

## Instructies<sup>1</sup> voor een goed gebruik van het model voor het Informatie- en toestemmings document.

### Opmaak van het Informed Consent Document (of "ICD")

De ethische comités verkiezen een informatie- en toestemmingsdocument dat uit 3 onderdelen bestaat:

1. Essentiële **informatie** bij het nemen van een beslissing om deel te nemen. Dit onderdeel moet **alle informatie bevatten die onontbeerlijk is bij het nemen van een beslissing** door de deelnemer, zoals
  - a. Een korte en duidelijke uiteenzetting van de rechten van de deelnemer (vrijwillige deelname, vertrouwelijkheid, verzekering enz.)
  - b. Een duidelijke beschrijving van het studieproject (context, doelstellingen, methodologie & verloop).
  - c. Beschrijving van de risico's en van de voordelen.
2. De **toestemming**;
3. De aanvullende informatie (**bijlagen**) die niet meteen een rol speelt voor het besluitvormingsproces, maar die bestaat uit:
  - a. Nuttige informatie zoals het aantal, de frequentie en de inhoud van elk bezoek dat in de methodologie is voorzien.
  - b. Meer gedetailleerde informatie over de rechten van de deelnemers.

### Redactionele vereisten

Het ICD moet zo worden opgesteld dat het kan worden gelezen en begrepen door personen die geen gezondheidsprofessionals zijn, die geen mondelinge informatie hebben gekregen of die eventueel ook door de kandidaat deelnemer geraadpleegd kunnen worden (familie, partner...).

Het ICD moet opgesteld zijn in een **duidelijke taal die begrijpelijk is voor de deelnemer**:

- a. **Gestructureerde informatie**, duidelijke rode draad.
- b. Correcte zinsbouw (opgelet voor problemen van letterlijke vertaling van het Engels naar het Frans/Nederlands, van ongeschikte keuze van de termen enz.).
- c. Korte zinnen. Begrijpelijk taalgebruik voor de meeste deelnemers voor wie het document bestemd is;
- d. Geen vaktermen;
- e. Binnen eenzelfde concept dezelfde terminologie behouden doorheen het volledige document (bijvoorbeeld: niet spreken van studie en nadien van klinisch onderzoek).
- f. Afkortingen vermijden
- g. Geen spelfouten.
- h. Voldoende groot lettertype (Referentie: ≥ Arial 10) vooral als de mogelijke lezer van het ICD gezichtsproblemen zou kunnen hebben.

### Administratieve vereisten

1. De 3 onderdelen van het document – informatie voor de deelnemer / wettelijke vertegenwoordiger, toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) – vormen samen één enkel document en hebben dus één en hetzelfde versienummer en dezelfde versiedatum.
2. Elk gedeelte bevat de volledige titel van de studie in de taal waarin het document is opgesteld.
3. Alle pagina's van het document zijn genummerd volgens het formaat "pagina X/Y".

**Sitespecifieke aanpassing**: vervangen volgorde van de informatie - toestemming - bijlagen per informatie - bijlagen - toestemming.

<sup>1</sup> In het model verwijst de rood gedrukte tekst naar instructies, vestigt de aandacht op alternatieven of stelt een commentaar voor de opsteller van het document voor. De zwart gedrukte tekst betreft formuleringen die we wensen aan te treffen in het uiteindelijke ICD. De blauw gedrukte tekst geeft aan wat er besproken moet worden.

Titel van de studie: *Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet medisch opgeleide deelnemers*

Opdrachtgever van de studie: *Naam en adres van de onderneming, van het ziekenhuis, van de universiteit of andere organisatie; Naam en adres van ORC/ CRO*

Onderzoeksinstelling: *Naam en adres ORC/CRO*

Ethisch comité: *Identificatie van het ethisch comité dat het enkel advies heeft gegeven over de studie en van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke artsen-onderzoekers: *Naam, aansluiting en gegevens*

## I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

### Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

**[Of] Wij zullen u geen enkele andere procedure voor diagnose of opvolging voorstellen, behalve enkele vragenlijsten die u zal moeten invullen.**

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- 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 arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. 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 klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage **XX**.

**Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze klinische studie is georganiseerd voor ....[beschrijving van de doelstellingen in enkele lijnen](#).

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts u ([de behandeling beschrijven](#)) heeft voorgesteld in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden ([aantal](#)) patiënten moeten deelnemen waarvan ongeveer ([aantal](#)) patiënten in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u ...[de insluiting/uitsluitingcriteria van de deelnemers beschrijven](#).

