A9001507-1001	**Een studie met beperkte interventie voor het verzamelen van bloed- en urinestalen van gezonde deelnemers voor de ontwikkeling en validatie van nieuwe veiligheidsbiomarkers voor geneesmiddel-geïnduceerde schade**

Onderzoeksgeneesmiddel:	Niet van toepassing
Sponsor:	Pfizer Inc.
Onderzoeksinstelling:	Pfizer Clinical Research Unit (PCRU), Lenniksebaan 808, 1070 Brussel
Commissie voor medische ethiek:	Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis- Faculteit ULB
Hoofdonderzoeker:	Dr. Laure Mendes da Costa
Contact bij dringende gevallen:	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

Table of Contents

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan deze studie 3
Inleiding 3
Als u aan deze methodologiestudie deelneemt, dient u het volgende te weten: 3
Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol 4
Verloop van de studie 4
Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding 5
Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie 6
Voordelen 6
Stopzetting van de deelname aan de studie 6
Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen 7
Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende: 7
Contact 7
II. Aanvullende informatie 8
Beperkingen 8
Uitsluitingen 8
Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie 9
Bijzonderheden van de studie 9
Verklarende woordenlijst 10
Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een studie 11
Hulp of advies 11
Rechten van de deelnemer 11
Vergoeding en verzekering 11
Bescherming van uw persoonsgegevens 12
Controle van niet-deelname aan andere klinische studies 13
Handtekeningen: 16
Voor akkoord, de deelnemer: 16
Persoon die de toestemming afneemt: 16

Toestemming van een deelnemer die niet kan lezen: 16
ADDENDUM IN VERBAND MET GEGEVENSBESCHERMING 17
A. Welke persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens dit onderzoek? 18
B. Wie zal mijn persoonsgegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard? 18
C. Wat gebeurt er met mijn persoonsgegevens die buiten het onderzoekscentrum verstuurd worden? 19
D. Hoe worden mijn biologische stalen en beelden behandeld? 20
E. Kunnen mijn persoonsgegevens gebruikt worden voor ander onderzoek? 21
F. Hoe worden mijn persoonsgegevens beschermd wanneer deze worden overgedragen van het onderzoekscentrum aan de Sponsor? 21
G. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen over deze rechten of bij twijfels of klachten? 22
H. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de studie? 23

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan deze studie

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een methodologiestudie om stalen af te nemen die gebruikt zullen worden om nieuwe veiligheidsbiomarkers te onderzoeken, voor toepassing in de ontwikkeling van geneesmiddelen.

U haalt geen persoonlijk voordeel uit uw deelname aan deze studie, maar de bekomen resultaten kunnen belangrijk zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en behandelingen die andere personen ten goede kunnen komen.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste en volledige 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 studiearts of zijn/haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen:

- essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing,
- uw schriftelijke geïnformeerde toestemming en
- bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze methodologiestudie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze methodologiestudie wordt opgestart na evaluatie door een Ethisch Comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemmingsdocument nodig. Toch kan u, zelfs nadat u dit document heeft getekend, op elk moment stoppen met deel te nemen aan de studie, door de studiearts van uw beslissing te informeren.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld zijn vertrouwelijk en zullen verwerkt worden overeenkomstig met de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Belgische Wet van 30 Juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze methodologiestudie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u te allen tijde contact opnemen met de studiearts of een medewerker van zijn of haar team.
- Indien u vooraf een specifieke toestemming gegeven heeft, zal uw huisarts op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan deze studie. Hij/zij zal tevens verwittigd worden eens de studie is beëindigd.

Aanvullende informatie over "Rechten van de deelnemer" vindt u in bijlage (pagina 11).

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een methodologiestudie waarbij geen behandeling met een onderzoeksgeneesmiddel wordt toegediend. Er zullen ongeveer 120 deelnemers uit 3 verschillende leeftijdsgroepen (18 – 40, 41 - 64 en 65 - 80) aan de studie meedoen, met elk ongeveer 40 deelnemers (ongeveer 20 vrouwen en 20 mannen).

Het doel van deze methodologiestudie is om bloed- en urinestalen af te nemen van een grote groep gezonde deelnemers om de ontwikkeling en validatie van nieuwe veiligheidsbiomarkers mogelijk te maken voor toepassing in geneesmiddelenontwikkeling (betere diagnose en behandeling van acute en chronische ziekten), in samenwerking met het TransBioLine Consortium.

Dit consortium is gericht op de ontwikkeling van biomarkers voor geneesmiddel-geïnduceerde schade aan de lever, nieren, pancreas (alvleesklier), bloedvaten en de hersenen, met behulp van urine- en bloedstalen als een minimaal-invasief alternatief voor een chirurgische biopsie.

Het TransBioLine-project heeft als doel om deze biomarkers te onderzoeken en de gegevens uit deze studie beschikbaar te stellen aan academische centra en particuliere wetenschapsgerelateerde instellingen ter ondersteuning van verder onderzoek.

We werken samen met een centrale biobank in het Charité Ziekenhuis in Berlijn. Deze biobank bewaart menselijk biologisch materiaal, zoals bloed, urine of weefsels gekoppeld aan bepaalde medische informatie. Het menselijk biologisch materiaal en de ondersteunende gegevens die voor deze studie worden verzameld, worden toegankelijk gemaakt voor medisch onderzoek in een poging om de preventie, diagnose en behandeling van menselijke ziekten te helpen verbeteren.

Verloop van de studie

De studie zal ongeveer 8 weken duren.
Een aantal onderzoeken of procedures zijn vereist in het kader van de studie:

- Een selectieonderzoek;
- 3 ambulante bezoeken met een tussenpoos van ongeveer 14 dagen tussen elk bezoek.

1. SELECTIEONDERZOEK

Voordat u toegelaten wordt tot de studie, ondergaat u een volledig medisch onderzoek, bestaande uit een ECG en een meting van uw bloeddruk, hartslag en orale temperatuur. Bloed- en urinestalen (**waarvoor u minstens 4 uur voordien nuchter moet zijn**) zullen afgenomen worden voor laboratoriumonderzoeken en opsporing van drugs. U zal toch water mogen drinken.
Een hormoonbepaling zal worden uitgevoerd bij vrouwen in de menopauze en een zwangerschapstest bij vrouwen op vruchtbare leeftijd.
Een FibroScan®-onderzoek (waarvoor u **ten minste 2 uur voordien nuchter moet zijn,** u zal wel water mogen drinken) zal ook plaats vinden. Dit onderzoek dient om te bepalen hoeveel vet uw lever bevat en hoe stijf uw lever is. Dit onderzoek is niet-invasief en pijnloos. Het duurt ongeveer 10 minuten.
Om het FibroScan®-onderzoek uit te voeren zal men u vragen om op uw rug te gaan liggen met uw rechterarm boven uw hoofd. Men zal een gel op uw huid aanbrengen, tussen de rechterkant van uw bovenbuik en de onderkant van uw borstkas ter hoogte van de lever. Tijdens de procedure maakt FibroScan® gebruik van een ultrasone sonde die een mechanische puls uitzendt, dit is een reeks korte geluidsgolven op het oppervlak van de huid. Deze gecontroleerde vibratie verspreidt zich doorheen de lever en meet de conditie van de lever. De gegevens (verschillende metingen) worden geanalyseerd door een computer die een tweedimensionaal beeld van de lever weergeeft. De mate van fibrose (littekenweefsel) kan worden gemeten in verhouding tot de stijfheid van de lever, met andere woorden, hoe harder de lever is, hoe ernstiger de fibrose waarschijnlijk zal zijn.

