

## Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: GGG Parkinson

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Indra Pitschon, master farmaceutische zorg, [indra.pitschon@student.kuleuven.be](mailto:indra.pitschon@student.kuleuven.be)

Hanne Pluym, master farmaceutische zorg, [hanne.pluym@student.kuleuven.be](mailto:hanne.pluym@student.kuleuven.be)

Promotor:

Prof. Dr. Apr. Veerle Foulon, Klinische farmacologie en farmacotherapie, ON II Herestraat 49 – bus 521, 3000 Leuven,

+32 16 32 34 36, [veerle.foulon@kuleuven.be](mailto:veerle.foulon@kuleuven.be)

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

### Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek omtrent de meerwaarde van een gesprek 'Goed Gebruik Geneesmiddelen' (GGG gesprek) bij patiënten met de ziekte van Parkinson of parkinsonisme. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Meer informatie over wat een GGG precies is, vindt u terug in de folder die uw apotheker u meegegeven heeft.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw huisapotheker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is 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 onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie wordt georganiseerd voor patiënten die voldoen aan onderstaande criteria en die bereid zijn om deel te nemen aan een GGG Parkinson.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u medicatie neemt die gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson. Uw huisapotheker kent u en uw medicatieschema, en zal dat bij de voorbereiding van het GGG-gesprek nogmaals nauwkeurig nakijken. Vervolgens wordt het GGG-gesprek ingepland waarbij de apotheker samen met u uw medicatiegebruik zal overlopen en oplossingen formuleert voor eventuele knelpunten. Uiteraard krijgt u zelf ook de kans om al uw vragen in verband met uw medicatie te stellen aan uw huisapotheker. De apotheker zal niets wijzigen aan uw medicatie zonder overleg met uw arts. Na een drietal maanden zal de apotheker een tweede gesprek met u aangaan, om na te gaan hoe u de behandeling op dat moment ervaart en te kijken of de eventuele knelpunten die opgepikt werden in het eerste gesprek, opgelost zijn. De apotheker zal het verslag van het eerste gesprek delen met uw huisarts, en de gegevens uit beide gesprekken gecodeerd bezorgen aan de onderzoekers.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet de diagnose van Parkinson of parkinsonisme bij u reeds gesteld zijn, moet u Nederlandstalig zijn en moet uw behandelende apotheker uw huisapotheker zijn. Indien u over een palliatief statuut beschikt, kan u niet deelnemen aan deze studie.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Bij deelname aan dit onderzoek kan u extra informatie krijgen over uw huidige medicatie. Ook kunnen mogelijke knelpunten, zoals interacties tussen verschillende geneesmiddelen, aangepakt worden. U krijgt een duidelijk overzicht van welke medicatie u allemaal inneemt en wat de functie ervan is.

Bijkomstig draagt u bij aan een onderzoek van de KU Leuven.

### **Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Uw deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven.

### **Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

- 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.

### ***Contact***

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met uw huisapotheker.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

## **II Geïnfomeerde toestemming**

### **Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

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 deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

### **Onderzoeker**

Ik ondergetekende ( \_\_\_\_\_, huisapotheker) verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie 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 "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 onderzoeksmedewerker

### III Aanvullende informatie

#### **1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

##### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door twee onafhankelijke ethische comités, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven en EC UZ Brussel/ VUB, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

##### *Vrijwillige deelname*

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 heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

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

##### *Kosten in verband met uw deelname*

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

##### *Vertrouwelijkheidgarantie*

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. Uw huisapotheker verbindt zich ertoe deze gegevens gecodeerd te bezorgen aan de onderzoekers

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>1</sup>.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren<sup>2</sup>.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever zal de verzamelde, door de apotheker gecodeerde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies met dezelfde context als deze studie. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij de hoofdonderzoeker op volgend contactadres: Prof. Veerle Foulon, Klinische Farmacologie en Farmacotherapie, O&N II, Herestraat 49, bus 521, 3000 Leuven. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op [privacy@kuleuven.be](mailto:privacy@kuleuven.be)

---

1

Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>2</sup> De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

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:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

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)

