijd routinematig afgenomen; zoals een stukje (biopt) van de normale darm (bijvoorbeeld naast een poliep), urine, stoelgang of bloed. Nochtans is het vergelijken van deze bijkomende stalen met stalen van aangetast of 'ziek' weefsel (bijvoorbeeld van de poliep), cruciaal om ziekte te verstaan. **Daarom willen we vragen of u bloed, excretie- en/of extra weefselstalen wil afstaan zodat wij dit kunnen bewaren in een uitgebreide stalencollectie, die we in de toekomst kunnen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek rond gastro-intestinale (GI) aandoeningen.**

In zulke onderzoeksprojecten worden de darmcellen, poliepcellen, maar ook immuuncellen en bacteriën van de darm, het bloed, stoelgang, speeksel en/of urine onderzocht. Deze analyses kunnen bijdragen om bijvoorbeeld:

- een compleet beeld te krijgen van de factoren die belangrijk zijn in het ontstaan van GI afwijkingen zoals bijvoorbeeld goed of kwaadaardige poliepen, maag- of darmkanker,...
- beter inzicht te krijgen in de ziektemechanismen van deze aandoeningen
- ontwikkeling van nieuwe technieken om de diagnose van deze GI aandoeningen te stellen
- identificeren van externe factoren die de ziekte kunnen beïnvloeden
- identificeren van biomerkers die de ziektestatus kunnen bepalen of de uitkomst of het herstel kunnen voorspellen
- ontwikkeling van nieuwe therapieën om de ziekte te behandelen

Dit alles met als hoofddoel een betere behandeling en preventie voor GI aandoeningen te kunnen ontwikkelen.

Om dit alles mogelijk te maken moeten we dus beschikken over een uitgebreide collectie van weefsel-, bloed en excretiestalen.

Specifieke onderzoeksdoelstellingen van de toekomstige studies waarin uw stalen gebruikt kunnen worden, kan u terugvinden op de website van het labo department Oncologie <https://gbiomed.kuleuven.be/english/research/50488876/51819052>). De studienummer(s) waarnaar verwezen wordt op de website, kan u terugvinden via uw medisch dossier op de app 'mynexuzhealth'.

### **Wat houdt de deelname in voor u?**

- I. Indien u besluit deel te nemen aan het project zal het **restweefsel** dat bij u wordt weggenomen tijdens de geplande ingreep (endoscopisch onderzoek) sowieso bewaard worden in de Biobank van UZ/KU Leuven voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hier dus om lichaamsweefsel dat niet meer nodig is voor uw eigen behandeling of onderzoek. Indien u bezwaren heeft tegen het gebruik van dit restweefsel voor wetenschappelijk onderzoek dient u dit expliciet te vermelden aan uw behandelende arts. Er zal in elk geval steeds een voldoende deel van het weefsel bewaard worden voor het geval dit in de toekomst ooit van belang zou zijn voor uw persoonlijke behandeling.
- II. Naast restmateriaal van weefsel, willen we bloedstalen, excretiestalen en extra weefsel collecteren.

De behandelende arts zal aangeven welke stalen we van u zouden willen afnemen. Dit is afhankelijk van uw diagnose, vervolg consultaties, verdere behandeling, enz.

Afhankelijk van uw klinische situatie kan er tijdens de door uw arts voorgestelde opvolgvisites nogmaals gevraagd wordt om extra stalen af te geven voor deze stalencollectie. De afname gebeurt dan opnieuw tijdens een routine procedure die verricht wordt tijdens de loop van uw behandeling. U heeft op dat ogenblik het recht om verdere deelname aan de studie weigeren.

Uiteraard bent u vrij te kiezen welke staalsoorten u wenst te doneren en/of we mogen afnemen. Dit kan u aanduiden in het toestemmingsformulier (Deel 2 van deze bundel)

Vervolgens vindt u meer info betreft de staalsoorten.

- **Bloed:** de bloedafname voor dit project wordt normaal gezien altijd gecombineerd met een routine bloedafname die hoe dan ook plaatsgrijpt bij de diagnoseraadpleging of vóór een eventuele ingreep; u hoeft hiervoor in principe niet speciaal geprikt te worden.

Indien er geen routine bloedafname gepland is, willen we vragen of we een extra bloedprik mogen uitvoeren tijdens een geplande consultatie. Er zal hiervoor dus in geen geval een extra visite in het ziekenhuis nodig zijn. U kan uw keuze hieromtrent aanduiden in deel 2 van deze bundel.

