**ANNEX to the INFORMATION FOR ETHICS COMMITEES AND SPONSORS ON THE INFORMED CONSENT PROCEDURE IN TRIALS ONGOING AT OR COMPLETED BEFORE 25TH MAY 2018. Version 2.0 – publication date 05/12/2018**

*Note to the user:*

*Please remove all text in red, and remove text in blue (if not applicable) or replace text in blue by study specific information.*

**Begeleidende brief**

Geachte deelnemer,

Als onderzoekarts van het onderzoek [naam van de studie], waaraan u deelneemt, bezorg ik u graag onderstaande informatie van de opdrachtgever, nl. [naam opdrachtgever]. Als verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens, willen zij/wij [‘wij’ in geval de onderzoekarts *joint-controller* is] u graag informeren over hoe uw persoonlijke gegevens beheerd, bewaard en gebruikt worden. Deze gegevens zijn aanvullend aan de informatie die u reeds via het formulier voor geïnformeerde toestemming (rubriek [nummer]) ontvangen hebt bij begin van uw deelname aan het onderzoek.

U kan ons steeds contacteren indien u hierover verdere vragen hebt,

Met vriendelijke groeten,

[naam en handtekening van de onderzoekarts]

**Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens.**

De nieuwe **Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG)** 2016/679, die sinds 25 mei 2018 van kracht is, legt bijkomende vereisten op over hoe bedrijven of organisaties uw persoonsgegevens mogen gebruiken. Een van die vereisten is dat de verantwoordelijke voor de verwerking u onderstaande informatie bezorgt.

Zoals reeds aangegeven in het formulier voor geïnformeerde toestemming, worden in het kader van het onderzoek waar u aan deelneemt, **persoonsgegevens** van u verzameld. Wij, [naam opdrachtgever], zijn verantwoordelijk voor de correcte verwerking en de informatieplicht die daarmee gepaard gaat. Daarom vragen wij graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat naast gewone persoonsgegevens, zoals gegevens over uw leeftijd en geslacht, ook “**bijzondere categorieën**” van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:

* uw etnische achtergrond;
* uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen, inclusief uw medische voorgeschiedenis;
* uw behandelingen en uw respons op de behandelingen;
* uw biologische stalen, bv. bloedstalen, weefsel, en de resultaten van hun analyse;
* uw medisch beeldmateriaal, bv. scans, röntgenfoto's, en de resultaten van hun evaluatie.

[Informatie over de wettelijke toelatingsgrond voor data verwerking. ICFs die getekend werden vóór 25 mei 2018, vermelden als wettelijke basis “met uw toestemming”. Daarom dient volgens de GDPR volgende zin te worden vermeld:]

Uiteraard mogen wij uw persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in het formulier voor geïnformeerde toestemming, zoals door u ondertekend bij het begin van uw deelname aan het onderzoek.

Het kan dat uw **gegevens worden ingekeken** door personen die zich in landen bevinden die op het vlak van wettelijke bescherming van gegevens niet dezelfde normen gebruiken als de EU. In dat geval verbinden wij er ons toe om de voorwaarden van de Europese en de Belgische wetgeving rond de bescherming van persoonsgegevens te laten respecteren.

Vervolgens geven wij u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, de gegevens die als deel van het onderzoek verzameld werden gedurende minstens 20 jaar, of 30 jaar indien deze gegevens ook deel uitmaken van uw medisch dossier, worden **bewaard[[1]](#footnote-2)**.

Volgens de AVG hebt u een aantal **rechten** rond de verwerking van uw gegevens. Indien u hierover verdere vragen hebt, kan u hiervoor steeds terecht bij uw **onderzoekarts**.

Ook de **functionaris voor gegevensbescherming** van het onderzoekcentrum, staat ter uwer beschikking. Hierbij vindt u zijn/haar contactgegevens: [naam en contactgegevens van de DPO van de proeflocatie].

Tot slot heeft u ook het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld. Dit kan u doen bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:

*Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)*

*Drukpersstraat 35,*

*1000 Brussel*

*Tel. +32 2 274 48 00*

*e-mail:  contact@apd-gba.be*

*Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be*

[Deze brief dient enkel te worden ondertekend door de deelnemer in geval er een wijziging is van de wettelijke basis of van zijn/haar rechten in verband met de verzameling en verwerking van persoonlijke gegevens.]

*Ik bevestig dat ik deze aanvullende informatie over gegevensbescherming heb gelezen, dat ik ze begrijp, dat ik de kans heb gekregen om vragen te stellen, en dat ik een kopie van deze brief heb ontvangen.*

*Datum:*

*Volledige naam (hoofdletters):*

*Handtekening:*

1. De huidige wetgeving verplicht om persoonlijke informatie die deel uitmaakt van dit onderzoek gedurende 20 jaar te bewaren (en –indien van toepassing- verlengt de Europese Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen deze bewaartermijn tot 25 jaar). In geval van een onderzoekgeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze bewaarperiode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten. [↑](#footnote-ref-2)