

Patiënten informatie en toestemmingsformulier

TITEL: **Flemish Inguinal and Femoral Hernia Prospective Registry – F L I P R**
Prospectieve registratiestudie lies- en dijbreuken

PROTOCOL NR.: S-59051

DEELNEMEND ZIEKENHUIS:

DEELNEMENDE CHIRURG:

Inleiding en doel van het onderzoek

In deze registratie studie zullen er gegevens rondom de operatie van uw lies- of dijbreuk verzameld worden. Het doel van de studie is het meten van eventuele chronische liespijn of ongemak, kwaliteit van leven en het mogelijk opnieuw ontstaan van een breuk. Deze gegevens zullen met behulp van vragenlijsten worden verzameld. Dit onderzoek vindt plaats in 19 verschillende ziekenhuizen van het Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven onder initiatief van professor Marc Miserez. Uw chirurg is ingelicht en is akkoord met de uitvoering van deze studie. Dit onderzoek zal op geen enkele manier de behandeling of opvolging door uw eigen chirurg beïnvloeden.

Met het tekenen van dit formulier geeft u toestemming dat we de informatie rondom uw operatie in een database verzamelen. Dit is niet het toestemmingsformulier met betrekking tot de voordelen en/of risico's van uw ingreep.

Voordat u beslist of u al dan niet deelneemt aan dit onderzoek, is het belangrijk dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt uitgevoerd en wat bij dit onderzoek van u wordt verwacht. Neem de tijd om deze patiënten-informatie zorgvuldig door te lezen en eventueel te bespreken met familie en/of bekenden. Stel uw arts gerust vragen als er u iets niet duidelijk is of als u graag meer informatie over het onderzoek wilt.

Onderzoeksprocedures

Nadat u dit formulier hebt ondertekend zullen uw contact gegevens doorgegeven worden aan het hoofdonderzoekscentrum (UZ Leuven). De centrale studietoecoördinator zal dan telefonisch of per e-mail contact met u opnemen, zodat de verschillende vragenlijsten naar u toe gezonden kunnen worden met behulp van post, e-mails of, indien u in het bezit bent van een *smartphone* of *tablet* (*iOS* en *Android*), met een te *downloaden* applicatie. Er zijn verschillende meetmomenten waarop u de vragen opgestuurd krijgt, namelijk in de eerste week dagelijks, vervolgens na een, drie en zes maanden. Daarna zal de opvolging jaarlijks zijn tot vijf jaar. Er is geen ziekenhuisbezoek nodig voor deelname aan dit onderzoek. Uw huisarts zal op de hoogte worden gesteld van uw deelname aan dit onderzoek.

Risico's en voordelen

Met behulp van deze studie kunnen we meer leren over de lange termijn resultaten van uw liesbreukoperatie. Er zijn geen kosten of financiële voordelen verbonden aan deelname voor u als patiënt, voor uw chirurg of de overheid. Het onderzoek staat los van de normale vervolgfafspraken met uw chirurg in uw eigen ziekenhuis.

Deelname en de beëindiging daarvan

De deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. U kunt weigeren om aan het onderzoek mee te doen of uw deelname aan het onderzoek beëindigen zonder dat u hierdoor nadeel ondervindt. Als u niet mee wilt doen of uw deelname vóór het einde van het onderzoek wilt stoppen, zal dat geen enkel gevolg hebben voor de medische zorg die u in de toekomst zult ontvangen. Indien u besluit om uw deelname aan dit onderzoek te beëindigen, laat dit dan aan uw arts weten en breng hem/haar op de hoogte. Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden.

Verzekering

UZ Leuven heeft een verzekering afgesloten in het geval de bescherming van uw persoonsgegevens zou worden geschonden. Dit is in overeenstemming met artikel 29 van de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004).

