



Stempel of briefhoofd van de afdeling

Informatie voor de patiënt en toestemmingsverklaring voor het opslaan en gebruiken van patiëntgegevens in het kader van het onderzoeksproject "ESID-register"

Informatie voor de patiënt

Beste patiënt, beste ouders,

Wij willen u om toestemming vragen voor deelname aan een onderzoeksproject. Daarom krijgt u hierna informatie over het verloop van het onderzoeksproject.

Lees deze informatie voor de patiënt zorgvuldig door. Uw arts zal dit project ook in een persoonlijk gesprek met u bespreken. Stel vragen aan uw arts, als u iets niet begrijpt of aanvullende informatie wilt krijgen.

De bovengenoemde afdeling voert in samenwerking met de ESID (European Society for Immunodeficiencies; Europese Vereniging voor Immuundeficiënties) het studieproject "*Internationaal register met klinische en laboratorium-chemische parameters voor primaire immuundeficiënties*" (afgekort: "**ESID-register**") uit. Het gaat hierbij om een **Europese internet-database met beveiligde toegang**.

Deze database wordt op veilige servers in het academisch ziekenhuis Freiburg opgeslagen en beheerd. De contactgegevens vindt u aan het einde van deze informatie.

Doel van het studieproject

Het doel van het studieproject is het bijeenbrengen van klinische gegevens en laboratoriumgegevens van patiënten met primaire, d.w.z. aangeboren immuundeficiënties (afgekort: PID) voor het verkrijgen van een verbeterde diagnosestelling, classificatie, inschatting van de prognose en uiteindelijk therapie. Bij de eerste registratie worden gegevens over uw huidige ziektegeschiedenis/de ziektegeschiedenis van uw kind geregistreerd. De database maakt bovendien continu documenteren op lange termijn mogelijk. Daardoor kunnen behandelende artsen nieuwe kennis vergaren over andere patiënten met dezelfde zeldzame diagnose en deze in de behandeling opnemen.

Daarom worden de in het kader van het studieproject opgeslagen gegevens niet routinematig gewist, maar voor onbepaalde tijd in de database opgeslagen.

Afhankelijk van de omvang van uw toestemming kunnen uw gegevens/de gegevens van uw kind ter beschikking worden gesteld aan samenwerkende onderzoeksinstituten. Daarbij kan het gaan om medische centra die zich concentreren op de behandeling van aangeboren afweerstoornissen, onderzoekslaboratoria die onderzoek doen naar de oorzaken van aangeboren afweerstoornissen evenals epidemiologen (onderzoekers die zich bezighouden met de verspreiding en de oorzaken van ziektes en gezondheidstoestanden). Gegevens die aan derden worden doorgegeven, mogen uitsluitend voor het bij de ESID aangevraagde onderzoeksproject worden gebruikt en door de ontvanger niet voor andere doeleinden worden doorgegeven. Het desbetreffende project moet door een onafhankelijke ethische commissie zijn gecontroleerd en beoordeeld op ethische en juridische aspecten.

Afhankelijk van de omvang van uw toestemming mag een deel van de gegevens bovendien worden doorgegeven aan farmaceutische bedrijven die het project financieel ondersteunen. Zij gebruiken de gegevens bijvoorbeeld voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen of voor de verbetering van de bestaande therapie-opties. Deze bedrijven zijn deels in andere landen gevestigd waar een lager niveau van privacybescherming kan gelden.

Voor meer informatie over de bedrijven waar het momenteel om gaat, neemt u contact op met het centrale contactcentrum (zie onder).

Niemand anders dan de genoemde instituten krijgt toegang tot uw gegevens. De gegevens worden absoluut niet ter beschikking gesteld aan onbevoegde derden zoals bijvoorbeeld verzekeringsmaatschappijen. Bij publicaties op basis van de gegevens wordt in elk geval de anonimiteit van uw persoon/kind gewaarborgd.

Veilige opslag van uw gegevens

De verzamelde gegevens die relevant zijn voor uw geval (bijv. geboorteaar en tot en met het 12e levensjaar ook de geboortemaand (niet geboortedag), laboratoriumwaarden en onderzoeksresultaten), worden door de behandelend arts (of een documentalist) in de internet-database ingevoerd en op een server in het academisch ziekenhuis Freiburg met gebruikmaking van een pseudoniem opgeslagen. Gegevens die u kunnen identificeren (bijv. naam, woonplaats) kunnen door uw behandelend arts op een aparte server worden opgeslagen waartoe derden geen toegang hebben.

De gegevens worden telkens **dubbel gepseudonimiseerd** doorgegeven aan samenwerkende instituten (onderzoekers, farmaceutische bedrijven). Gepseudonimiseerd wil zeggen dat de gegevens die u kunnen identificeren, worden versleuteld met een pseudoniem (d.w.z. een cijfercombinatie). Door het gebruik van dit pseudoniem kan een onderzoeker de studiegegevens jarenlang observeren om hieruit het ziekteverloop te leren. De gegevens worden niet herleid naar uw persoon/uw kind. Alleen de behandelend arts kan de gegevens weer naar u/uw kind herleiden, omdat alleen hij inzage heeft in de lijst waarin de gegevens die u kunnen identificeren, worden verbonden met het pseudoniem. Hij is verantwoordelijk voor het beschermen en het veilig bewaren van de gegevens die u kunnen identificeren.