U dient ook een vragenlijst in te vullen met betrekking tot uw deelname aan klinische studies in de 365 dagen voorafgaand aan dit selectieonderzoek.

Om hygiënische redenen verzoeken we u ook om vóór dit bezoek een douche te nemen.
Om het bevestigen van de ECG-elektroden op uw huid te vergemakkelijken, vragen we u om geen vochtinbrengende crème te gebruiken.

2. AMBULANTE BEZOEKEN

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen **(waarvoor u ten minste 4 uur nuchter moet zijn)** bij elk ambulant bezoek:

- Volledig lichamelijk onderzoek: alleen bij het eerste bezoek (Dag 1).
- Detectie van drugs in de urine: 1 staal.
- Bloedstaal voor biomarkeronderzoek: 1 staal.
- Afname van urinestaal voor biomarkeronderzoek: 1 staal.
- Zwangerschapstest op urine, als u een vrouw bent in staat om kinderen te krijgen: 1 staal.

Om veiligheidsredenen kunnen we op elk moment tijdens de studie procedures toevoegen om uw gezondheidstoestand te controleren.

Tijdens uw deelname aan de studie moet u binnen 24 uur terug naar de Eenheid kunnen komen als we u oproepen voor een check-up. Daarom vragen we u om geen reizen te plannen die u beletten deze voorwaarde na te leven.

Resten van uw laboratoriumstalen en de stalen gebruikt voor onderzoek naar biomarkers kunnen tot 50 jaar na de afronding van de studie bewaard worden. De stalen zullen na deze termijn - of eerder indien niet gebruikt - vernietigd worden. De stalen kunnen gebruikt worden voor verdere evaluatie van verkennende biomarkers omtrent de veiligheid, bio-analytische methodieken en voor andere experimentele doeleinden gerelateerd aan het onderwerp van dit onderzoek.

Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen specifieke vereisten wat betreft anticonceptie voor deze studie.

1. UITSLUITEND VOOR VROUWEN:

U wordt beschouwd als iemand die geen kinderen kan krijgen, als u aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

- U tussen de 18 en 80 jaar oud bent en
- U postmenopauzaal bent (dat betekent dat uw laatste menstruatie een jaar of langer geleden was).
- OF operatief gesteriliseerd bent (beide eierstokken of baarmoeder verwijderd).
- OF uw eierstokken niet (meer) werken.

Indien u niet tot één van de bovenvermelde categorieën behoort, zult u worden beschouwd als zijnde in staat om kinderen te krijgen.

2. OPVOLGING ZWANGERSCHAP

Als u zwanger wordt tijdens de studie, gelieve dit dan onmiddellijk aan de studiearts te melden.

Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

Een bloedafname kan leiden tot zwakte, ontsteking van de ader (bloedvat), pijn, een blauwe plek of bloeding op de plaats van de naaldenprik. Er is ook een kleine kans op infectie.

Een FibroScan®-onderzoek houdt over het algemeen geen risico's in en er zijn geen bijwerkingen. U kunt licht ongemak (gepulseerde geluidsgolven) voelen tijdens de procedure als u bestaande pijn in uw lever hebt.
Vanwege de technische beperkingen van de FibroScan® kan deze test niet worden gebruikt bij personen met ascites (waterbuik).

Het is ook mogelijk dat andere risico's en ongemakken zich voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

TESTEN VAN DNA EN/OF RNA

Genen zijn deeltjes DNA die, door materiaal genaamd RNA, instructies geven voor de opbouw van de eiwitten die ons lichaam doen werken. Deze instructies zijn opgeslagen in de vorm van een code. Dit is de code die je erft van je ouders en doorgeeft aan je kinderen. DNA, RNA en eiwitten kunnen bestudeerd worden als deel van genetisch onderzoek. Dit onderzoek zal, het bestuderen van je biologie omvatten en, of een bepaald biologisch kenmerk (met inbegrip van genen) gelinkt is aan een veiligheidsbiomarker, of een ziekte. Dit kan ook het analyseren van al jouw genetische informatie (genaamd "WGS (whole genome sequencing)", het in kaart brengen van het volledige genoom) omvatten. Sequencing of sequentiëring van een gen, is zoals een boek letter per letter lezen. Dit is een zeer grondige manier om over genen te leren. Deze genetische analyse is enkel voor onderzoeksdoeleinden, en is geen medische test. Dit wil zeggen dat het medisch belang van de resultaten mogelijk niet bekend is, of dat zij niet aan een medische aandoening kunnen gelinkt worden. De resultaten van de testen op uw staal zullen niet aan u of de studiearts worden meegedeeld. Indien u niet wil dat er genetische testen op u stalen worden gedaan, dan kan u niet akkoord gaan met deelname aan de studie beschreven in dit document.

Voordelen

U haalt geen persoonlijk voordeel uit uw deelname aan deze studie; de bekomen resultaten kunnen echter belangrijk zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en behandelingen die andere personen ten goede kunnen komen.

Stopzetting van de deelname aan de studie

Uw deelname is vrijwillig. U heeft het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de studiearts en de Sponsor nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt uit de studie omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen of ongemakken te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel ongemakken).

Na uw terugtrekking zal de Sponsor van de studie de informatie en de stalen gebruiken die van u tijdens de studie reeds werden verzameld.

Het is ook mogelijk dat de studiearts uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de Sponsor de studie stopzetten om eender welke reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de ontwikkeling van nieuwe biomarkers stop te zetten.

Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen

De Sponsor van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden zoals beschreven in deze rubriek.

BLOED- EN URINESTALEN VOOR BIOMARKER ONDERZOEK

Bloedstalen zullen worden genomen op Dag 1, Dag 14 en Dag 28. Daarnaast zal een urinestaal van ongeveer 15 mL worden afgenomen op Dag 1, 14 en 28. Deze stalen zullen worden gebruikt om biologische substanties, ook gekend als biomarkers, te onderzoeken. Dit zal ons helpen om meer te weten te komen over biomarkers, schade aan organen die veroorzaakt wordt door geneesmiddelen, andere ziekten en ook om wetenschappelijke vooruitgang te boeken, onder andere de ontwikkeling van andere geneesmiddelen voor patiënten.
De onderzoeksresultaten worden niet aan u of uw arts overgemaakt. De Sponsor mag de stalen en/of gegevens die van de stalen zijn afgeleid delen met derden (zoals andere onderzoekers en medewerkers in andere instellingen en bedrijven) in overeenstemming met het hierboven beschreven gebruik.
Specimens worden bewaard in een door Pfizer aangeduid gebouw dat zich momenteel bevindt op het volgende adres: 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, Indiana, 46241 in de Verenigde Staten.

Het staal van uw biologisch materiaal wordt beschouwd als ‘donatie’ en u moet weten dat u in principe geen enkel financieel voordeel (gedeelte van de opbrengst) zal krijgen in verband met de ontwikkeling van nieuwe behandelingen als gevolg van het gebruik van uw donatie van biologisch materiaal die commerciële waarde kunnen hebben.

