

Geïnformeerde toestemming

PREFER project studie: De centrale rol van de patiënt in patiëntenvoorkeurstudies

Hoofd van onderzoek:

Prof. Dr. Isabelle Huys
O&N II Herestraat 49 bus 521,
3000 Leuven, Belgium
isabelle.huys@kuleuven.be
+32 16 33 04 09

Erkenning financiering: Deze studie maakt deel uit van het PREFER project. Het 'Patient Preferences in Benefit-Risk Assessments during the Drug Life Cycle' (PREFER) project heeft financiering ontvangen van de Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking onder overeenkomst Nr. 115955. Deze gemeenschappelijke onderneming krijgt ondersteuning van de Europese Unies Horizon 2020 onderzoek en innovatieprogramma en EFPIA.

De **Ethische Commissie** Onderzoek UZ/KU Leuven verleende **gunstig advies**; deze studie werd goedgekeurd op 12-12-2018 (goedkeuringsnummer: MP007215).

In te vullen door de deelnemer:

Gelieve de onderstaande voorwaarden te lezen. Indien u deze voorwaarden aanvaardt, gelieve het vakje hieronder aan te vinken om uw deelname aan deze studie te bevestigen.

Voorwaarden:

- Ik heb de informatiebrief voor de deelnemer gelezen betreffende deze studie en ik heb voldoende de opportuniteit gehad om vragen te stellen of mijn bezorgdheden te bespreken;
- Ik heb voldoende tijd gekregen om te beslissen of ik aan deze studie wil deelnemen;
- Ik ben me ervan bewust dat deelname aan deze studie volledig vrijwillig is en dat de beslissing om niet aan deze studie deel te nemen mijn huidige of toekomstige medische zorg niet zal beïnvloeden;
- Ik ben me ervan bewust dat ik vragen betreffende medische producten zal beantwoorden en dat deze antwoorden mijn huidige medische zorg of geneesmiddelenvoorschrift niet zal beïnvloeden;
- Ik ben me ervan bewust dat ik op eender welk moment kan beslissen om niet meer deel te nemen aan deze studie zonder dat dit mijn huidige of toekomstige medische zorg zal beïnvloeden;
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers om informatie over mezelf te verzamelen zoals aangegeven in de informatiebrief, inclusief informatie over mijn persoonlijke

behandelingsvoorkeuren en gezondheid, en dat deze informatie als gecodeerde (gepseudonymiseerde) gegevens wordt bijgehouden in een beveiligde, elektronische database voor analyse;

- Ik geef toestemming dat mijn persoonlijke informatie wordt bewaard voor maximum 10 jaar, en ik ben me ervan bewust dat ik kan verzoeken om deze data te verwijderen binnen de 30 dagen na bevestiging dat mijn verzoek werd ontvangen; ik ben me ervan bewust dat zo'n verzoek niet kan worden uitgevoerd indien de informatie reeds werd verwerkt, verwijdering de onderzoeksdoelstellingen in het gedrang brengt, of dat de regelgeving en wetgeving die van toepassing zijn op dit onderzoek opslag van mijn persoonlijke gegevens vereisen;
- Ik geef toestemming dat de gecodeerde gegevens van deze studie worden gedeeld met wetenschappelijke partners (EU en niet-EU-landen) waarbij de standaarden vastgelegd door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), nationale en lokale wetgeving worden gevolgd;
- Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens gebruikt zullen worden om toekomstige onderzoeksvragen te beantwoorden door wetenschappelijke partners waarbij de standaarden vastgelegd door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), nationale en lokale wetgeving worden gevolgd;
- Ik geef toestemming dat de studieresultaten later kunnen worden gebruikt voor publicaties en educationele doeleinden.

Indien u deze voorwaarden aanvaardt, gelieve het vakje hieronder aan te vinken om u deelname te bevestigen:

- Ik ga akkoord met al de voorwaarden hierboven vermeld en bevestig hierbij mijn deelname aan dit project.

Naam van de deelnemer

Handtekening

Datum

Naam van de onderzoeker

Handtekening

Datum