### **Exemplaar voor de onderzoeker huisapotheker**

Titel van de studie: GGG Parkinson

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Indra Pitschon, master farmaceutische zorg, [indra.pitschon@student.kuleuven.be](mailto:indra.pitschon@student.kuleuven.be)

Hanne Pluym, master farmaceutische zorg, [hanne.pluym@student.kuleuven.be](mailto:hanne.pluym@student.kuleuven.be)

Promotor:

Prof. Dr. Apr. Veerle Foulon, Klinische farmacologie en farmacotherapie, ON II Herestraat 49 – bus 521, 3000 Leuven,

+32 16 32 34 36, [veerle.foulon@kuleuven.be](mailto:veerle.foulon@kuleuven.be)

## **I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

### **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek omtrent de meerwaarde van een gesprek 'Goed Gebruik Geneesmiddelen' (GGG gesprek) bij patiënten met de ziekte van Parkinson of parkinsonisme. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Meer informatie over wat een GGG precies is, vindt u terug in de folder die uw apotheker u meegegeven heeft.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw huisapotheker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is 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 onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie wordt georganiseerd voor patiënten die voldoen aan onderstaande criteria en die bereid zijn om deel te nemen aan een GGG Parkinson.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u medicatie neemt die gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson. Uw huisapotheker kent u en uw medicatieschema, en zal dat bij de voorbereiding van het GGG-gesprek nogmaals nauwkeurig nakijken. Vervolgens wordt het GGG-gesprek ingepland waarbij de apotheker samen met u uw medicatiegebruik zal overlopen en oplossingen formuleert voor eventuele knelpunten. Uiteraard krijgt u zelf ook de kans om al uw vragen in verband met uw medicatie te stellen aan uw huisapotheker. De apotheker zal niets wijzigen aan uw medicatie zonder overleg met uw arts. Na een drietal maanden zal de apotheker een tweede gesprek met u aangaan, om na te gaan hoe u de behandeling



op dat moment ervaart en te kijken of de eventuele knelpunten die opgepikt werden in het eerste gesprek, opgelost zijn. De apotheker zal het verslag van het eerste gesprek delen met uw huisarts, en de gegevens uit beide gesprekken gecodeerd bezorgen aan de onderzoekers.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet de diagnose van Parkinson of parkinsonisme bij u reeds gesteld zijn, moet u Nederlandstalig zijn en moet uw behandelende apotheker uw huisapotheker zijn. Indien u over een palliatief statuut beschikt, kan u niet deelnemen aan deze studie.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Bij deelname aan dit onderzoek kan u extra informatie krijgen over uw huidige medicatie. Ook kunnen mogelijke knelpunten, zoals interacties tussen verschillende geneesmiddelen, aangepakt worden. U krijgt een duidelijk overzicht van welke medicatie u allemaal inneemt en wat de functie ervan is.

Bijkomstig draagt u bij aan een onderzoek van de KU Leuven.

### **Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Uw deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven.

### **Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

- 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.

### ***Contact***

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met uw huisapotheker.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

## **II Geïnformeerde toestemming**

### **Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

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 deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

### **Onderzoeker**

Ik ondergetekende ( \_\_\_\_\_, huisapotheker) verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie 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 "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 onderzoeksmedewerker

### III Aanvullende informatie

#### **1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

##### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door twee onafhankelijke ethische comités, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven en EC UZ Brussel/ VUB, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

##### *Vrijwillige deelname*

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 heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

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

##### *Kosten in verband met uw deelname*

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

##### *Vertrouwelijkheidgarantie*

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. Uw huisapotheker verbindt zich ertoe deze gegevens gecodeerd te bezorgen aan de onderzoekers

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>3</sup>.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren<sup>4</sup>.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever zal de verzamelde, door de apotheker gecodeerde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies met dezelfde context als deze studie. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij de hoofdonderzoeker op volgend contactadres: Prof. Veerle Foulon, Klinische Farmacologie en Farmacotherapie, O&N II, Herestraat 49, bus 521, 3000 Leuven. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op [privacy@kuleuven.be](mailto:privacy@kuleuven.be)

---

3

Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>4</sup> De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

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:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

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)