Als u uw toestemming voor deelname aan de studie intrekt, mag u contact opnemen met de studiearts om het ongebruikte gedeelte van uw staal te laten vernietigen. De resultaten die uw stalen hebben opgeleverd voordat u uw toestemming intrekt, blijven eigendom van de Sponsor van de studie.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart, te verzwijgen.
- Niet deel te nemen aan een andere klinische studie met een experimentele behandeling tijdens uw deelname aan de huidige studie, ongeacht of het een onderzoeksgeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft.
- Steeds uw “deelnemerskaart” bij u dragen. Dit is verplicht voor uw veiligheid indien u een spoedbehandeling moet ondergaan in een ziekenhuis waar men u niet kent. Deze kaart vermeldt dat u aan een methodologiestudie deelneemt. Ze vermeldt ook een telefoonnummer dat u kunt bellen in geval van nood. Op het einde van de studie moet u ons deze kaart teruggeven.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de Clinical Research Unit Brussels op het telefoonnummer +32 (0)2 556 70 02.

II. Aanvullende informatie

Beperkingen

U moet de consumptie vermijden van alcoholische dranken vanaf 24 uur vóór het FibroScan®-onderzoek en elke afname van bloed of urine.

U moet ook elke belangrijke fysieke inspanning vermijden vanaf ten minste 48 uur vóór het FibroScan®-onderzoek en elke afname van bloed of urine.

Uitsluitingen

1. UITSLUITINGEN EIGEN AAN DEZE STUDIE

U mag niet aan deze studie deelnemen indien:

- u rookt;
- u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- u waterbuik hebt, of andere tekenen van leverziekte.
- Voor deelnemers ≥ 65 jaar oud:
  - U gebruikt geneesmiddelen om ontstekings- en auto-immuunziekten te behandelen of om het risico op de vorming van bloedstolsels te verminderen;
  - U hebt een gekende hart- of vaatziekte, hepatische en renale ziekten (nierziekten);
  - U hebt recent (bv. de afgelopen 6 maanden) bewijs van instabiele of matige tot ernstige ziekten;

2. UITSLUITINGEN EIGEN AAN DE MEESTE STUDIES

U mag niet aan deze studie deelnemen indien:

- U buiten de leeftijdsgrenzen (18-80 jaar) of gewichtsgrenzen (minstens 50 kg) of buiten de grenzen van de Body Mass Index valt (voor deelnemers van < 65 jaar oud: 17,5 - 30,5 kg/m^2 en voor deelnemers van ≥ 65 jaar oud: 17,5 – 32 kg/m^2).

- U regelmatig geneesmiddelen inneemt of aan een chronische ziekte lijdt.
  - Alleen voor deelnemers van ≥ 65 jaar: geneesmiddelen zijn alleen toegestaan bij stabiele doses (geen dosisverandering in de 3 maanden voorafgaand aan Dag 1) voor de behandeling van uw gelijktijdige medische aandoening(en);

- U aan astma of aan eender allergie aan een geneesmiddel lijdt.

- U aan eender behandelde of symptomatische seizoensallergieën (hooikoorts) lijdt tijdens de studie.

- U in de laatste 30 dagen deelgenomen heeft aan een andere klinische studie met onderzoeksgeneesmiddelen in ontwikkeling.

- U in de twee maanden vóór het begin van de studie bloed of bloedcomponenten gegeven heeft, of van plan bent er te geven in de twee maanden volgend op het einde van de studie (norm van het Rode Kruis met betrekking tot de aanmaak van nieuwe bloedcellen). Plasma geven is toegelaten.

- U drugs gebruikt of gebruikt heeft.

- U denkt dat er een risico bestaat dat u besmet bent geraakt met het aidsvirus, hepatitis B of C.

Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie

Bijzonderheden van de studie

BLOEDVOLUME

De totale hoeveelheid bloed die tijdens de studie wordt afgenomen, bedraagt ongeveer 140 mL.
De tijdstippen van de bloedafnamen kunnen veranderen. Bijkomende bloedafnames kunnen toegevoegd worden, op voorwaarde dat het totaal volume van 550 mL niet overschreden wordt.

Deze hoeveelheid bloed zal snel door uw lichaam tijdens de studie opnieuw aangemaakt worden.

Verklarende woordenlijst

Ascites (waterbuik): Abnormale ophoping van vocht in de ruimten tussen weefsels en organen in de buikholte.

Bio-analytische methodiek: Technieken die worden gebruikt om de hoeveelheid onderzoeksgeneesmiddel, metabolieten, biomarkers of proteïnen te meten.

Biobank: Opslagplaats van biologische stalen.

Biomarker: Een kenmerk dat objectief wordt gemeten en geëvalueerd als indicator voor een ziekte of de werking van een geneesmiddel. Glucose is bijvoorbeeld een biomarker voor diabetes (suikerziekte), en de bloeddruk is een biomarker voor hypertensie (hoge bloeddruk).

Body Mass Index: De Body Mass Index wordt berekend door uw gewicht (in kg) te delen door uw lengte (in m) in het kwadraat. In de praktijk moet u enkel uw gewicht delen door uw lengte en het resultaat vervolgens opnieuw delen door uw lengte. Bijvoorbeeld, als u 1,70 m lang bent en 70 kg weegt, is uw BMI-index 24. Dat wordt als volgt berekend: 70 kg / 1,70 m = 41 en 41 / 1,70 m = 24.

DNA: Is een molecule, aanwezig in alle cellen, die alle informatie bevat die noodzakelijk is voor de ontwikkeling en de werking van een organisme. Het is ook de drager van de erfelijkheid, want het wordt overgedragen bij de voortplanting, al dan niet integraal. Het bevat dus de genetische informatie (genotype) en vormt het genoom van de levende wezens.

Eiwit: Biologische molecule die bestaat uit aminozuren die in het lichaam worden gebracht door de vertering van voedsel, gevolgd door opname in onder andere de darmen.

Metaboliet: Stof die ontstaat door de transformatie van een geneesmiddel in een cel, het weefsel of het bloed.

Plasma: Het vloeibare gedeelte van bloed dat de andere bloedcomponenten bevat (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes).

RNA: Een biologische molecule die aanwezig is in haast alle levende organismen, inclusief bepaalde virussen. Het RNA is een molecule die chemisch zeer dicht aanleunt bij het DNA en overigens over het algemeen gesynthetiseerd wordt in de cellen op basis van een matrix van DNA waarvan het een kopie is. De levende cellen gebruiken in het bijzonder het RNA als een tussendrager van de genen om de eiwitten te maken die ze nodig hebben. Het RNA kan veel andere functies vervullen en in het bijzonder een rol spelen in chemische reacties van de cel.