Door de beschreven maatregelen wordt al het mogelijke volgens de huidige stand van de techniek gedaan om uw privacy te beschermen. De wettelijke voorschriften voor privacybescherming worden nageleefd. Het studieproject werd door de bevoegde ethische commissie gecontroleerd en positief beoordeeld.

Vrijwillige deelname

De deelname aan dit studieproject is vrijwillig en kan op elk moment vormloos zonder opgaaft van reden worden ingetrokken. Neem hiervoor contact op met de behandelend arts op de bovengenoemde afdeling. Mocht u besluiten om niet deel te nemen aan dit studieproject, dan heeft dit geen nadeel voor u/uw kind.

Als u uw deelname intrekt, dan kunt u kiezen of uw gegevens moeten worden gewist, of dat deze in geanonimiseerde vorm (d.w.z. het pseudoniem wordt gewist, de gegevens kunnen niet meer, ook niet door uw behandelend arts, naar u worden herleid) voor verdere onderzoeksprojecten mogen worden gebruikt. Bewerkingen/publicaties die reeds hebben plaatsgevonden, kunnen echter niet ongedaan worden gemaakt. Vanaf het moment van intrekken worden geen nieuwe gegevens van u/uw kind meer in de database ingevoerd.

U kunt bovendien op elk moment via de behandelend arts inlichtingen over de opgeslagen gegevens vragen en foutieve gegevens laten corrigeren.

Centraal contactcentrum

Als u nog vragen over het studieproject heeft, neem dan contact op met de arts die de informatie heeft gegeven, of rechtstreeks met het centrale contactcentrum:

ESID-register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Clinical Research Unit (CRU),

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Deutschland. E-mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de, tel.: 0049 761/270-34450, fax: 0049 761/270-36960, <http://esid.org>.

Als u besluit om deel te nemen, dan willen wij u vragen de toestemmingsverklaring in te vullen en te ondertekenen.



(patiënt-etiket)

Toestemmingsverklaring

Internationaal register met klinische en laboratorium-chemische parameters voor primaire immuundeficiënties ("ESID-register")

Ik geef mijn toestemming voor deelname aan de genoemde studie.

- Ik ben door de heer/mevrouw _____ uitvoerig en duidelijk geïnformeerd over aard, betekenis en draagwijdte van het studieproject. Ik heb bovendien de tekst van de informatie voor de patiënt en deze toestemmingsverklaring gelezen en begrepen. Opgekomen vragen werden door de arts-onderzoeker duidelijk en voldoende beantwoord.
- Ik had voldoende tijd om vragen te stellen en een besluit te nemen.

Privacybescherming

Ik ga akkoord met het gepseudonimiseerd registreren van de ziektegegevens die in het kader van het studieproject over mij werden verzameld, en het geanonimiseerde gebruik ervan, bijv. voor publicaties.

Aankruisen wat van toepassing is:

- | | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|-----|--|
| <input type="checkbox"/> | ja | <input type="checkbox"/> | nee | Ik ga ermee akkoord dat in het kader van het studieproject "ESID-register" de gegevens die relevant zijn voor mijn geval/de gegevens die relevant zijn voor het geval van mijn kind, in de beschreven vorm opgeslagen, verwerkt en dubbel gepseudonimiseerd aan samenwerkende onderzoeksinstituten doorgegeven worden. Ik ben mij bewust van het feit dat deze instituten gevestigd kunnen zijn in andere landen waar een lager niveau van privacybescherming kan gelden. |
| <input type="checkbox"/> | ja | <input type="checkbox"/> | nee | Ik ga ermee akkoord dat in het kader van het studieproject "ESID-register" de gegevens die relevant zijn voor mijn geval/de gegevens die relevant zijn voor het geval van mijn kind, in de in de informatie voor de patiënt beschreven vorm opgeslagen en dubbel gepseudonimiseerd aan farmaceutische bedrijven doorgegeven worden. Ik ben mij bewust van het feit dat deze bedrijven gevestigd kunnen zijn in andere landen waar een lager niveau van privacybescherming kan gelden. |

Ik werd geïnformeerd over het feit dat ik mijn toestemming op elk moment kan intrekken en dat reeds beschikbare gegevens op mijn wens gewist of helemaal geanonimiseerd worden. Ik ben mij bewust van het feit dat het niet mogelijk is om gegevens die reeds voor analyses en publicaties uit het register geëxtraheerd en aan derden doorgegeven werden, te wissen.

Een exemplaar van de informatie voor de patiënt en van de toestemmingsverklaring heb ik ontvangen. Het origineel blijft bij de arts-onderzoeker.

A: Toestemming volwassene

Datum	<input type="text"/>	Handtekening patiënt	
		Naam van arts die informatie verstrekt	
Datum	<input type="text"/>	Handtekening van arts die informatie verstrekt	

B: Toestemming minderjarige en/of wilsonbekwame personen

Datum	<input type="text"/>	Handtekening verzorger/wettelijke vertegenwoordiger van patiënt	
Datum	<input type="text"/>	evt. handtekening van een tweede verzorger*	
Datum	<input type="text"/>	evt. handtekening kind/patiënt	
Datum	<input type="text"/>	Handtekening van arts die informatie verstrekt	

*In principe is het noodzakelijk dat beide ouders ondertekenen. Als de handtekening van slechts één ouder beschikbaar is, dan verzekert de ondergetekende tevens dat hij/zij met goedvinden van de andere ouder handelt of dat hij/zij de voogdij over het kind heeft.