In totaal zal er 5ml tot maximaal 75ml bloed per tijdstip afgenomen kunnen worden en dit op maximum 15 tijdstipmomenten (tijdens de opvolgvisites).

- **Speekselstaal:** er zal u eventueel gevraagd worden om een speekselstaal af te staan (op maximum 2 tijdstipmomenten)
- **Stoelgangstaal:** er zal u eventueel gevraagd worden om een stoelgangstaal te verzamelen (op maximum 2 tijdstipmomenten) met behulp van een staalafnameset met duidelijke instructies. We verzekeren u dat de staalafname netjes en hygiënisch verloopt.
- **Urine:** er zal u eventueel gevraagd worden om een urinestaal te verzamelen (op maximum 2 tijdstipmomenten)
- **Extra weefselstukjes (darmbiopten):** tijdens een geplande endoscopie zullen kleine stukjes weefsel (biopten) van het normale darmslijmvlies (max. 10 stukjes) en/of van verdachte letsels (max. 5 stukjes) afgenomen worden. Dit gebeurt tijdens het routine onderzoek en brengt voor u dus geen extra belasting met zich mee. Een routine endoscopie kan op maximum 2 tijdstipmomenten uitgevoerd worden, bijvoorbeeld voor de start van een behandeling en erna.

- III. Om het afgenomen lichaamsmateriaal in context te kunnen plaatsen, willen we ook enkele **persoonlijke en klinische gegevens** van u verzamelen uit uw patiëntendossier. Het gaat dan bijvoorbeeld om uw leeftijd, geslacht, gewicht, etnische afkomst, medische en/of familiale voorgeschiedenis, voedings-, geneesmiddelen- en/of tabaksgebruik, resultaten van labo testen, scans, endoscopie, pathologisch verslag, therapie. Welke gegevens opgevraagd zullen worden, is afhankelijk van de studies waarvoor uw biologische stalen gebruikt zullen worden. Alle gegevens die worden verzameld, vallen onder het medisch beroepsgeheim en zullen steeds discreet worden behandeld. Indien aanvullende informatie nodig is, willen wij uw toestemming vragen of we uw huisarts of behandelende specialist mogen contacteren.

### Bewaring en gebruik van de stalen

Het restweefsel dat tijdens een diagnostische ingreep afgenomen werd, zal onder een unieke code (gepseudonimiseerd) bewaard worden in de erkende **Biobank UZ/KU Leuven**. Een biobank is een faciliteit die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt voor wetenschappelijk onderzoek.

De extra weefsel- en bloed- en excretiestalen die bij u worden afgenomen in het kader van dit project zullen enkel gebruikt worden in de context van de algemene doelstellingen die hierboven werden beschreven. Deze stalen zullen eveneens verwerkt en tijdelijk bewaard worden in het labo van Moleculaire Digestieve Oncologie van KULeuven, waarna ze overgebracht worden naar de Biobank van UZ/KU Leuven voor een max. bewaarperiode van 30 jaar.

Elk specifiek academisch of niet-academisch onderzoeksproject waarbij gebruik gemaakt wordt van deze stalen (en/of van de daaraan gekoppelde gegevens) zal bovendien ter goedkeuring moeten worden voorgelegd aan de onafhankelijke Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

Meer informatie over de UZ/KU Leuven Biobank en over de wetgeving inzake biobanken, vindt u in de bijlage (Deel III)

### **Risico's en voordelen**

De behandeling en de voorgestelde onderzoeken bij diagnose en klinische opvolging zijn door de arts voorgeschreven in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijken. U krijgt met andere woorden de zorg die met de huidige stand van zaken zijn efficiëntie bewezen heeft en uw deelname aan dit onderzoek heeft daar geen enkele weerslag op.

Deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek omvat geen extra bezoeken aan het ziekenhuis en vergt geen bijkomende medische onderzoeken of behandelingen.

Het afnemen van een bloedstaal houdt geen bijzondere risico's in (plaatselijk ongemak en/of beperkte blauwe plek) en gebeurt op dezelfde manier en zo veel mogelijk tegelijkertijd met andere bloednames voor routine onderzoeken.