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit één routineraadpleging tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u zal vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) evenals gegevens over uw medische voorgeschiedenis, uw geneesmiddelengebruik, uw voeding, uw afhankelijkheid van bepaalde producten (tabaksgebruik, alcoholverbruik) ... enz. ([op te stellen naargelang de onderzoeken](#)).

[Of] Uw deelname aan deze studie zal ongeveer [x maanden / jaren](#) duren. Tijdens deze periode zullen we uw arts-onderzoeker vragen om ons, ter gelegenheid van elke raadpleging die uw arts-onderzoeker u zal voorstellen, de informatie met betrekking tot uw behandeling, de evolutie van uw klinische conditie en van uw symptomen en de resultaten van de voorgeschreven onderzoeken ([preciseer ... medische beeldvorming, biologisch onderzoek, enz.](#)) door te geven.

[[Naargelang de onderzoeken](#)] Uw arts-onderzoeker zal u ook vragen om verschillende vragenlijsten in te vullen die ... evalueren ([preciseren: uw levenskwaliteit, uw angstniveau enz. Vermijd benamingen van vragenlijsten te gebruiken die de patiënt niets zeggen.](#))

Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer [x minuten](#) van uw tijd in beslag nemen [tijdens elke raadpleging / tijdens één van de jaarlijkse raadplegingen \(te preciseren\)](#).

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

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij ... [te preciseren](#) beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

**Intrekking van uw toestemming**

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

[[indien van toepassing](#)] De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien de verzamelde gegevens sneller dan voorzien een antwoord brengen.

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

- Tenvolle 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.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.
- Enz... zoals de noodzaak van contact met de arts-onderzoeker / de huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie (indien van toepassing)

**Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (naam, voornaam) of een medewerker van zijn/haar studieteam (naam, voornaam) op het telefoonnummer (xx/ xxx-xx-yy).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: [telefoonnummer invoegen](#)<sup>2</sup>. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

---

<sup>2</sup> Voor studies met betrekking tot patiënten gerekruteerd buiten het ziekenhuiskader (studies in dokterskabinet) is elk beroep op de bemiddelaar voor de rechten van patiënten ongegrond ... dan, vermelden dat de deelnemer kan contact opnemen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: **Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie die begrijpelijk is voor niet medisch opgeleide deelnemers**

## 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 kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

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

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

**[In functie van de studie]** Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

**[In functie van de studie]** Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

### **[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] Getuige / Tolk**

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

### Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende **[naam, voornaam]**, arts-onderzoeker / **bevoegde onderzoeksmederwerker**, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te

**Model ICD voor niet-interventionele /observatieve (klinische) studie bij volwassenen**

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 vertegenwoordiger  
van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening  
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: **Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie die begrijpelijk is voor niet medisch opgeleide deelnemers**

### III Aanvullende informatie

#### **1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

Deze bijlage bestaat uit een korte beschrijving van de verschillende raadplegingen voor opvolging die deel uitmaken van de “standard of care” en, indien van toepassing, van de verschillende onderzoeken die normaliter voorzien zijn tijdens deze raadplegingen.

#### **2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie: niet van toepassing**

Deze rubriek is in principe niet van toepassing in een observationele studie: de behandeling en de voorgestelde onderzoeken bij de klinische opvolging zijn voorgeschreven in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijken. Ze worden dus aan de patiënten voorgesteld in overeenstemming met de informatieverplichting in het kader van de interactie arts/patiënt en onafhankelijk van een deelname aan de studie.

Als de opdrachtgever echter toch beslist om ze op te nemen, moet hij het feit **benadrukken** dat wat in deze rubriek is vermeld, de risico's zijn die in het kader van standaardverzorging kunnen optreden (en in het bijzonder, niet door de verzekering van de studie worden gedekt!).

#### **3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie**

##### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Naam van de EC] dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-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***

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts-onderzoeker en zijn team aan deze studie besteden. U zult geen vergoeding krijgen voor uw

**Model ICD voor niet-interventionele /observationale (klinische) studie bij volwassenen**

deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

**Vertrouwelijkheidgarantie**

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

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. [NAAM] is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. 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 arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**te identificeren: naam van de afdeling die de functie van data manager verzekert, naam van de opdrachtgever, lokalisatie**).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier<sup>4</sup>.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren<sup>5</sup>.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

---

<sup>3</sup> Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving van 30 juli 2018 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 wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

<sup>5</sup> De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).



**Model ICD voor niet-interventionele /observatieve (klinische) studie bij volwassenen**

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd<sup>6</sup>.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

**[Of, indien nodig] De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar 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, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: ...

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)

**Verzekering**

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens)<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

<sup>7</sup> Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)