

Huisapothekerschap bij Parkinsonpatiënten

Officiële titel van de studie: *Huisapothekerschap bij Parkinsonpatiënten*

EU-nummer: *Niet van toepassing*

Studie nummer: *MP01*

Opdrachtgever van de studie: De Westvlaamse Apothekersvereniging

Naam studiecentrum: *VUB – UZ Brussel*

Hoofdadres studiecentrum: *Laarbeeklaan 101 -103, 1090 Jette*

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	Voor	Contact-gegevens
Prof. Dr. Apr. Stephane Steurbaut	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Informatie, problemen, bezorgdheden	Stephane.Steurbaut@uzbrussel.be +32 2 477 55 13
Camille Warlop	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	+ 32 491 18 22 11
Camille Warlop	Contact voor dringende gevallen	Noodgeval	+ 32 491 18 22 11
	Ombudspersoon patiëntenrechten	Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie	Niet van toepassing
Ethias Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt Mevr. Katrien Germeys	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Polisnr. 45.147.458
Audrey Van Scharen	Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum	Vragen over de vertrouwelijkheid van je gegevens	Telefoonnr. +32 2 629 24 60 E-mail: audrey.van.scharen@vub.be
	Belgische gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens	E-mail: contact@apd-gba.be

Versie nummer: *MP01*

Inhoudsopgave

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?	1
DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG	5
HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME	7
1. Waarom doen we deze studie?	7
2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?	7
3. Moet ik deelnemen aan een studie?	8
4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?	8
5. Zal ik voordeel halen uit de studie?	8
6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?	9
7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?	9
8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen beschikbaar worden?	9
9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?	10
9.1. U besluit uw toestemming in te trekken	10
9.2. De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen	10
9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen	11
10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?	11
11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?	11
12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?	11
12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?	11
12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?	11
12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?	12
12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?	12
12.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?	12
12.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?	13
12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?	14
12.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?	14
12.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?	14
13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?	14
14. Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?	14
HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING	16
DEELNEMER (PARKINSONPATIËNT)	16

DEELNEMER (APOTHEKER).....	18
ONDERZOEKER	20
VERKLARENDE WOORDENLIJST	21

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

‘Huisapothekerschap bij Parkinsonpatiënten’ is een masterproef van de VUB met externe begeleiding door de Westvlaamse Apothekersvereniging. Het onderzoek focust zich op het nut, gebruik en meerwaarde van het medicatieschema bij Parkinsonpatiënten. Ook wordt de functie van apotheker als geneesmiddelenexpert nader onderzocht en wordt er gekeken of er een verbeterde relatie ontstaat tussen huisapotheker en patiënt door het gebruik van het medicatieschema.

Dit onderzoek sluit aan bij een 2^e masterproef uitgaande van de KU Leuven die ook door de Westvlaamse Apothekersvereniging extern begeleid wordt. De studentes van KU Leuven (Hanne Pluym en Indra Pitschon) voeren een impactanalyse uit van een begeleidingsgesprek goed gebruik geneesmiddelen (GGG) voor de ziekte van Parkinson. Hiervoor vragen zij goedkeuring aan de Ethische Commissie van KU Leuven.

De ziekte van Parkinson is na Alzheimer de meest voorkomende progressieve neurodegeneratieve aandoening. In België werden er in 2018 ongeveer 35.000 gevallen vastgesteld. De ziekte wordt door zowel motorische (o.a. tremor, rigiditeit, bradykinesie...) als niet-motorische (o.a. depressie, vermoeidheid, pijn...) symptomen gekenmerkt. (1)(2)

De ziekte is momenteel ongeneesbaar, maar de patiënten kunnen wel geholpen worden met bepaalde medicatie om de symptomen onder controle te houden. De levensverwachting is gemiddeld 2 à 4 jaar korter, maar dit is sterk afhankelijk van de leeftijd waarop de diagnose plaats vond. (3)