Het afnemen van extra darmbiopten gebeurt altijd tijdens de geplande endoscopie. Dit zal de procedure slechts enkele minuten verlengen. Gezien het over zeer kleine weefselstukjes, zoals ook in de routine procedure worden afgenomen, is het bijkomend risico (bv. op bloeding) verwaarloosbaar.

Deze procedures worden steeds uitgevoerd door gekwalificeerde zorgverstrekkers die eventuele ongemakken steeds tot een minimum trachten te beperken.

Overeenkomstig de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, is de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband houdt met deelname aan dit onderzoek. De opdrachtgever van het onderzoek (UZ/KU Leuven) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt.

Voor u persoonlijk zijn er op korte termijn geen voordelen. Er wordt geen vergoeding voorzien en onderzoeksresultaten worden niet persoonlijk meegedeeld tenzij u dit expliciet vraagt aan de arts(en)-onderzoekers (uw behandelende arts die mede-onderzoeker is, of de hoofdonderzoeker). Niettemin zal u, door stalen af te staan voor deze collectie, bijdragen aan de vooruitgang van de wetenschap en aan de verdere verbetering van de behandelingen voor toekomstige patiënten met GI aandoeningen. Indien u geïnteresseerd bent in de studies waarin uw stalen gebruikt worden, kan u via uw medisch dossier op de app 'mynexuzhealth' de studienummer(s) terugvinden en aan de hand van deze

nummers een beschrijving van het project terugvinden op de website van het labo departement Oncologie <https://gbiomed.kuleuven.be/english/research/50488876/51819052>)

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst omtrent het project kan u contact opnemen met de artsen-onderzoekers of hun studieteams via algemeen secretariaat maag-darm- en leverziekten: 016/344225

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan dit project, kan u contact opnemen met de ombudsdienst van het ziekenhuis, op het telefoonnummer 016/34.48.18 (tussen 8.30 en 16.30 uur) of via e-mail ([ombudsdienst@uzleuven.be](mailto:ombudsdienst@uzleuven.be)). Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.



## DEEL II: Geïnformeerde toestemming

### Aanleg van een stalencollectie voor wetenschappelijk onderzoek rond gastro-intestinale aandoeningen

#### **Deelnemer:**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de eventuele voordelen en risico's van dit project en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien ik dit wens, te praten met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid.

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 toestemming in te trekken zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat **restweefsel** in de Biobank UZ/KU Leuven kan worden bewaard voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik ben akkoord dat er extra **bloedstalen** (maximaal 75 mL bloed) worden afgenomen tegelijk met een standaard bloedname die nodig is voor mijn diagnose of opvolging. De stalen worden verwerkt en de afgeleide bloedproducten worden bewaard in de UZ/KU Leuven Biobank (voor max. 30 jaar) zoals hierboven beschreven in het informatiedocument.

Ja       Neen

Ik ben akkoord om een **extra bloedprik** te ondergaan om bloedstalen te laten afnemen voor het hierboven beschreven project, indien dit niet gecombineerd kan worden met een standaard bloedafname.

Ja       Neen

Ik ben akkoord dat er tijdens een geplande endoscopie **extra biopten** (max. 15 weefselstukjes) afgenomen worden voor het hierboven beschreven project

Ja       Neen

Ik ben akkoord om een **speekselstaal** af te nemen voor het hierboven beschreven project

Ja       Neen



Ik ben akkoord om een **stoelgangsstaal** af te nemen voor het hierboven beschreven project

Ja  Neen

Ik ben akkoord om een **urinestaal** af te nemen voor het hierboven beschreven project

Ja  Neen

Ik begrijp dat er in het kader van mijn deelname aan dit project gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de artsen-onderzoekers en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

Ik begrijp dat mijn gegevens kunnen worden gedeeld met academische partners en onderzoeksinstellingen binnen en buiten België (zonder mijn identiteit bloot te geven).

Ik ben akkoord dat mijn stalen en gegevens ook met commerciële partners kunnen worden gedeeld voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot gastro-intestinale aandoeningen, zoals beschreven in de doelstellingen op pagina 3 van dit document.

Ja  Neen

Ik ben akkoord dat mijn gegevens in het kader van internationale samenwerkingsprojecten ook kunnen worden overgedragen buiten de Europese Unie, op voorwaarde dat mijn persoonsgegevens enkel in gepseudonimiseerde vorm worden doorgegeven en dat alle partijen betrokken bij het onderzoek verplicht zijn om de vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens te respecteren. Ik begrijp dat de normen en waarborgen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn buiten de Europese Unie.

