

Informatieblad

Patientenvoorkeuren voor de behandeling van inflammatoire darmziekten: Een kwantitatieve vragenlijst

Hoofdonderzoeker: Isabelle Huys
Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
KU Leuven
3000 Leuven
isabelle.huys@kuleuven.be
tel. +32 16 33 04 09 or +32 16 32 34 15

Contactpersoon: Elise Schoefs
PhD researcher
Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
KU Leuven
3000 Leuven
elise.schoefs@kuleuven.be
tel. +32 16 32 84 91

Geachte heer/mevrouw,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een online vragenlijst die uw voorkeuren voor de behandeling van inflammatoire darmziekten onderzoekt. Voordat u uw deelname aan dit onderzoek bevestigt, vragen wij u dit informatieblad aandachtig te lezen. Neem voor vragen over dit onderzoek contact op met één van de onderzoekers bovenaan dit formulier.

Wat is het doel van deze vragenlijst?

Via deze vragenlijst willen wij te weten komen welke aspecten, factoren en kenmerken voor u belangrijke zijn bij de keuze van een behandeling voor een inflammatoire darmziekte. Wij geloven dat u als patiënt ons hierin een zeer waardevol inzicht kunt geven. In deze vragenlijst is er geen goed of fout antwoord, we willen uw standpunt begrijpen en we beschouwen al uw antwoorden als waardevolle informatie. Deelname aan dit onderzoek zal op geen enkele manier leiden tot wijzigingen in uw huidige behandeling.

Wie voert deze studie uit?

Deze studie wordt uitgevoerd door onderzoekers aan de KU Leuven in samenwerking met de European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations. Bovendien hielpen artsen bij het opzetten van de studie. De vragenlijst zal wereldwijd verspreid worden.

Is deze studie wetenschappelijk en ethisch verantwoord?

Deze studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven onder studie nummer S65998. Ethische commissies controleren of de rechten van deelnemers tijdens een onderzoek door onderzoekers worden gerespecteerd, of het evenwicht tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers en of het onderzoek wetenschappelijk en ethisch verantwoord is. De goedkeuring van de Ethische Commissie mag echter niet gezien worden als stimulans tot deelname.

Is mijn deelname verplicht?

Uw deelname is volledig vrijwillig; u kunt weigeren om deel te nemen. U kan op elk moment beslissen uw deelname stop te zetten zonder dat hier een reden voor gegeven moet worden of dat dit invloed heeft op uw toekomstige behandelingen. Hoewel resultaten van deze studie informatief kunnen zijn bij beslissingen over het al dan niet toelaten van een geneesmiddel op de markt of terugbetaling van een geneesmiddel, zullen uw antwoorden niet leiden tot enige onmiddellijke verandering in uw eigen dossier of in een bepaald voorschrift.

Wat wordt er van mij gevraagd?

In deze vragenlijst zullen vragen gesteld worden over uw voorkeuren voor behandelingskenmerken van chronische inflammatoire darmziekten. Daarnaast wordt er informatie gevraagd omtrent uw persoonlijke kenmerken (zoals uw leeftijd, geslacht, burgerschap, werksituatie, datum van diagnose, huidige behandeling, eerdere behandeling ...) en gezondheid.

Hoe lang duurt het om de vragenlijst in te vullen?

Ongeveer 30 minuten.

Hoe worden mijn gegevens behandeld?

Uw gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG/GDPR). Als coördinator van het onderzoek, is KU Leuven de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek. De vragenlijst vraagt niet om uw naam en verzamelt niet uw IP-adres. Alleen onderzoekers die de antwoorden van de deelnemers analyseren, hebben toegang tot uw antwoorden. Hoewel de vragenlijst niet uw naam of IP-adres verzamelt, bestaat de kans dat de onderzoeker die uw antwoorden analyseert u kan herkennen door combinatie van uw antwoorden (bijv. op vragen waarin wordt gevraagd naar uw persoonlijke kenmerken en de open vragen). Deze kans wordt echter zeer klein geacht, gezien de omvang van de populatie bevraagd in deze studie. Uw antwoorden worden "gepseudonimiseerd". Dit betekent dat u niet herkenbaar bent uit de studieresultaten; de resultaten bevatten geen naam of identificerende elementen en uw persoonlijke kenmerken worden gegroepeerd en samengevat. Uw gegevens worden opgeslagen op het online beveiligde platform van de onderzoeksgroep: SharePoint. Dit is een web-gebaseerde database die wordt gebruikt om gegevens op te slaan en uit te wisselen in een beschermde omgeving. Dit online platform is enkel toegankelijk voor de onderzoekers die betrokken zijn bij de analyse van uw gegevens; enkel deze onderzoekers krijgen de nodige gegevens om in te loggen bij SharePoint.

Hoe worden mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt?

Uw gepseudonimiseerde gegevens zullen door de onderzoekers van dit project geanalyseerd worden om meer te weten te komen over uw voorkeuren voor de behandeling van inflammatoire darmziekten. Uw gepseudonimiseerde gegevens kunnen ook worden gebruikt door farmaceutische bedrijven om chronische inflammatoire darmziekten behandelingen te ontwikkelen die zijn afgestemd op de behoeften van de patiënt. Verder kunnen de resultaten uit deze studie informatief zijn voor regelgevende instanties. De resultaten worden geanalyseerd door onderzoekers van deze studie. De onderzoekers van KU Leuven en EFCAA zijn van plan om uw geaggregeerde geanalyseerde gegevens die uit deze studie komen in wetenschappelijke tijdschriften te publiceren en te verspreiden via presentaties op congressen of vergaderingen.

Hoe worden mijn gepseudonimiseerde gegevens gedeeld?

De onderzoekers kunnen de geaggregeerde geanalyseerde gegevens die uit deze studie komen delen met academische instellingen, patiëntenorganisaties, 'Health Technology Assessment' instanties, kleine en middelgrote ondernemingen en farmaceutische bedrijven, regelgevende instanties en met partners waarmee zij samen wetenschappelijk onderzoek in andere landen uitvoeren. De wetgeving inzake gegevensbescherming in deze landen is mogelijk minder beschermend dan de wetgeving inzake gegevensbescherming in de Europese Economische Ruimte (EER). Met betrekking tot overdrachten van de EER naar andere landen, waaronder de VS, zullen normen worden gevolgd die zijn vastgesteld door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), nationale en lokale wetgeving. De coördinator moet altijd verzekeren dat je gepseudonimiseerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de coördinator hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker. Je kan altijd met een onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?

Uw gegevens worden voor een periode van minstens 25 jaar bewaard na het einde van de studie.

Welke rechten heb ik met betrekking tot mijn gegevens?

Als uw gegevens wilt bekijken, corrigeren, bijwerken, beperken, bezwaar wil maken tegen de verwerking ervan of ze wil verwijderen, of als u een elektronische kopie van de door u verstrekte gegevens wilt ontvangen, moet u contact opnemen met één van de onderzoekers bovenaan dit formulier. Uw verzoek om gegevens te verwijderen wordt binnen 30 dagen na bevestiging van uw verzoek behandeld. Aan een dergelijk verzoek kan niet worden voldaan in het geval dat verwijdering de onderzoeksdoelstellingen oplevert of ernstig belemmert. Houd er rekening mee dat u sommige van de gegevens pas na het einde van het onderzoek kunt bekijken en dat aan een verzoek om uw persoonlijke gegevens te verwijderen niet kan worden voldaan in het geval regelgeving en wetgeving vereisen dat uw persoonlijke gegevens worden bewaard. Om uw vragen, zorgen of klachten aan de verantwoordelijke voor gegevensbescherming door te sturen, of indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, kan u contact opnemen met het volgende e-mailadres: elise.schoefs@kuleuven.be. Indien dit niet mogelijk is, kan u telefoneren naar het nummer +32 16 32 84 91. Mocht u nadien nog vragen of speciale zorgen hebben of een klacht willen indienen, neem dan contact op met het privacyteam van de KU Leuven via: privacy@kuleuven.be. U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit in België via e-mail: contact@apd-gba.be of telefoon: +32 (0) 2274 48 00.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité. U zult steeds geïnformeerd worden over de concrete onderzoeksvragen waarvoor uw gepseudonimiseerde gegevens zullen worden gebruikt. Voor vragen in verband met uw rechten als deelnemer kan u steeds contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven via het volgende e-mailadres: ec@uzleuven.be of telefoon +32 16 34 86 00.

Bedankt voor uw interesse en deelname!