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een studie

U moet de studiearts op de hoogte stellen van:

- Alle geneesmiddelen of stoffen die u de afgelopen 28 dagen hebt ingenomen, op dit ogenblik inneemt of van plan bent in te nemen.
- Over elke behandelingswijziging die tijdens de studie plaatsvindt.
- Elk uitsluitingscriterium dat op u van toepassing is volgens de door de verantwoordelijke arts verstrekte informatie.
- Elke belangrijke ziekte die u heeft gehad of heeft, met inbegrip van elke raadpleging bij een arts in de voorbije zes maanden, ongeacht of die al dan niet aanleiding heeft gegeven tot een behandeling of geneesmiddelvoorschrift.
- Uw antecedenten van drugs-, alcohol- of tabaksgebruik.
- Uw deelname aan andere klinische studies in de voorbije 12 maanden.

Hulp of advies

De studie werd voorgelegd aan een onafhankelijk Ethisch Comité 'Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis- Faculteit ULB', dat een gunstig ethisch advies heeft uitgebracht. De Ethische Comités zijn belast met de bescherming van personen die zich lenen tot klinische onderzoeken overeenkomstig de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Toch moet de beslissing om al dan niet deel te nemen aan deze studie uw persoonlijke beslissing zijn. In geen geval moet u het gunstige advies van het ethisch comité beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Indien u vragen, zorgen of klachten heeft over de rol van het Ethisch Comité of uw rechten als deelnemer aan een methodologiestudie, kan u zich tijdens de kantooruren wenden tot het Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis- Faculteit ULB op het volgende nummer 02/555 37 07.

Rechten van de deelnemer

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en uw deelname moet vrijwillig blijven. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan deze studie of u op elk moment uit deze studie terug te trekken zonder opgave van redenen en zonder verlies van uw wettelijke rechten, zelfs als u eerder akkoord was om aan deze studie deel te nemen.

Als u beslist om niet meer aan de studie deel te nemen, vragen wij u om de studiearts van uw beslissing op de hoogte te brengen en om enkele controle-onderzoeken te ondergaan zodat wij er zeker van zijn dat u in goede gezondheid bent. De arts verantwoordelijk voor de studie kan beslissen om u met de studie te laten stoppen als hij/zij van mening is dat het voor u schadelijk zou zijn om deze studie voort te zetten. De studie kan ook stopgezet worden wanneer het Ethisch Comité een nieuwe beslissing over de studie neemt.

U zal op de hoogte gebracht worden van alle nieuwe gegevens die uw beslissing tot deelname aan de studie kunnen beïnvloeden.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, zal u het toestemmingsformulier moeten ondertekenen. De studiearts, of aangewezen vervanger, zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zal een papieren exemplaar van dit document ontvangen.

Vergoeding en verzekering

Uw vergoeding voor ongemakken veroorzaakt door uw deelname aan de studie zal beschikbaar zijn binnen drie weken na het laatste contact (zie punt 12 van "Akkoordverklaring en toestemming deelnemer").

Elke klinische studie houdt een risico in, hoe klein ook. Als u schade ondervindt door uw deelname aan deze studie, wordt u (of worden uw rechthebbenden in het geval van overlijden) vergoed voor deze schade door de studie Sponsor, overeenkomstig artikel 29 van de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004). U hoeft hiervoor geen fout te bewijzen. De Sponsor heeft hiervoor een verzekering gesloten.

Daarom vraagt men dat u elk nieuw gezondheidsprobleem meldt aan de onderzoeker, voordat u een andere arts raadpleegt, een ander geneesmiddel inneemt of een andere medische behandeling ondergaat. Als u om een bepaalde reden een andere arts raadpleegt in de loop van deze methodologiestudie, moet u hem/haar ervan verwittigen dat u deelneemt aan een methodologiestudie en uw deelnemerskaart van de methodologiestudie tonen. Dit kan belangrijk zijn bij het stellen van een diagnose en de behandeling van uw klachten.

Als de onderzoeker meent dat er een mogelijk verband is met de studie (de verzekering dekt het natuurlijke ziekteverloop of bekende bijwerkingen van uw gewone behandeling niet), zal hij/zij de Sponsor van de studie in kennis stellen. De Sponsor zal dan de procedure voor aangifte aan de verzekering beginnen. De verzekeraar zal een expert aanstellen - indien nodig geacht - om te beoordelen of er een verband is tussen uw nieuwe gezondheidsproblemen en de studie.

Als u het niet eens bent met de onderzoeker of de expert van de verzekering, en ook wanneer u dit nodig vindt, kunt u of kunnen uw rechthebbenden - in geval van overlijden - in België rechtstreeks een eis tegen de verzekeraar instellen (verzekeraar: Chubb European Group SE, polisnummer: BECANA07085, tel.: +32 (2) 516 97 11).

De wet bepaalt dat de verzekeraar kan worden gedagvaard om te verschijnen voor de rechtbank van de plaats waar de oorzaak van de schade plaatsvond, voor de rechtbank van uw woonplaats of voor de rechtbank in de plaats van de maatschappelijke zetel van de verzekeraar.

Er is verzekeringsdekking voor de aansprakelijkheid van de Sponsor voor onderzoeksletsel in verband met de methodologiestudie.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Uw deelname aan deze studie betekent dat u aanvaardt dat de studiearts gegevens met betrekking tot u zal verzamelen (de “persoonsgegevens”), zoals uw naam, postadres, e-mailadres, telefoonnummer, geboortedatum en -plaats, geslacht, leeftijd, naam van uw huisarts (als u hiervoor de toestemming geeft), bankgegevens, alsook etnische afkomst en gegevens betreffende uw gezondheidstoestand, en dat de studie Sponsor (Pfizer) deze persoonlijke gegevens zal gebruiken voor onderzoeksdoeleinden zoals beschreven in dit document en voor wetenschappelijke en medische publicaties over dat onderzoek (volledig anoniem).

Uw persoonsgegevens zullen worden verzameld, bewaard, geconsulteerd en anderszins verwerkt in overeenstemming met de toepasselijke Europese en Belgische wetten op klinische proeven en met de toepasselijke Europese en Belgische privacywetgeving (zoals eventueel van tijd tot tijd aangepast of herroepen en vervangen (gezamenlijk “privacywetten” genoemd)), en zoals gespecifieerd in de annex “Addendum in verband met gegevensbescherming” (p. 17).

U hebt het recht uw persoonsgegevens te raadplegen, te corrigeren of te laten verwijderen via schriftelijk verzoek aan het volgende adres: Dienst rekrutering, Pfizer Clinical Research Unit, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel. Als het meedelen van uw persoonsgegevens de resultaten van de studie in gevaar kan brengen, zullen we u mogelijk vragen te wachten tot het einde van de studie om toegang te krijgen tot deze persoonsgegevens.

Als u zou vragen om uw persoonsgegevens te verwijderen, gelieve dan een ondertekende en gedateerde brief te sturen naar de Dienst rekrutering, Pfizer Clinical Research Unit, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel, Pfizer zal dan uw gegevens vernietigen en ze zullen niet langer door ons worden bewaard of verwerkt (behalve uw brief waarin u vraagt om ze te verwijderen – zie sectie G van het “Addendum in verband met gegevensbescherming”). U zal dan niet meer kunnen deelnemen aan één van onze toekomstige studies.

Als u echter hebt deelgenomen aan een studie of een screening, kunnen we uw gegevens niet vernietigen, maar zullen we uw bestand deactiveren en geen contact meer met u opnemen.

Controle van niet-deelname aan andere klinische studies

De Klinische Onderzoekseenheid van Pfizer, Lenniksebaan 808, 1070 Anderlecht (Brussel) neemt deel aan het programma “Verified Clinical Trials LLC (“VCT”)”.