Ja  Neen

Ik ben akkoord dat het onderzoeksteam mijn huisarts of behandelende specialist contacteert indien bijkomende informatie nodig is voor dit project.

Ja  Neen

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

-----

**Wettelijke vertegenwoordiger:**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd werd over de vraag om een beslissing te nemen over het al dan niet deelnemen aan een klinische studie voor een persoon die ik vertegenwoordig in zijn/haar belang en rekening houdend met zijn/haar vermoedelijke wensen. Mijn toestemming geldt voor alle onderdelen van de studie zoals deze besproken in het toestemmingsformulier voor de patiënt.

Ik ben ook geïnformeerd dat zodra de klinische toestand het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal gesteld worden van zijn/haar deelname aan een klinische studie en dat vanaf dat moment deze persoon vrij is om zijn deelname verder te zetten of te beëindigen door het al dan niet tekenen van het toestemmingsformulier.

Ik heb een kopie van het geïnformeerde toestemmingsformulier gekregen.

Naam, voornaam en relatie met de persoon vertegenwoordigd:

-----

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger:

-----

**Getuige/tolk:**

Ik was aanwezig tijdens het volledige informatie proces van de patiënt en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en de procedures van de studie voldoende waren, dat de deelnemer (of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) blijkbaar de studie hebben begrepen en dat de toestemming om deel te nemen aan de studie vrijwillig werd gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van de getuige/tolk:

-----

Datum en handtekening van de getuige/tolk:

-----

**Arts-onderzoeker:**

Ik verklaar de benodigde informatie inzake dit project mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben overhandigd.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts-onderzoeker of de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

-----

## DEEL III: Aanvullende informatie

<p style="text-align: center;"><b>Aanleg van een stalencollectie voor wetenschappelijk onderzoek rond gastro-intestinale aandoeningen</b></p>
---

### Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan klinisch onderzoek

#### Ethisch comité

Het project werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (Ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven) dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische onderzoeksprojecten deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, en 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 dit project.

#### Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan dit project of om uw deelname stop te zetten (zelfs al hebt u eerder toegestemd om deel te nemen), zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging beïnvloeden. Het is wel aanbevolen om de arts-onderzoeker zo snel mogelijk op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname stop te zetten.

Als u aanvaardt om aan dit project deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over het project heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

#### Financiële aspecten van uw deelname

Indien u beslist om aan dit project deel te nemen, brengt dit geen bijkomende kosten met zich mee voor u noch voor uw verzekeringsmaatschappij. De procedures die eigen zijn aan het project en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop op pagina 3 worden door de opdrachtgever betaald. Er is voor u geen vergoeding voorzien voor deelname aan het project. Evenmin worden verplaatsingskosten vergoed, aangezien alle staalafnames voor het project geïntegreerd worden in een geplande consultatie of ingreep in kader van uw behandelingstraject en er dus geen extra verplaatsingen nodig zijn.

Het biologisch materiaal dat door u wordt afgestaan voor deze collectie wordt beschouwd als een "gift". U dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de mogelijke commerciële ontwikkeling van nieuwe therapieën of testen die kunnen voortvloeien uit onderzoek waarbij gebruik gemaakt werd van het door u geschonken lichaamsmateriaal.

**Wat gebeurt er met uw staal/stalen ?**

Volgens de nieuwe wetgeving omtrent biobanken mag menselijk lichaamsmateriaal, verkregen met het oog op geneeskundige toepassing en/of wetenschappelijk onderzoek, enkel nog bewaard worden in een biobank die aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De Biobank UZ/KU Leuven is aangemeld bij FAGG sinds 06/08/2019 met notificatienummer BB190036.

De beheerder van de biobank (Biobank UZ/KU Leuven, Campus Gasthuisberg, Leuven) verbindt zich ertoe deze stalen alleen ter beschikking te stellen in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in de doelstellingen uiteengezet in deel I van dit document. De stalen zullen bewaard worden gedurende een periode van 30 jaar. Daarna zal nagegaan worden of de stalen nog langer dienen te worden bijgehouden.

De stalen worden enkel voorzien van een identificatiecode eigen aan de biobank-collectie. Uw identiteit kan hieruit niet rechtstreeks afgeleid worden. Enkel het medische team en de projectcoördinator en labomedewerkers die verantwoordelijk zijn voor de praktische uitbouw van de collectie (Laboratorium Departement Oncologie, KU Leuven, Onderwijs & Navorsing, Campus Gasthuisberg) hebben toegang tot deze coderingsleutel.