Vertrouwelijkheid

Uw deelname aan dit onderzoek is vertrouwelijk in overeenstemming met de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Uw contactgegevens worden wel ongecodeerd naar het hoofdonderzoekscentrum (UZ Leuven) gestuurd. Op deze manier kan er contact met u opgenomen worden en zullen de vragenlijsten voor dit registratie-onderzoek naar u toegezonden worden. Met het ondertekenen van dit formulier gaat u akkoord met deze voorwaarde. Uw studiegegevens (informatie uit uw medisch dossier en de resultaten van de vragenlijsten) zullen gecodeerd worden (d.w.z. pseudonimiseren, waarmee bedoeld wordt dat uw naam door een code vervangen wordt die niet uw initialen of volledige geboortedatum bevat), om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te bewaken. UZ Leuven is de beheerder van de databank met locatie te Herestraat 49, 3000 Leuven. Het gebruik van gegevens binnen het Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven zal vertrouwelijk gebeuren. Als de resultaten van het wetenschappelijk en klinisch onderzoek worden gepubliceerd, blijft uw identiteit verborgen. Uw gecodeerde gegevens zullen na afloop van het onderzoek of nadat dit is onderbroken, gedurende minimaal 20 jaar worden bewaard. Daarna zullen uw gegevens worden vernietigd, tenzij anders voorgeschreven door juridische, wettelijk voorgeschreven of contractuele bewaringstermijnen.

U hebt het recht om, via uw arts, toegang te vragen tot uw gegevens en om mogelijke onnauwkeurigheden in uw persoonlijke gegevens te corrigeren. Deze rechten zijn gewaarborgd door de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (de Privacywet) ten aanzien van de verwerking van persoonlijke gegevens.

Contact

Indien u bijkomende vragen hebt of problemen ervaart, kunt u ons altijd per e-mail of telefoon bereiken op maandag, dinsdag en vrijdag.

Mevr. Colette Barlé, studiecoördinator

Telefoon 016 34 16 99

E-mail colette.barle@uzleuven.be

Maandag 07:00-15:00

Dinsdag 07:00-15:00

Vrijdag 07:00-10:00

Toestemmingsformulier: prospectieve registratiestudie lies- en dijbreuken

Veranderen uw contactgegevens tijdens de studie? Geef dit dan zo snel mogelijk aan ons door a.u.b.! Velden met * verplicht in vullen

Voornaam en familienaam *

Geboortedatum *

Geslacht * m / v (graag omcirkelen wat van toepassing is)

Thuisadres *

E-mail adres *

Vast telefoonnummer

Mobiel telefoonnummer *

Naam contactpersoon

Telefoonnummer contactpersoon

Naam huisarts *

Telefoonnummer huisarts

Ik vul bij voorkeur de vragenlijsten in via **1** of **2** of **3** of **4**

Hoe vult u de vragenlijsten in?

1 @ **Uitnodiging via e-mail**
 Hebt u een pc/tablet/smartphone met internettoegang, én gaf u een e-mailadres op? Dan ontvangt u een mailtje met de link naar de online vragenlijsten.

2 ✉ **Uitnodiging per post**
 Hebt u een pc/tablet/smartphone en internet, maar gaf u geen e-mailadres op? U ontvangt per post een brief met de link naar de online vragenlijsten. Aanmelden is eenvoudig met een unieke code en uw geboortedatum.

3 🌐 **Via uw online medisch dossier**
 Hebt u een pc/tablet/smartphone en internet, maar wenst u geen e-mailadres te gebruiken? U kunt de vragenlijsten ook invullen via uw online medisch dossier, mynexuzhealth. Meld u op www.mynexuzhealth.be aan met uw eID of met de nexuzhealth-codekaart. Of download op uw smartphone de app 'mynexuzhealth' (te vinden op Google Play).

4 📄 **Op papier**
 Wanneer u niet beschikt over een pc/tablet/smartphone, internet of e-mailadres, kunt u de vragenlijsten uitzonderlijk ook op papier invullen en per post versturen.

© 2019 en vóór de dienst communicatie (dabon) 2017

U wordt bij voorkeur gecontacteerd per Vast telefoonnummer
 Mobiel telefoonnummer
 E-mail
 Post