Het doel van een dergelijke databank is ons te verzekeren dat de deelnemers niet gelijktijdig aan verschillende fase I-klinische studies deelnemen. Bovendien biedt dit systeem u meer bescherming en verbetert het de kwaliteit van de gegevens van de studie waaraan u deelneemt.
Voor meer informatie over VCT, gelieve het aparte VCT toestemmingsformulier te consulteren.

AKKOORDVERKLARING EN TOESTEMMING DEELNEMER	
Hoofdonderzoeker	**Dr. Laure Mendes da Costa**

1. Ik aanvaard uit vrije wil deel te nemen aan deze studie.
2. Ik heb een volledige uitleg gekregen van de personen die de studie leiden over de aard, het doel en de verwachte duur van de studie en wat van mij verwacht wordt. Ik ben ook op de hoogte gebracht van alle mogelijke bijwerkingen. Het informatieformulier dat ik heb gekregen, wordt bij dit formulier gevoegd en maakt er integraal deel van uit. Ik heb de verantwoordelijke arts op de hoogte gebracht van mijn medische voorgeschiedenis, de geneesmiddelen die ik mogelijk heb gebruikt en de studies waaraan ik mogelijk heb deelgenomen. Ik heb hiervoor het informatieblad met betrekking tot bovenvermelde studie gekregen.
3. Ik heb de gelegenheid gehad de studiearts vragen te stellen over alle aspecten van de studie en ik heb de gekregen adviezen en informatie goed begrepen.
4. Er is mij verteld dat er bloed wordt afgenomen om te testen op HIV, hepatitis B en C. Ik was eveneens op de hoogte gebracht dat in de studie een bloedstaal zal worden afgenomen om biologische substanties, waaronder mijn genen, te onderzoeken, dit zal ons helpen om meer te weten te komen over nieuwe veiligheidsbiomarkers voor toepassing in geneesmiddelenontwikkeling. De restanten van mijn laboratoriumteststalen en van de stalen die worden gebruikt voor biomarkeronderzoek, kunnen tot 50 jaar na voltooiing van de studie worden bewaard (en worden vernietigd na dit tijdsbestek of eerder indien niet gebruikt). De onderzoeksresultaten worden niet aan mij of mijn arts overgemaakt.
5. Ik ben bereid alle tijdens de studie gegeven instructies op te volgen en gewetensvol samen te werken met de studiearts, hem/haar onmiddellijk op de hoogte te brengen indien ik één of andere wijziging van mijn gezondheid of welzijn of eender welke onverwachte of ongebruikelijke symptomen zou vaststellen
6. Ik verbind me ertoe aanwezig te zijn in de lokalen van de Pfizer Clinical Research Unit voor de ambulante bezoeken die in het kader van de studie voorzien zijn. Ik ben mij ervan bewust dat het niet naleven van deze verplichting mijn gezondheid zou kunnen schaden als ik een ongewenst effect zou vaststellen zonder onmiddellijk toegang te hebben tot de gepaste medische verzorging.
7. Ik zal geen bloed geven tijdens de studie, noch gedurende twee maanden vóór of na het einde van de studie.
8. Ik verbind me ertoe om de beperkingen van de studie na te leven, zoals ze zijn vermeld in het gedeelte “II. Aanvullende informatie” (pagina 8). Bij niet-naleving van deze verbintenissen bevestigd door de laboratoriumtests, kan ik uit de studie uitgesloten worden.
9. Ik begrijp dat mijn gegevens verzameld zullen worden tijdens mijn deelname aan de studie en dat de Onderzoeker en de Sponsor van de studie de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

   Ik stem erin toe dat mijn persoonsgegevens behandeld worden zoals gespecifieerd in de paragraaf “Bescherming van uw persoonsgegevens” van het gedeelte “Aanvullende informatie […]” (pagina 11). Ik stem er ook in toe dat deze gegevens overgebracht of verwerkt worden in andere landen dan België.

10. Hoewel mijn naam niet wordt vermeld in het studieverslag dat aan derden wordt overgemaakt, geef ik Pfizer uitdrukkelijk de toestemming om de resultaten van deze studie aan de bevoegde medische of farmaceutische instanties door te geven, zowel in België als in het buitenland, aan technische adviseurs die al of niet met de onderneming verbonden zijn, en om de resultaten te publiceren.

11. Ik heb goed begrepen dat ik vrij ben om de studie op gelijk welk moment te verlaten zonder mijn beslissing te moeten rechtvaardigen en zonder mijn wettelijke rechten te verliezen. Toch blijf ik in voorkomend geval recht hebben op alle behandelingen en controles die mijn toestand zou kunnen vereisen.

12. De onderneming die de studie leidt, bevestigt het volgende:

i) Ik zal het bedrag ontvangen van **€ 445,00** (vierhonderd vijfenveertig euro) voor mijn deelname aan deze studie.

Indien ik de studie moet verlaten om medische redenen door de studiearts bevonden als gerelateerd aan de studie, dan zal ik toch een volledige betaling van het bovenvermelde bedrag ontvangen voor mijn deelname. Indien ik mijn deelname stopzet omwille van andere medische redenen of andere overwegingen die niet gelinkt zijn aan mijn deelname aan de studie, dan zal ik een proportionele vergoeding ontvangen, in verhouding tot de duur van mijn deelname.

Als er veranderingen worden aangebracht aan de oorspronkelijke kalender van de studie die ik heb gekregen bij het eerste bezoek, zal het bedrag van de vergoeding herzien worden, in verhouding tot de duur van deze nieuwe kalender.

Indien mijn deelname aan de studie wordt stopgezet omwille van het niet naleven van de beperkingen, dan zal ik uit de studie verwijderd worden en zal mijn vergoeding worden aangepast in verhouding tot de duur van mijn deelname.

Bovendien zal ik een compensatie krijgen voor mijn verplaatsingsonkosten (forfaitair bedrag), op basis van het adres waar ik gedomicilieerd ben en het aantal verplaatsingen.

ii) De sponsor heeft een verzekering afgesloten om verwondingen of een verslechtering van mijn gezondheid of welzijn als rechtstreeks gevolg van mijn studiedeelname, te vergoeden.

13. Ik ben ingelicht over de doelen waarvoor mijn persoonsgegevens zullen worden verwerkt en/of doorgegeven in het kader van de studie en over mijn wettelijke rechten betreffende deze persoonsgegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de deelnemer.

Handtekeningen:

Voor akkoord, de deelnemer:

_____
Voornaam en naam van de deelnemer in blokletters

_____ _____
Handtekening van de deelnemer Datum Handtekening§

§Deelnemer/onpartijdige getuige moeten persoonlijk hun handtekening dateren.

Persoon die de toestemming afneemt:

Ik bevestig dat ik de deelnemer mondeling de nodige informatie over de studie heb verstrekt en dat ik geen druk heb uitgeoefend opdat hij/zij aan de studie zou deelnemen. Ik bevestig ook dat ik hem/haar een door de deelnemer en mezelf ondertekend exemplaar van het informatie- en toestemmingsformulier heb overhandigd en dat ik bereid ben om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden. Ik verklaar te werken volgens de ethische principes vermeld in de "Verklaring van Helsinki" en in de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

_____
Voornaam en naam van de persoon die het toestemmingsgesprek superviseert

_____ _____
Handtekening van de persoon die het toestemmingsgesprek superviseert† Datum handtekening

† De onderzoeker, of een voldoende gekwalificeerde en opgeleide persoon die door de onderzoeker is aangewezen om het geïnformeerde toestemmingsproces te superviseren, moet het document tekenen en dateren tijdens hetzelfde gesprek waarin de deelnemer het toestemmingsdocument tekent.

Toestemming van een deelnemer die niet kan lezen:

De studiedeelnemer heeft aangewezen dat hij/zij niet kan lezen. Een of meerdere leden van het studiepersoneel hebben het toestemmingsdocument voorgelezen aan de deelnemer, het besproken met de deelnemer en hebben de deelnemer de kans gegeven om vragen te stellen.

_____
Voornaam en naam van de onpartijdige getuige in blokletters ‡

_____ _____
Handtekening van de onpartijdige getuige Datum handtekening§

☐ Niet van toepassing (*Kruis dit vak aan als de handtekening van een onpartijdige getuige niet nodig is. Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig als de deelnemer niet kan lezen.*)

§ Deelnemer/onpartijdige getuige moeten persoonlijk hun handtekening dateren.

‡ Onpartijdige getuige: Een persoon, onafhankelijk van de studie, die niet oneerlijk beïnvloed kan worden door de mensen betrokken bij de studie, die aanwezig is bij het geïnformeerde toestemmingsproces indien de deelnemer niet kan lezen, en die het geïnformeerde toestemmingsdocument en andere geschreven informatie die aan de deelnemer wordt gegeven voorleest. Zie '*Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance*'.

ADDENDUM IN VERBAND MET GEGEVENSBESCHERMING

Table of Contents

A. Welke persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens dit onderzoek? 18

B. Wie zal mijn persoonsgegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard? 18

C. Wat gebeurt er met mijn persoonsgegevens die buiten het onderzoekscentrum verstuurd worden? 19

D. Hoe worden mijn biologische stalen en beelden behandeld? 20

E. Kunnen mijn persoonsgegevens gebruikt worden voor ander onderzoek? 21

F. Hoe worden mijn persoonsgegevens beschermd wanneer deze worden overgedragen van het onderzoekscentrum aan de Sponsor? 21

G. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen over deze rechten of bij twijfels of klachten? 22

H. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de studie? 23

Dit **Addendum in verband met gegevensbescherming** beschrijft hoe wij uw persoonsgegevens verzamelen, gebruiken en delen. Het beschrijft ook uw rechten als betrokkene van wie de persoonsgegevens verzameld en verwerkt zijn. Uw persoonsgegevens zullen verwerkt worden overeenkomstig met de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Belgische Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

A. Welke persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens dit onderzoek?

Het onderzoeksteam en anderen die helpen bij uw studie-gerelateerde zorg zullen informatie over u (persoonsgegevens) verzamelen in het kader van deze studie. Van deze persoonsgegevens zijn sommige gegevens gevoelig. Deze gegevens omvatten onder meer:

- **De informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren** zoals uw naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum en –plaats en identiteitskaartnummer.
- **Uw bankinformatie.**
- **Indien u ermee instemt, de gegevens van uw huisarts.**
- **Gevoelige persoonsgegevens** zoals uw medische voorgeschiedenis, gegevens uit dit onderzoek (inclusief de resultaten van testen en procedures), demografische gegevens (bijvoorbeeld, leeftijd en geslacht) en andere gevoelige informatie die nodig is voor dit onderzoek zoals etnische afkomst, genetica, seksuele oriëntatie, HIV/AIDS, tuberculose, en dieetvoorkeuren.
- **Gegevens van tests en analyses van biologische stalen** (zoals bloed of urine) **en beeldvorming** (zoals röntgenfoto's, CT-scans en medische foto's). Dit kan ook genetische informatie omvatten.
- **Gegevens die afkomstig zijn van elektronische apparaten** als u de toestemmingsprocedure voltooit met behulp van de eConsent-tablet of als u een mobiele applicatie of andere digitale tool tijdens het onderzoek gebruikt. Deze informatie omvat onder meer gegevens over uw gebruik van de eConsent-tablet, applicatie of tool, zoals de tijd die nodig is om het toestemmingsproces te voltooien, het aantal keren dat u tussen pagina's scrolt of op items met hyperlink klikt, uw elektronische handtekening. Mobiele applicaties en andere digitale hulpmiddelen die in het onderzoek worden gebruikt, kunnen hun eigen privacybeleid hebben. Deze beleidslijnen bieden aanvullende informatie over de gegevensverwerking die door de digitale hulpmiddelen worden uitgevoerd.

B. Wie zal mijn persoonsgegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard?

Alle persoonsgegevens die tijdens dit onderzoek over u worden verzameld, zal door het onderzoeksteam in uw onderzoekscentrum worden bewaard. Het onderzoeksteam moet uw persoonlijke gegevens confidentieel houden.

Uw persoonsgegevens zullen geraadpleegd worden door:

- De studiearts en de andere leden van het onderzoeksteam;
- De Sponsor en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- Mensen of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met de Sponsor;
- Organisaties het volledige of een deel van het bedrijf van de Sponsor eventueel verwerven;
- De overheid of regelgevende instanties (inclusief die in andere landen); en
- Institutionele toezichtscommissie(s) (Institutional Review Board, IRB) of onafhankelijke Ethische Comité(s) (Independent Ethics Committees- IEC) die toezicht houden op dit onderzoek.

De hierboven genoemde personen en groepen zullen uw persoonsgegevens gebruiken om dit onderzoek uit te voeren en om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, onder meer om:

- te bepalen of u in aanmerking komt voor deze studie;
- u te vergoeden, voor uw tijd, moeite en bepaalde onkosten in verband met uw deelname;
- te controleren of de studie correct wordt uitgevoerd en dat de onderzoeksgegevens nauwkeurig zijn;
- vragen te beantwoorden van IRB(s), IEC(s) of van overheids- of regelgevende instanties;
- uw gebruik van de elektronische apparatuur in het onderzoek te beoordelen, bijvoorbeeld, om te bepalen hoeveel tijd u nodig heeft om een eventuele e-Consentmodule die gebruikt wordt in de studie te voltooien en uw begrip van het e-Consentproces;
- contact met u op te nemen tijdens en na de studie (indien nodig);
- uw gezondheidstoestand op te volgen, met inbegrip van het gebruik van openbaar beschikbare bronnen in het geval dat het onderzoeksteam niet in staat zou zijn om met u contact op te nemen aan de hand van de informatie in uw dossier;
- uw vitale belangen te beschermen (bijvoorbeeld, in een kritieke medische situatie, zoals het verstrekken van informatie aan een spoedafdeling van een ziekenhuis waar u wordt behandeld); en
- te reageren op uw verzoeken voor bescherming van persoonsgegevens (indien van toepassing).

Het onderzoekscentrum zal uw persoonsgegevens bewaren gedurende de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 25 jaar na het einde van het onderzoek.