Indien uw weefsel (tumor en/of bloed) in de toekomst gebruikt wordt voor een nu nog niet nader bepaald onderzoek, zal dit nieuwe onderzoek opnieuw goedgekeurd moeten worden door een onafhankelijke ethische commissie.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kan u uw staal/stalen laten vernietigen of terug opvragen. Neem daarvoor contact op met de artsen-onderzoekers (bv. uw behandelende arts die mede-onderzoeker is, of de hoofdonderzoeker). De resultaten die op basis van uw staal/stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

**Verwerking van gegevens en vertrouwelijkheidsgarantie**

Uw deelname aan het project houdt ook in dat de artsen-onderzoekers gegevens over u verzamelen en dat de opdrachtgever van het project deze informatie gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. De verwerking van uw persoonsgegevens is immers noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierboven beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academisch onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit project uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijks noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Door deel te nemen aan het project neemt u er kennis van dat er ook medische informatie over u zal worden verwerkt. Enkel de artsen-onderzoekers en hun vaste medewerkers, allen gebonden door het beroepsgeheim, zullen rechtstreeks toegang hebben tot uw medisch dossier.

Enkel de betrokken UZ Leuven arts-onderzoeker(s) en vaste medewerkers hebben toegang tot uw identiteit. Door hen wordt een gegevensbank opgebouwd die nodig is om het onderzoek in kwestie te kunnen uitvoeren. Zodra deze gegevensbank is samengesteld, zal deze worden 'gepseudonimiseerd' alvorens zij ter beschikking wordt gesteld van andere onderzoekers. Dat wil zeggen dat andere onderzoekers en gebruikers van deze gegevensbank geen toegang meer hebben tot de identiteit van de betrokken patiënten. Bij pseudonimisatie worden de gegevens op dergelijke wijze gecodeerd dat ze niet rechtstreeks kunnen worden toegeschreven aan een bepaalde persoon. De gebruikte coderingsleutel zal enkel toegankelijk zijn voor de betrokken UZ Leuven arts-onderzoeker(s) en de coördinator van het project. Deze personen zullen dus de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de weefselstalen, de overgedragen gegevens en uw medisch dossier<sup>1</sup>. Op deze manier verloopt de verwerking van uw gegevens conform de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG).

De artsen-onderzoekers zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken. Uw persoonlijke gegevens zoals naam en/of adresgegevens zullen nooit gebruikt worden en u zal derhalve nooit rechtstreeks identificeerbaar zijn bij een eventuele publicatie van onderzoeksresultaten. UZ Leuven is verantwoordelijk voor het bijeenbrengen en verwerken van de gegevens die in kader van het project over u worden verzameld en voor de bescherming van die gegevens, in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

U hebt het recht om aan de artsen-onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in de context van het project. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis, uw verdere opvolging in de toekomst 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 correcties te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>2</sup>.

Om de kwaliteit van het project 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 het project of van een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de artsen-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers). Ook de gecodeerde (gepseudonimiseerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen, onderzoekers en/of academische instellingen die samenwerken met de opdrachtgever en, voor zover u akkoord gaat, ook met commerciële partners. Eventueel kunnen ze ook doorgegeven worden aan sites in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd en onder de voorwaarde dat alle partijen betrokken bij het onderzoek verplicht zijn om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te respecteren. 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. De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de

---

<sup>1</sup> Het verband met uw dossier zal gedurende maximaal 50 jaar behouden blijven, in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten.

<sup>2</sup> Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Uw toestemming om aan het project deel te nemen betekent dus ook dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt kunnen worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen kunnen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen. Indien u uw toestemming tot deelname aan dit project intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld en/of overgedragen waren vóór uw terugtrekking, bewaard blijven. Hierdoor kan de geldigheid van de reeds afgeronde of lopende onderzoeksprojecten worden gegarandeerd. Er zal echter geen enkel nieuw gegeven van u meer worden verzameld of doorgegeven in het kader van het project.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij de artsen-onderzoekers (bv. uw behandelende arts die mede-onderzoeker is, of de hoofdonderzoeker). Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat te uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail [dpo@uzleuven.be](mailto:dpo@uzleuven.be)

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### **Verzekering**

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten <sup>(1)</sup>

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen).



De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

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