

Informatiebrief

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

Hoofd van het onderzoek:

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

Onderzoeks coördinator:

Eline van Overbeeke
O&N II Herestraat 49, bus 521,
3000 Leuven
eline.vanoverbeeke@kuleuven.be
+32 16 37 36 01

Contactpersoon (data beheerder):

Inès Vanbinst
O&N II Herestraat 49, bus 521,
3000 Leuven
ines.vanbinst@student.kuleuven.be
+32 16 37 36 01

Geachte,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een studie over de centrale rol van de patiënt in patiëntenvoorkeurstudies. Er zal naar u mening gevraagd worden over betrokkenheid van patiënten in het ontwerp, het verloop en de communicatie van resultaten in patiëntenvoorkeurstudies. Vooraleer u toestemt om aan deze studie deel te nemen, is het belangrijk dat u deze informatiebrief zorgvuldig leest. Indien u vragen heeft over de studie kan u altijd de contactpersoon contacteren zoals bovenaan in dit formulier beschreven.

Wat is het doel van deze studie?

Het doel van deze studie is om de centrale rol van de patiënt een stapje verder te nemen: de perspectieven van patiënten integreren in het concept van patiëntenvoorkeurstudies, zodat de resultaten van de studies effectief een nuttige rol kunnen spelen bij het nemen van beslissingen door 'stakeholders' over medische behandelingen.

De twee belangrijkste doelen van deze master thesis omvatten;

- Onderzoeken hoe patiënten betrokken willen zijn in het ontwerp en verloop van patiëntenvoorkeurstudies
- Trachten te begrijpen wat de verwachtingen zijn van patiënten over de communicatie rond studieresultaten van deze patiëntenvoorkeurstudies

Wie voert deze studie uit?

Deze studie wordt uitgevoerd door onderzoekers aan de KU Leuven; onderzoeksgroep 'Klinische Farmacologie en Farmacotherapie' in samenwerking met een masterstudente Biomedische Wetenschappen in het kader van haar masterproef. 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 innovatie programma en EFPIA.

Is deze studie wetenschappelijk en ethisch goedgekeurd?

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleende gunstig advies; deze studie werd goedgekeurd op 12-12-2018 (goedkeuringsnummer: MP007215). Ethische comités controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Moet ik deelnemen?

Uw deelname is volledig vrijblijvend. U kan weigeren deel te nemen aan het onderzoek. Indien u besluit niet deel te nemen, heeft dit geen invloed op u huidige of toekomstige medische verzorging. Ook deelname aan deze studie heeft geen invloed op u huidige of toekomstige medische verzorging.

Wat wordt er van mij gevraagd?

- Deelnemen aan een interview;
- Het interview zal 30 min tot 1 uur van u tijd innemen;
- Informatie zal verzameld worden over u demografische gegevens (geslacht, leeftijd) en gezondheidstoestand;
- Het interview zal plaatsvinden op een gemakkelijke locatie naar de wensen van de patiënt, of via een telefonisch gesprek.

Hoe worden mijn persoonlijke gegevens beschermd?

De gegevens verzameld gedurende de interviews zullen worden bewaard in een beveiligde database van de KU Leuven. De studie zal zich houden aan de nationale en lokale wetgeving inzake gegevensbescherming. Uw identiteit en de identiteit van andere deelnemers zullen strikt confidentieel worden bewaard. In de beveiligde database, waar de informatie over de deelnemers wordt bewaard en geanalyseerd, zal na transcriptie van de interviews de informatie die u kan identificeren (*vb. naam, geslacht, leeftijd*) worden verwijderd en vervangen door een nummer. Dit proces wordt codering genoemd en vanuit de gecodeerde (gepseudonymiseerde) gegevens kan u niet worden geïdentificeerd. Dit wil zeggen dat u persoonlijke, identificeerbare informatie niet zal worden gebruikt in rapporten en wetenschappelijke publicaties.

Hoe worden mijn gecodeerde (gepseudonymiseerde) gegevens gebruikt?

Uw gecodeerde gegevens zullen worden gebruikt om te begrijpen hoe patiënten staan tegenover bepaalde geneesmiddelen en hoe zij keuzes maken tussen alternatieven. Daarnaast, kunnen uw gecodeerde gegevens gebruikt worden om wetenschappelijke vragen van PREFER partners te beantwoorden, indiening van dossiers naar regelgevende instanties te ondersteunen, en om studies in de toekomst op te zetten. De resultaten zullen worden geanalyseerd door onderzoekers en gezondheidswerkers. De onderzoekers zijn van plan de resultaten te publiceren in wetenschappelijke tijdschriften en deze te verspreiden via presentaties op congressen en vergaderingen.

Hoe zullen mijn gecodeerde gegevens worden gedeeld en overgedragen?

De onderzoekers mogen uw gecodeerde gegevens delen met PREFER partners, regelgevende autoriteiten en partners waarmee wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd in België of andere landen. De wetgeving inzake gegevensbescherming kan minder strikt zijn in deze landen dan de wetgeving inzake gegevensbescherming in de Europese Economische Ruimte (EER). Wanneer gegevens worden overgedragen vanuit de EER naar andere landen, waaronder de Verenigde Staten, zullen de standaarden opgesteld door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), nationale en lokale wetgeving gevolgd worden.

Hoe lang zullen mijn persoonlijke gegevens worden opgeslagen?

Gegevens die uw persoonlijke data en uw gecodeerde gegevens bevatten zullen worden bewaard bij de KU Leuven voor een maximale periode van 10 jaar vanaf het einde van de studie.

Welke rechten heb ik aangaande mijn persoonlijke gegevens?

Indien u graag uw persoonlijke data zou inkijken, corrigeren, bijwerken, de verwerking ervan wil tegengaan of verwijderen, of indien u graag een elektronische kopij van uw persoonlijke gegevens wil ontvangen, contacteer dan één van de personen vermeld bovenaan dit formulier. U verzoek voor het verwijderen van uw gegevens zal worden behandeld binnen de 30 dagen nadat u verzoek werd bevestigd. U verzoek zal niet worden ingewilligd indien het verwijderen van deze gegevens de onderzoeksdoelstellingen sterk in het gedrang brengt, of indien de regulatie en wetgeving vereisen dat deze gegevens worden bewaard. Let wel dat u mogelijk bepaalde gegevens niet kan inkijken tot het einde van de studie, en dat een aanvraag om persoonlijke gegevens te verwijderen niet kan worden vervuld indien de regulatie en wetgeving vereisen dat uw persoonlijke gegevens worden bewaard. U kan steeds de contactpersoon vermeld bovenaan dit formulier contacteren om vragen, bezorgdheden of klachten door te sturen naar de functionaris voor gegevensbescherming van de KU Leuven. U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij de functionaris voor gegevenbescherming, De Gegevensbeschermingautoriteit België, te bereiken via het e-mail adres: contact@apd-gba.be en telefoonnummer: +32 (0)2 274 48 00.

Gelieve de contactpersoon voor informatie en deelname te contacteren indien u nog vragen heeft over deze studie of om uw deelname te bevestigen.

Alvast hartelijk dank voor u bereidwillige medewerking!