De patiënten moeten leren leven met de ziekte en vragen dus een levenslange begeleiding van verschillende zorgverleners. Hierin speelt de huisapotheker een belangrijke rol. De begeleiding door de huisapotheker start wanneer de patiënt voor het eerst zijn medicatie komt halen en loopt door gedurende de hele behandelingsperiode. De huisapotheker doet de eerste uitgifte begeleiding, waarbij een medicatieschema wordt opgemaakt en interacties worden opgespoord. Later kan een begeleidingsgesprek GGG volgen en de huisapotheker werkt steeds tijdig het medicatieschema bij. De huisapotheker is ook steeds een laagdrempelig aanspreekingspunt waar de patiënt met al zijn/haar vragen en problemen terecht kan.

Tijdens deze studie worden volgende doelstellingen onderzocht:

- De meerwaarde van een medicatieschema voor een patiënt met de ziekte van Parkinson nagaan.
- Onderzoeken hoe de huisapotheker zijn functie opneemt (geneesmiddel gerelateerde problemen (GGP) oplossen, therapietrouw opvolgen, ...).
- Nagaan hoeveel patiënten met de ziekte van Parkinson over een actueel en volledig medicatieschema beschikken.
- Onderzoeken of het medicatieschema een betere relatie tussen patiënt en apotheker met zich meebrengt.

Er wordt een prospectieve studie uitgevoerd met behulp van drie enquêtes. De eerste enquête wordt meegegeven met een Parkinsonpatiënt en dient thuis ingevuld te worden. De patiënt brengt de enquête mee bij het eerstvolgende bezoek aan de

apotheek. Indien er onduidelijkheden zijn kan dit nog besproken worden met de huisapotheker.

De tweede en derde enquête worden ingevuld door de huisapotheker in de apotheek. De enquêtes worden geanonimiseerd door de huisapotheker en vervolgens opgestuurd naar de Westvlaamse Apothekersvereniging.

Er wordt aan de deelnemende apothekers gevraagd om minstens twee patiënten met Parkinson, die aan de inclusiecriteria voldoen, aan te spreken. Indien de patiënten niet willen deelnemen aan het onderzoek wordt dit ook geregistreerd.

Inclusie criteria	Exclusie criteria
Man of vrouw	Palliatief statuut
Nederlandstalig	
Diagnose ziekte van Parkinson of parkinsonisme reeds gesteld	
Patiënten die zich in verschillende stadia van de ziekte bevinden	
Alle cognitieve statussen	

Tabel 1 In/exclusie criteria voor de selectie van de patiënten

Inclusie criteria	Exclusie criteria
Man of vrouw	
Huisapotheker	
Nederlandstalig	
Lid van de Westvlaamse Apothekersvereniging of West-Vlaamse apotheker aangesloten bij OPHACO	

Tabel 2 In/exclusie criteria voor de selectie van de apothekers

Door deelname aan dit onderzoek kan de Parkinsonpatiënt, door het delen van zijn/haar kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een optimale begeleiding van Parkinsonpatiënten in de thuisomgeving. De Parkinsonpatiënt heeft geen voordeel van deelname aan dit onderzoek tenzij er tijdens het onderzoek onjuistheden/interacties/betere opties gevonden worden voor zijn/haar medicatie en/of medicatiegebruik. In een dergelijke situatie zal er, in samenspraak met de arts, naar een geschikte oplossing gezocht worden. De huisapotheker kan met zijn/haar deelname aan dit onderzoek de meerwaarde en het nut van zijn/haar werk aantonen.

De studie gaat van start na de goedkeuring van de Ethische Commissie Brussel en duurt ten laatste tot 30/09/2022.

Er wordt een specifieke no-fault verzekering afgesloten in het geval er iets misgaat in de studie.

Zowel de Parkinsonpatiënt als de huisapotheker zijn vrij om deel te nemen aan deze studie en moeten geen kosten betalen, enkel een 15-tal minuten tijd aan de enquête besteden.