Contact moment Tijdens werkuren
 Na 17:00 uur
 Geen voorkeur

1. Ik verklaar dat ik dit formulier heb gelezen en vrijwillig deel wil nemen aan bovengenoemd onderzoek.
2. Ik heb een kopie van de patiënteninformatie en toestemmingsformulier ontvangen. Ik heb de gegevens ontvangen die betrekking hebben op de aard, het doel, de duur van het onderzoek en begrijp wat er van mij wordt verwacht. De mogelijke voordelen voor mij van het onderzoek zijn me uitgelegd. Ik heb de tijd en mogelijkheid gekregen om vragen over het onderzoek te stellen, en al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
3. Ik ga ermee akkoord dat mijn identificeerbare persoonsgegevens worden doorgegeven aan het hoofdonderzoekscentrum UZ Leuven zodat UZ Leuven met mij contact kan opnemen en vragenlijsten voor dit registratie-onderzoek naar mij kan verzenden.
4. Ik stem ermee in dat gegevens over mijn gezondheid worden verzameld, gebruikt en overgedragen voor het doel van dit onderzoek. Ik ga ermee akkoord dat deze gegevens zullen worden verwerkt voor een betere kennis rondom de behandeling van een lies- of dijbreuk.
5. Ik ga ermee akkoord volledig mee te werken met de onderzoeker en zal hem of haar op de hoogte stellen als ik onverwachte of ongewone verschijnselen ervaar.
6. Ik ga ermee akkoord dat – indien ik bij een andere arts of in een ander ziekenhuis behandeld word voor de gevolgen van deze ingreep of voor een nieuwe liesbreuk – het hoofdonderzoekscentrum UZ Leuven het medisch verslag mag opvragen.
7. Ik weet dat dit onderzoek onderworpen is aan evaluatie en goedkeuring door een ethische commissie.
8. Ik kan mijn deelname aan dit onderzoek stoppen op elk gewenst moment zonder dat ik hiervoor verantwoording hoeft af te leggen en zonder negatieve gevolgen voor eventuele verdere medische behandelingen.
9. Ik stem ermee in dat mijn huisarts op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer (in blokletters):

Handtekening van de deelnemer:

Datum:

- ***Ik ga ermee akkoord dat mijn identificeerbare persoonsgegevens worden doorgegeven aan het hoofdonderzoekscentrum***

Ik bevestig dat ik de aard en het doel van het onderzoek heb uitgelegd aan de proefpersoon van wie de naam hierboven staat aangegeven. De proefpersoon is vrijwillig akkoord gegaan met deelname door persoonlijk zijn handtekening te zetten en deze te dateren.

Handtekening van de onderzoeker die het informatiegesprek heeft gevoerd:

Datum:

.....

GDPR ANNEX

Flemish Inguinal and Femoral Hernia Prospective Registry – F L I P R Prospectieve Registratiestudie Lies- en Dijbreuken

Geachte deelnemer,

Als opdrachtgever van het onderzoek bezorgt UZ Leuven u graag aanvullende informatie over hoe uw persoonlijke gegevens beheerd, bewaard en gebruikt worden.

De nieuwe Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG), die sinds 25 mei 2018 van kracht is, voorziet in bijkomende verplichtingen voor bedrijven of organisaties uw persoonsgegevens mogen gebruiken. Een van die verplichtingen is dat UZ Leuven u, aanvullend op de beschrijving die u hierover terug kan vinden in het formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek, onderstaande informatie bezorgt.

UZ Leuven vraagt daarom graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat in het kader van uw deelname aan het onderzoek gewone persoonsgegevens, zoals gegevens over uw leeftijd en geslacht, en “bijzondere categorieën” van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:

- uw etnische achtergrond en ras;
- uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen, inclusief uw medische voorgeschiedenis;
- uw behandelingen en uw respons op de behandelingen;
- uw biologische stalen, bv. bloedstalen, weefsel, en de resultaten van hun analyse;
- uw medisch beeldmateriaal, bv. scans, röntgenfoto's, en de resultaten van hun evaluatie;

We zijn verplicht u te informeren over wie er binnen het onderzoek waar u aan deelneemt, verantwoordelijk is voor de verwerking (beheer, bewaring, gebruik,...) van uw gegevens. Als opdrachtgever van het onderzoek, is UZ Leuven de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek. Dat wil zeggen dat UZ Leuven beslist over het hoe en waarom van de verwerkingen in het kader van het onderzoek. Uiteraard is UZ Leuven daarbij gebonden door het formulier voor geïnformeerde toestemming voor uw deelname aan het onderzoek. De geïnformeerde toestemming beschrijft immers de doeleinden waarvoor uw gegevens gebruikt mogen worden. [Elk deelnemend onderzoekcentrum blijft niettemin verwerkingsverantwoordelijke van het medisch dossier van haar patiënten.