Als u ons persoonsgegevens bezorgt van iemand anders (bijvoorbeeld, een contactpersoon of details van uw familiale medische voorgeschiedenis) dan moet dan moet u deze persoon op de hoogte brengen dat u ons deze gegevens hebt bezorgd. We zullen enkel gebruik maken van dergelijke persoonsgegevens in overeenstemming met deze geïnformeerde toestemming en de toepasselijke wetgeving.

C. Wat gebeurt er met mijn persoonsgegevens die buiten het onderzoekscentrum verstuurd worden?

Voordat het onderzoeksteam uw persoonsgegevens buiten het onderzoekscentrum verstuurd, zal het onderzoekscentrum uw naam vervangen door een unieke code en alle informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren verwijderen. We noemen dit "**Gecodeerde informatie**." Het onderzoekscentrum bewaart de link tussen de unieke code en uw persoonsgegevens vertrouwelijk en de Sponsor zal geen toegang hebben tot die link. De werknemers en vertegenwoordigers van de

Sponsor moeten uw Gecodeerde informatie beschermen en zullen niet proberen om u opnieuw te identificeren.

Uw Gecodeerde informatie zal worden gebruikt door de volgende:

- De Sponsor en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- Mensen en/of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met de Sponsor;
- Organisaties die het volledige of een deel van het bedrijf van de Sponsor eventueel verwerven;
- Andere onderzoekers;
- Het IRB of IEC die het onderzoek heeft goedgekeurd;
- De overheid of regelgevende instanties, indien nodig.

De bovenstaande partijen kunnen uw persoonsgegevens gebruiken voor de volgende doeleinden:

- **Het uitvoeren van het onderzoek**, waaronder inzicht krijgen in de studie en de onderzoeksresultaten.
- **Naleving van wettelijke en regelgevende verplichtingen** zoals:
    - Ervoor zorgen dat de studie wordt uitgevoerd overeenkomstig de goede klinische praktijk;
    - Het maken van verplichte openbaarmakingen aan de IRB(s), IEC(s), of overheids- of regelgevende instanties; en
    - Het delen van onderzoeksgegevens met andere onderzoekers die niet aan de Sponsor of het onderzoeksteam zijn gelieerd (inclusief via publicatie op het internet of op andere media. Gegevens die u direct kunnen identificeren worden echter niet beschikbaar gesteld aan andere onderzoekers).
- **Het publiceren van samenvattingen van de resultaten van de studie** in medische tijdschriften, op het internet of op educatieve vergaderingen van andere onderzoekers. U wordt niet rechtstreeks geïdentificeerd in publicaties of verslagen van de studie. Maar sommige vertegenwoordigers van tijdschriften hebben toegang nodig tot uw Gecodeerde informatie om de onderzoeksresultaten te controleren en ervoor te zorgen dat de studie voldoet aan de kwaliteitsnormen van het tijdschrift. Tijdschriften kunnen ook vereisen dat genetische en andere informatie uit de studie die u niet rechtstreeks identificeert, aan andere onderzoekers beschikbaar wordt gesteld voor verdere onderzoeksprojecten.
- **Het verbeteren van de kwaliteit, opzet en veiligheid** van deze studie en andere wetenschappelijke onderzoeken.

De Sponsor zal uw Gecodeerde informatie bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 25 jaar na het einde van de studie.

D. Hoe worden mijn biologische stalen en beelden behandeld?

Als tijdens het onderzoek biologische stalen of beelden van u worden genomen, zullen deze stalen en beelden op dezelfde wijze worden behandeld als uw Gecodeerde informatie. Alle stalen worden behandeld zoals vereist door de wet. In sommige gevallen is het mogelijk dat het onderzoekscentrum niet in staat is om informatie die u zou kunnen identificeren te verwijderen van beeldmateriaal alvorens deze beelden naar de Sponsor en zijn vertegenwoordigers te sturen.

E. Kunnen mijn persoonsgegevens gebruikt worden voor ander onderzoek?

Uw Gecodeerde informatie kan worden gebruikt om wetenschappelijk onderzoek en om de volksgezondheid te doen vorderen, in andere projecten die in de toekomst zullen plaatsvinden. Op dit moment kennen we niet de specifieke details van deze toekomstige onderzoeksprojecten.

Dit ander onderzoek kan worden uitgevoerd (1) in combinatie met gegevens uit **andere bronnen**, (2) voor **aanvullende wetenschappelijke doeleinden** buiten de doelstellingen van deze studie, en (3) onderworpen zijn aan **specifieke voorzorgsmaatregelen**.

- **Andere bronnen**: Gecodeerde informatie mag niet worden gecombineerd met gegevens uit andere bronnen die buiten het typische onderzoekskader worden bekomen. Deze bronnen zijn onder andere: gecodeerde elektronische patiëntendossiers, claims en medische kosten en betalingsgegevens of databases, product- en ziekteregisters, gegevens die zijn verzameld via uw telefoon, tablet of andere apparaten en mobiele applicaties, sociale media, farmaceutische gegevens, biobanken of programma's inzake patiëntbetrokkenheid.
- **Aanvullend wetenschappelijk onderzoek:** Gecodeerde informatie kan worden gebruikt voor het maken van nieuwe geneesmiddelen, hulpmiddelen, diagnostische producten, instrumenten en/of andere therapieën voor de behandeling van ziekten en voor toekomstig onderzoek. Het kan ook gebruikt worden voor het informeren over de waarde, kosteneffectiviteit en prijsstelling, en voor het optimaliseren van de toegang tot geneesmiddelen.
- **Specifieke voorzorgsmaatregelen** zullen worden genomen ter bescherming van uw gecodeerde informatie, waaronder:
    - Beperkte toegang tot Gecodeerde informatie tot specifieke personen die een verbintenis aangegaan zijn om deze informatie vertrouwelijk te houden en aan wie zal worden verboden om te proberen om uw Gecodeerde informatie opnieuw te identificeren
    - Gebruik van beveiligingsmaatregelen om beschadiging, verlies en onbevoegde toegang tot de gegevens te vermijden
    - Het anonimiseren van de gegevens door het verwijderen van en/of vervangen van informatie in de Gecodeerde informatie en/of vernietigen van de link naar de Gecodeerde informatie
    - Het beoordelen van de gegevensbeschermingssystemen om privacy risico's die gepaard gaan met elk aanvullend wetenschappelijk onderzoeksdoeleinde, indien die er zijn, te identificeren en te beperken
    - Wanneer wettelijk verplicht, controleren dat het wetenschappelijke onderzoek de goedkeuring heeft verkregen van IEC's, IRB's of andere soortgelijke beoordelingsgroepen

F. Hoe worden mijn persoonsgegevens beschermd wanneer deze worden overgedragen van het onderzoekscentrum aan de Sponsor?

Uw persoonsgegevens zullen worden behandeld in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. De Sponsor en Pfizer Klinische Onderzoekseenheid (Pfizer Clinical Research Unit, PCRU), deel van Pfizer NV, zijn de beheerders van uw persoonsgegevens. De PCRU zal verantwoordelijk zijn voor de verwerking van uw persoonsgegevens en de Sponsor zal verantwoordelijk voor de verwerking van uw Gecodeerde informatie.
Sommige mensen die gebruik maken van uw persoonsgegevens, inclusief uw Gecodeerde informatie, kunnen zich bevinden in andere landen dan deze van de Europose Unie (EU) en deze van de Europese Economisch Regio (EER), waaronder de Verenigde Staten. De wetten rond bescherming van

persoonsgegevens kunnen in deze landen verschillend zijn. De Europese Commissie heeft geoordeeld dat sommige van deze landen een adequaat niveau van gegevensbescherming bieden (de volledige lijst van deze landen is beschikbaar op de volgende website: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_nl).

De Sponsor en mensen die voor de Sponsor werken, zullen stappen ondernemen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te bewaren. Als uw persoonsgegevens door de Sponsor worden overgedragen van de EU, EER en/of Zwitserland naar andere landen waarvan de Europese Commissie nog niet van mening zijn dat deze voldoen aan de vereisten voor bescherming van persoonsgegevens, heeft de Sponsor standaardovereenkomsten met de EU-regels voor gegevensoverdracht aangegaan om uw persoonsgegevens te beschermen. Neem contact op met uw onderzoeksteam om een kopie van deze standaardovereenkomsten voor gegevensoverdracht te bekomen.

G. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen over deze rechten of bij twijfels of klachten?

Als u gebruik wenst te maken van de rechten die hieronder worden beschreven, of zich zorgen maakt over hoe uw persoonsgegevens worden verwerkt, neem dan contact op met de PCRU en niet met de studie Sponsor. De Sponsor zal niet weten wie u bent (bij naam) omdat de Sponsor gewoonlijk alleen over uw Gecodeerde informatie beschikt, die niet uw naam of andere informatie bevat waarmee u eenvoudig kunt worden herkend. U kan de PCRU, de vertegenwoordiger van het onderzoeksteam of de functionaris voor gegevensbescherming van de PCRU, contacteren op het volgende adres: Dienst rekrutering, Pfizer Clinical Research Unit, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel, Tel.: 0800/99.256 of +32 2/556.70.02; E-mail: PfizerVolRecruitment@pfizer.com.

- U hebt het recht om uw persoonsgegevens te raadplegen, die door het onderzoeksteam worden bewaard. Om de integriteit van het onderzoek te vrijwaren, zult u niet in staat zijn om sommige gegevens in te zien tot na afloop van het onderzoek.
- U hebt het recht om uw persoonsgegevens te corrigeren of bij te werken.
- U hebt het recht om het verzamelen en het gebruik van uw persoonsgegevens onder bepaalde omstandigheden te beperken (bijvoorbeeld, als de informatie onnauwkeurig is).
- U hebt het recht om uw persoonsgegevens in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm (bijvoorbeeld in een leesbaar elektronisch tekstbestand of tabel) te bekomen voor uw eigen doeleinden of om deze aan anderen te geven. *U heeft niet het recht hebben om uw persoonsgegevens te ontvangen die zijn gebruikt voor doeleinden van maatschappelijk belang (bijvoorbeeld, voor het melden van uitbraken van ziekte aan functionarissen in de volksgezondheid) of in de uitoefening van de officiële bevoegdheid toegekend aan de Sponsor of PCRU (bijvoorbeeld, het reageren op verzoeken om informatie van overheidsinstellingen of bewaken van de veiligheid van geneesmiddelen).*
- U hebt het recht om de verwijdering van uw persoonsgegevens te vragen als u niet meer deelneemt aan de studie en u uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens intrekken heeft, zoals beschreven in dit document. *Er zijn echter beperkingen op de mogelijkheid van uitvoering van een verzoek om uw persoonsgegevens te verwijderen. Sommige of alle persoonsgegevens mogen worden bewaard en gebruikt indien verwijdering ervan de studie ernstig zou schaden (bijvoorbeeld, indien de verwijdering van invloed kan zijn op de consistentie van de resultaten van de studie) of als uw persoonsgegevens nodig zijn om te voldoen aan wettelijke vereisten.*

- U hebt het recht een klacht in te dienen bij de autoriteit voor gegevensbescherming:

  Gegevensbeschermingsautoriteit
  Drukpersstraat 35, 1000 Brussel
  Tel.: +32 (0)2 274 48 00
  Fax: +32 (0)2 274 48 35
  E-mail: contact@apd-gba.be
  https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/contact

H. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de studie?

Zoals aangegeven in het voorafgaande toestemmingsdocument, bent u vrij om op eender welk moment te stoppen met uw deelname aan deze studie door dit aan het onderzoeksteam te vertellen.

Als u uw deelname aan de studie stopzet en u het niet aan het onderzoeksteam vertelt, kan uw contactinformatie door het onderzoeksteam worden gebruikt om met u contact op te nemen en om te controleren of u uw studiedeelname verder wilt zetten.

Als u stopt met deelname aan de studie maar uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens niet intrekt, zullen uw persoonsgegevens verder worden gebruikt in overeenstemming met dit Privacy-addendum en de toepasselijke wetgeving.

Als u besluit om uw toestemming in te trekken:

- Zult u niet langer aan het onderzoek kunnen deelnemen;
- Zal er geen nieuwe informatie over u of stalen van u door het onderzoeksteam worden verzameld of verkregen.
- Kan het onderzoeksteam mogelijk nog steeds eventuele bijwerkingen die u mogelijk heeft gehad als gevolg van uw deelname aan de studie, aan de Sponsor moeten melden.
- Worden uw persoonsgegevens, met inbegrip van de Gecodeerde informatie die al werd verzameld op het moment van uw terugtrekking van uw toestemming, bewaard en gebruikt door de Sponsor om de integriteit van de studie te garanderen, om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, en/of voor andere doeleinden toegestaan onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.
- Zullen uw persoonsgegevens, waaronder uw Gecodeerde gegevens, niet worden gebruikt voor verder wetenschappelijk onderzoek. Als uw persoonsgegevens echter geanonimiseerd zijn, zodat de gegevens u niet persoonlijk identificeren, kunnen deze gegevens gebruikt worden voor verder wetenschappelijk onderzoek (zoals beschreven in deel E van dit document), zoals toegestaan door de toepasselijke wetgeving; en
- Zullen de biologische stalen die zijn verzameld maar nog niet zijn geanalyseerd, niet meer gebruikt worden, tenzij toegestaan of vereist door de geldende wetgeving. U hebt het bijkomende recht om te verzoeken dat alle resterende stalen die van u genomen zijn als onderdeel van de studie, worden vernietigd. U kunt dit recht uitoefenen door aan het onderzoeksteam te melden dat u uw stalen wilt laten vernietigen. Het onderzoeksteam zal dan uw gecodeerd verzoek aan de Sponsor overmaken. In sommige landen kan de lokale wet- of regelgeving vereisen dat uw stalen worden vernietigd of geanonimiseerd als u zich uit de studie terugtrekt, ongeacht of u een dergelijk verzoek indient.
  Wij kunnen echter de vernietiging van alle stalen niet garanderen omdat de stalen niet langer met u in verband kunnen worden gebracht, ze kunnen totaal opgebruikt zijn, of ze kunnen zijn

vrijgegeven aan een derde partij. In die gevallen zou het onmogelijk zijn om uw biologische stalen en alle gerelateerde gegevens te verwijderen en te vernietigen.