De studiedocumenten werden nagekeken door Prof. Dr. Apr. Stephane Steurbaut (UZ Brussel/VUB), Apr. Inge Huysentruyt (Westvlaamse Apothekersvereniging), Apr. Hanne Vandenberghe (Westvlaamse Apothekersvereniging) en de studente Master Farmaceutische Zorg, Camille Warlop (VUB).

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvragen. De apothekers zullen de patiëntgegevens anonimiseren met behulp van een code. Deze codes zijn

in bezit van de apotheker die de betrokken patiënt heeft geïncludeerd en worden dus apart bewaard van de andere databestanden.

HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME

1. Waarom doen we deze studie?

Deze klinische studie (verder “studie” genoemd) wordt uitgevoerd om de meerwaarde van huisapothekerschap bij Parkinsonpatiënten na te gaan.

Het doel van deze studie is om volgende doelstellingen na te gaan:

- het nut, gebruik en de meerwaarde van het medicatieschema bij patiënten met de ziekte van Parkinson.
- onderzoeken hoe de huisapotheker zijn functie opneemt (geneesmiddel gebonden problemen oplossen (GGP), therapietrouw opvolgen, ...).
- nagaan hoeveel patiënten met de ziekte van Parkinson over een actueel en volledig medicatieschema beschikken.
- onderzoeken of het medicatieschema tot een betere relatie tussen patiënt en apotheker leidt.

2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?

Er werd bij u de ziekte van Parkinson vastgesteld.

U wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat je een Nederlandstalige man of vrouw bent waarbij de ziekte van Parkinson reeds werd vastgesteld maar je hebt geen palliatief statuut.

Uw huisapotheker moet lid zijn van de Westvlaamse Apothekersvereniging of een West-Vlaams lid zijn van OPHACO, Nederlandstalig zijn en huisapotheker zijn van minstens 2 Parkinsonpatiënten.

De onderzoeker of het studiepersoneel zal met u de voorwaarden bespreken om tot de studie te kunnen worden toegelaten.

3. Moet ik deelnemen aan een studie?

Uw deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat u het recht heeft om niet deel te nemen aan de studie. U mag zich ook op elk moment terugtrekken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met de onderzoeker of uw behandelende arts, noch op de kwaliteit van uw toekomstige medische zorgen.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor de ziekte van Parkinson, zal de onderzoeker of zijn/haar afgevaardigde die behandelingen met u bespreken.

4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

Bij deze studie zullen ongeveer 500 apothekers deelnemen in België. Ze zullen elk minstens 2 Parkinsonpatiënten een enquête meegeven dus we verwachten een deelname van 1000 Parkinsonpatiënten.

Dit is een prospectieve interventiestudie. Een prospectieve studie is een onderzoek waarbij met de tijd meegekeken wordt, dus er worden geen gegevens gebruikt die voor de start van de studie zijn bevraagd. Een interventiestudie kan het leven van een deelnemer (Parkinsonpatiënt en/of huisapotheker) beïnvloeden. De enquêtes worden hier als een interventie beschouwd.

Uw deelname aan de studie zal 2 bezoeken aan de apotheek inhouden. Tijdens het eerste bezoek krijgt u de enquête mee van uw huisapotheker. Tijdens het tweede bezoek geeft u de ingevulde enquête af aan uw huisapotheker. De apotheeker vult zijn enquête in de tussenperiode in en dient vervolgens alle documenten samen in bij de Westvlaamse Apothekersvereniging. Na afloop wordt de mening van de apotheeker bevraagd in een derde online enquête.

5. Zal ik voordeel halen uit de studie?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een optimale begeleiding van Parkinsonpatiënten in de thuisomgeving.

Indien er tijdens het onderzoek onjuistheden/interacties/betere opties gevonden worden voor uw medicatie en/of medicatiegebruik zal er, in samenspraak met uw arts, naar een geschikte oplossing gezocht worden.

6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die u lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met uw deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID) (Ref. 1). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Indien u (of bij overlijden uw erfgenamen) een vergoeding wenst voor de schade die u oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van uw deelname aan de studie, moet u de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen.

Als de onderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de maatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen je gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie. De verzekering dekt niet de natuurlijke evolutie van je ziekte/aandoening of de gekende bijwerkingen van de behandeling die u zou hebben gekregen zonder deel te nemen aan de studie (dit is uw standaardbehandeling).

Wanneer u het nodig vindt of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen u of uw erfgenamen de verzekeraar contacteren of indien nodig dagvaarden. De contactgegevens vindt u op het voorblad van dit formulier.

8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen beschikbaar worden?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden, die een invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om (verder) deel te nemen. Zo kunnen bijvoorbeeld andere behandelingen voor de ziekte van Parkinson

beschikbaar worden. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met u te bespreken en u de kans te geven uw deelname aan de studie te herbekijken.

Indien u besluit uw deelname aan de studie te beëindigen of indien u niet langer kan deelnemen, zal uw onderzoeker erop toezien dat u de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan uw deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- u besluit uw toestemming in te trekken,
- de onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als uw deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker uw verdere medische zorg met u bespreken. De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van uw deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf I.§ 12.4).

9.1. U besluit uw toestemming in te trekken

U heeft het recht uw toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet u, voor uw eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van uw beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden voor uw beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

Als u uw toestemming intrekt, betekent dit dat u besluit te stoppen met

- de behandeling met het studiegeneesmiddel (indien van toepassing), en
- alle aan de studie verbonden raadplegingen en onderzoeken.

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van uw deelname te bespreken (afhankelijk van uw situatie), met inbegrip van uw verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

9.2. De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan uw deelname aan de studie beëindigen omdat

- u zwanger wordt tijdens de studie,
- het beter is voor uw gezondheid,
- hij/zij ervaart dat u de instructies die de deelnemers krijgen niet volgt, of

- er een andere reden is die u zal worden uitgelegd.

9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever, en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen,

- omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat het studiegeneesmiddel niet goed genoeg werkt (onvoldoende verbetering in de gezondheid van de deelnemers aan de studie oplevert),
- omdat het studiegeneesmiddel meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?

Uw behandeling voor de ziekte van Parkinson blijft hetzelfde. Bij het opsporen van interacties of andere fouten in het medicatieschema kan dit aangepast worden, in overleg met uw arts.

11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?

Uw deelname brengt geen kosten met zich mee.

12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?

12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over uw gezondheid en medische toestand, met inbegrip van je medische geschiedenis, een deel van je achtergrondinformatie (bv. uw leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studieonderzoeken.

12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens.

Dit betekent dat hij/zij uw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (d.w.z. uw identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die uw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder § 12.6.

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen u te identificeren.

12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Uw deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden. Als uw gecodeerde gegevens worden verkocht, zal u daarvoor niet vergoed worden.

12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Uw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. 2) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 3). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij uw persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat u **toestemming hebt gegeven**. (a)

12.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

U heeft het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

U heeft het recht om

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken,
- al uw gegevens te laten schrappen,
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen
- correctie te vragen als ze niet juist zijn,
- de verwerking van uw gegevens te beperken,
- u te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens,

- uw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens. Uw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór je terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

12.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat uw niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit uw medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit uw naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat uw gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

U kan altijd met uw onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

De resultaten van deze studie worden gebruikt voor een masterproef aan de VUB. Naast verwerking onder vorm van een masterproef zullen de studieresultaten mogelijk ook gepubliceerd worden in één of meerdere wetenschappelijke publicaties.

Een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

De studie zal geen informatie bevatten waarmee u te identificeren bent.

12.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?

De resultaten van de studie zullen alleen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen in deze studie.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

12.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen uw gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. 4) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien u voortijdig met uw deelname aan de studie stopt.

13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?

De studiedocumenten werden nagekeken door:

- de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG) of indien van toepassing, door de nationale bevoegde gezondheidsautoriteiten van andere EU lidstaten, en
- een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

14. Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

Een resultaat dat toevallig tijdens de studie en bovenop de doelstellingen wordt gevonden, wordt een toevallige vondst genoemd. Indien dit resultaat van belang kan zijn voor uw gezondheid of die van uw bloedverwanten, zal de opdrachtgever de onderzoeker hierover inlichten. Met uw toestemming zal de onderzoeker u en uw behandelende arts op de hoogte brengen van uw resultaten en de mogelijke gevolgen.

Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts u raad geven over wat u moet doen.

U gaat al dan niet akkoord om geïnformeerd te worden, door het betreffende vakje in Hoofdstuk II op pagina 15/17 aan te vinken.

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

DEELNEMER (PARKINSONPATIËNT)

VEREISTEN VOOR UW DEELNAME AAN DE STUDIE

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12.
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb, tenzij deze voor de standaardbehandeling van mijn ziekte.
- Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan deze studie.
- Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere studie deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat zij deze deelname om gemotiveerde redenen zouden kunnen weigeren.
- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de onderzoeker op de hoogte te brengen van of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria.

OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN VOOR JE DEELNAME AAN DEZE STUDIE

1. Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.8 zou de opdrachtgever uw studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze onderzoeksdoelen moeten goedgekeurd zijn door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Gaat u ermee akkoord dat uw gegevens die in deze studie verkregen zijn, worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

(Vink het gepaste vakje aan; als u deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

2. Zoals beschreven in Hoofdstuk I, § **Error! Reference source not found.** kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw bloedverwanten.

Als dat gebeurt, wilt u dan dat de onderzoeker u (direct of via je behandelend arts) op de hoogte brengt van dit resultaat?

(Vink het gepaste vakje aan; als u deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden".)

<input type="checkbox"/> Neen, ik wil niet op de hoogte gebracht worden	<input type="checkbox"/> Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden
---	--

Ik stem in met deelname aan de studie, met bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de deelnemer:

DEELNEMER (APOTHEKER)

VEREISTEN VOOR UW DEELNAME AAN DE STUDIE

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12.
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb.
- Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere studie deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat zij deze deelname om gemotiveerde redenen zouden kunnen weigeren.
- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de onderzoeker op de hoogte te brengen van of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria.

OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN VOOR JE DEELNAME AAN DEZE STUDIE

3. Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.8 zou de opdrachtgever uw studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze onderzoeksdoelen moeten goedgekeurd zijn door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Gaat u ermee akkoord dat uw gegevens die in deze studie verkregen zijn, worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

(Vink het gepaste vakje aan; als u deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)

<input type="checkbox"/> Ik ga akkoord	<input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord
--	---

4. Zoals beschreven in Hoofdstuk I, § **Error! Reference source not found.** kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw bloedverwanten.

Als dat gebeurt, wilt u dan dat de onderzoeker u (direct of via uw behandelend arts) op de hoogte brengt van dit resultaat?

(Vink het gepaste vakje aan; als u deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden".)

<input type="checkbox"/> Neen, ik wil niet op de hoogte gebracht worden	<input type="checkbox"/> Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden
---	--

Ik stem in met deelname aan de studie, met bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de deelnemer:

ONDERZOEKER

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (Ref. 5).

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening onderzoeker:

VERKLARENDE WOORDENLIJST

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat je privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door jou geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

GGG: Begeleidingsgesprek Goed Gebruik Geneesmiddelen

GGP: Geneesmiddel gebonden problemen

KU Leuven: Katholieke Universiteit Leuven

VUB: Vrije Universiteit Brussel

¹ Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

² Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

³ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

⁴ Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁵ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.