Bovendien herhalen wij graag dat, zoals beschreven in uw formulier voor geïnformeerde toestemming, uw persoonsgegevens onder meer kunnen worden ingekeken door de volgende personen:

- onderzoekmonitoren en -auditeurs, mogelijk in dienst van de opdrachtgever, diens bevoegde vertegenwoordigers, die controleren of het onderzoek correct wordt uitgevoerd en of de over u verzamelde informatie nauwkeurig is;
- het ethisch comité dat dit onderzoek heeft goedgekeurd en ervoor zorgt dat uw rechten en welzijn worden gewaarborgd;
- nationale en internationale bevoegde overheidsinstanties die betrokken zijn bij het veilig houden van onderzoek voor deelnemers.

Elk van hen is gebonden door het beroepsgeheim of een vertrouwelijkheidsverplichting.

Het is daarbij belangrijk te benadrukken dat sommige van deze ontvangers van uw informatie zich in landen kunnen bevinden die op het vlak van wettelijke bescherming van gegevens niet dezelfde normen hanteren als de EU. Hoewel UZ Leuven als verwerkingsverantwoordelijke zich ertoe verbindt om de voorwaarden van de Europese en de Belgische wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren, brengt een doorgifte van gegevens buiten de Europese Unie mogelijk een veiligheidsrisico met zich mee, alsook het risico dat u bepaalde rechten moeilijker of niet zult kunnen uitoefenen ten aanzien van deze ontvangers. In de mate van het mogelijke zullen internationale ontvangers van uw informatie wel speciale contracten ondertekenen om de veiligheid en bescherming van uw rechten te verzekeren (bijvoorbeeld de zogenaamde “EU standaardbepalingen inzake gegevensbescherming”). Ingeval de veiligheid en bescherming van uw rechten niet kunnen worden verzekerd bij doorgifte van gegevens buiten de Europese Unie zal uw uitdrukkelijke toestemming worden gevraagd. In elk geval zijn alle partijen betrokken bij het onderzoek verplicht om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te respecteren.

Vervolgens geven wij u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, UZ Leuven de gegevens die als deel van het onderzoek verzameld werden gedurende minstens 20 jaar, of gedurende minstens 30 jaar voor zover deze gegevens ook deel uitmaken van uw medisch dossier, bewaart.

Gedurende deze volledige termijn mag u steeds:

- Bijkomende informatie vragen over de verwerking van uw gegevens.
- Toegang vragen tot de gegevens die over u bewaard werden, zolang dit de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek niet belemmert. Immers, om de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek te waarborgen, is het mogelijk dat u geen toegang tot bepaalde gegevens krijgt vóór het einde van het onderzoek.
- Correcties vragen als de gegevens fout of onvolledig zijn. Tijdens de beoordeling van dit verzoek hebt u het recht te vragen de verwerking van gegevens over u te beperken.
- Vragen om gegevens over u te (laten) wissen voor zover dit niet de verwezenlijking en de geldigheid van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen of voor zover deze gegevens niet noodzakelijk deel uitmaken van uw medisch dossier.

Heeft u naar aanleiding van deze brief, of op een enig ander moment, nog vragen over hoe wij uw persoonlijke informatie gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw onderzoekarts.

Ook de functionaris voor gegevensbescherming van UZ Leuven (e-mail: gdp.r.research@uzleuven.be) en van het onderzoekcentrum, staat/staan ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: [...].

Teneinde de bescherming van uw identiteit ten aanzien van de opdrachtgever van het onderzoek te vrijwaren zal de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum fungeren als tussenpersoon en contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever ingeval van vragen.

Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

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

Ik bevestig dat ik deze aanvullende informatie over gegevensbescherming heb gelezen, dat ik ze begrijp en dat ik de kans heb gekregen om vragen te stellen, en ik begrijp dat ik een kopie van deze brief zal ontvangen.

Datum:

Volledige naam (hoofdletters):

Handtekening:

Ik bevestig te zijn ingelicht over de doorgifte van gegevens buiten de Europese Unie en over de risico's dat de veiligheid en bescherming van mijn rechten niet kunnen worden verzekerd.

Ik geef hierbij mijn toestemming voor zulke doorgifte.

Datum:

Volledige naam (hoofdletters):

Handtekening: