

Informatiebrief voor de deelnemers
Aanleg van een biobankcollectie in kader van
GLORIA – GEZONDHEIDSMONITOR



Ghent Longitudinal Observational Research Investigating Aging

Beste Gentenaar,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan het opzetten van een biobankcollectie genaamd GLORIA - GEZONDHEIDSMONITOR.

Uw deelname is vrijwillig. Neem, voor u beslist deel te nemen aan GLORIA, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met ons team, uw huisarts, een vertrouwenspersoon of andere personen van uw keuze.

Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Het is van belang dat u volledig begrijpt wat deelname aan GLORIA omvat. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Op dit toestemmingsformulier kan u meerdere keuzes maken, om uw specifieke wensen kenbaar te maken. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de biobank, zal men u vragen om het toestemmingsformulier te ondertekenen.

1 WAT IS EEN BIOBANKCOLLECTIE EN WAT IS HET DOEL VAN GLORIA?

Een biobankcollectie is een verzameling van 'menselijk lichaamsmateriaal' dat samen met bijkomende gezondheids-, levensstijl- en persoonsgegevens van een grote groep deelnemers wordt bewaard over een lange tijdsperiode. Menselijk lichaamsmateriaal omvat bloed, urine, stoelgang, speeksel, weefsel, cellen, DNA,

Veroudering is een van de grootste uitdagingen van de 21ste eeuw die alle aspecten van de samenleving raakt en een aanzienlijke impact heeft op de huidige gezondheidszorgsystemen. Uit een recente studie blijkt dat 9 van de 10 personen ouder dan 45 jaar, één of meer langdurige complexe ziekten ontwikkelen in hun verdere leven. De afwezigheid van 3 risicofactoren (d.w.z. roken, verhoogde bloeddruk en overgewicht) wordt in verband gebracht met het vertragen of uitstellen van deze ziekten. Om meer inzicht te krijgen in factoren die ziekten helpen uitstellen of dus helpen om gezond ouder te worden, zal een participatieve studie bij burgers worden uitgevoerd. Meer informatie over GLORIA en antwoorden op veel gestelde vragen kan u ook bekomen via de website www.gezondheidsmonitor.gent.

GLORIA wordt specifiek opgericht om als hulpbron te dienen voor onderzoek in het kader van 'gezond ouder worden'. Het doel van deze collectie is meervoudig:

- Door het opzetten van deze biobankcollectie hebben onderzoekers sneller toegang tot stalen en gegevens voor het uitvoeren van hoogstaand wetenschappelijk onderzoek.
- De stalen en gegevens uit de biobank worden gebruikt om een beter inzicht te verkrijgen in de interactie tussen genen, omgeving en levensstijl die een invloed hebben op de gezondheidstoestand en ontwikkeling van ziektes en om deze te begrijpen.
- Vanuit dit bekomen inzicht wordt getracht nieuwe therapeutische geneesmiddelen, behandelingen en genetische testen te ontwikkelen om bij te dragen tot een algemene verbetering van de gezondheidszorg, alsook om meer in te zetten op een preventieve, participatieve, predictieve en persoonlijke gezondheidszorg.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN GLORIA VOOR U IN?

Deelname aan GLORIA brengt voor u geen onmiddellijk voordeel. Uw deelname aan GLORIA kan echter bijdragen tot verhoogde wetenschappelijke kennis omtrent het gezond ouder worden en kan leiden tot een betere behandeling van toekomstige patiënten.

Er zal aan u gevraagd worden om lichaamsmaterialen en gegevens af te staan voor GLORIA. Onder lichaamsmaterialen verstaan we materiaal dat u vrijwillig voor wetenschappelijk onderzoek hebt

afgestaan. Onder gegevens verstaan we gegevens zoals gezondheids-, levensstijl-, en andere persoonsgegevens.

Als je besluit om deel te nemen aan GLORIA kan je volledig vrijwillig kiezen om ook deel uit te maken van de Belgische Genoom Bibliotheek (BGB). Deze databank is heel belangrijk voor onderzoek naar complexe en zeldzame ziekten en is momenteel niet beschikbaar voor de Vlaamse/Belgische bevolking. Door het samenbrengen van alle Vlaamse instellingen in klinisch genoomonderzoek zal het BGB project deze infrastructuur uitbouwen, wat drie componenten omvat:

1. Een groep van meer dan 10,000 individuen identificeren, die ermee instemmen hun genoom (= het genoom is het geheel aan genetische informatie van een organisme of cel) te laten bepalen, en opnieuw te worden gecontacteerd wanneer studies bijkomende persoonlijke (klinische of andere) informatie vereisen. Deze groep zal overeenstemmen met de geografische en demografische bevolkingsstructuur van Vlaanderen;
2. Een digitale genomische referentie biobank die hoofdzakelijk de Vlaamse, maar ook de ruimere Belgische bevolking vertegenwoordigt. De gegevens zullen veilig worden bewaard voor onbepaalde tijd;
3. Een digitaal platform waar de genomische referentie-populatiegegevens kunnen worden geanalyseerd en gebruikt voor studies op een veilige, privacy-bewaakte manier zonder de noodzaak om de volledige datasets te verspreiden.

Deze databank zal Vlaanderen voorzien van een waardevolle bron om toekomstig onderzoek naar genetische oorzaken en (risico)factoren voor menselijke eigenschappen en ziekten te ondersteunen. Daarnaast zal het ook internationale samenwerkingen in genetisch onderzoek bevorderen. Zo willen we deze gegevens ook gebruiken binnen grote Europese projecten zoals '1+ Million Genomes' die net als de BGB het doel hebben om de brug te slaan tussen genetica en gezondheid, om zo het concept van gepersonaliseerde geneeskunde kracht bij te zetten. **U kan in het toestemmingsformulier aangeven of u al of niet wenst deel te nemen aan de Belgian Genome Biobank. Indien u niet wenst deel te nemen aan de BGB, kan u wel nog deelnemen aan de andere componenten binnen GLORIA, maar dan zal geen DNA worden afgenomen van uw bloedstaal.**

Welke lichaamsmaterialen gevraagd worden om vrijwillig af te staan wordt verder verduidelijkt bij procedures (punt 4).

In het kader van uw deelname aan GLORIA zijn de bezoeken die we zullen beschrijven specifiek voor het aanleggen van de biobankcollectie.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan GLORIA, dan is het van groot belang dat u zo waarheidsgetrouw mogelijk een antwoord geeft op de gestelde vragen van de onderzoeker en de gegeven vragenlijsten. Als u zich niet comfortabel voelt bij bepaalde vragen, kan u dit meedelen en dient u deze niet verder te beantwoorden.

Uw toestemming om deel te nemen aan GLORIA/BGB houdt in dat u een "brede toestemming" geeft voor gebruik van uw stalen. Dit houdt in dat uw persoonlijke en gezondheidsinformatie alsook uw stalen kunnen gebruikt worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek dat in lijn ligt met de doelstellingen van GLORIA. Op dit moment kunnen de specifieke studies waarin het materiaal en de gegevens zullen gebruikt worden nog niet meer in detail gespecificeerd worden. Deze situeren zich in volgende onderzoeksdomeinen: genetisch onderzoek, omgevingsonderzoek, onderzoek naar gezond ouder worden, farmaceutisch onderzoek incl. farmaco-epidemiologisch onderzoek (bv. onderzoek naar gebruik van medicatie) & epidemiologisch onderzoek (bv. onderzoek naar de oorzaken van ziekten). Deze zullen steeds vooraf goedgekeurd worden door een toetsingscomité (Data Access Comité) **en** een erkende Commissie voor Medische Ethiek.

Er worden gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens verzameld voor deze biobankcollectie. Deze gegevens zullen nooit worden doorgegeven aan derde partijen zoals werkgevers, verzekeringsmaatschappijen of familieleden, tenzij dit door een gerechtelijke procedure wordt opgelegd. Personeelsleden van de biobank, met de nodige autorisatie, zullen toegang hebben tot deze gegevens. Onderzoekers die toegang tot de stalen of gegevens aanvragen, zullen deze gegevens gecodeerd ontvangen zodat identificatie van uw persoon niet rechtstreeks mogelijk is. **Er wordt met de grootste zorg omgesprongen met de vertrouwelijkheid van uw gegevens.**

3 HOEVEEL PATIËNTEN ZULLEN AAN DE BIOBANK DEELNEMEN EN WAAROM WORDT MIJN DEELNAME GEVRAAGD?

Er wordt gestreefd om in totaal 20 000 personen aan de biobank te laten deelnemen ouder dan 45 jaar, die gedurende 20 jaar zullen opgevolgd worden.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan deze biobankcollectie omdat u inwoner bent van Gent.

4 WELKE PROCEDURES VINDEN VOOR DE BIOBANK PLAATS?

4.1 Procedures:

1. **Informatie & toestemming:** Alle inwoners van 5 geselecteerde stadsdelen in Gent zullen een brief ontvangen per post met daarin uitleg over GLORIA, **de Belgische Genoom Bibliotheek (BGB)**, het formulier 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming', de momenten waarop een interviewer zal langskomen en de mogelijkheid om elk verder contact te weigeren.
2. **Vragenlijst:** Indien u toestemt (= ondertekening van het GLORIA informed consent formulier, afgekort 'ICF') om deel te nemen aan het GLORIA project zal er aan u gevraagd worden om een **vragenlijst** in te vullen. Dit zal ongeveer in totaal 70 min in beslag nemen. Het is niet nodig om onmiddellijk de volledige vragenlijst in te vullen. U kan dit volledig op uw eigen tempo doen. U heeft twee weken tijd om de vragenlijst te vervolledigen. Het invullen van de vragenlijst kan via 2 mogelijkheden:
 - a. Online op uw eigen tempo
 - b. Via een interview in aanwezigheid van bv. een tolk

Deze vragenlijsten kunnen bijvoorbeeld gaan over algemene gegevens zoals uw leeftijd, geslacht,... of over uw fysieke gezondheid, uw activiteiten in uw dagelijks leven, slaapgegevens,... . Daarnaast wordt er ook een interview afgenomen dat een beeld zal schetsen over u als persoon en uw levensstijl. Onduidelijkheden over de vragenlijsten kan u steeds stellen een GLORIA interviewer. Er zal aan u gevraagd worden om te noteren hoe een doorsnee dag er voor u uitziet en hoe u zich verplaatst (dit zal ongeveer 10 min duren). Er zal aan u gevraagd worden om een tas mee te nemen met alle medicijnen en supplementen die u gedurende 2 weken genomen heeft waarover de interviewer u dan vragen zal stellen.

3. **Lichamelijk onderzoek en afname van biologische stalen:**

U zal gecontacteerd worden om een afspraak te maken met een verpleegkundige voor een lichamelijk onderzoek en afname van stalen. Het lichamelijk onderzoek zal ongeveer in totaal 1 uur in beslag nemen en kan doorgaan ofwel in het UZ Gent of zo nodig bij u thuis.

Het lichamelijk onderzoek zal als volgt verlopen:

- o **Klinisch onderzoek:** bepalen van lengte, gewicht, taille omtrek.
- o **Metten van de bloeddruk:** De bloeddrukmeting is een snel en pijnloos onderzoek dat wordt uitgevoerd na minstens 5 minuten rust, met een manchet aan de bovenarm (op harthoogte) waarvan de grootte is aangepast aan de armomtrek. De bloeddruk wordt gemeten aan de bovenarm en net boven de enkels terwijl u ligt. U krijgt hiervoor een bloeddrukband om de arm en om de enkels. Deze worden opgepompt, wat een drukkend gevoel kan geven.
- o **ECG (elektrocardiogram):** Om een ECG te kunnen maken, worden kleine ronde elektroden op de huid gekleefd (op de armen, benen en borstkas). Deze elektroden worden met draden verbonden met het ECG-toestel. Dat registreert bij elke hartslag de sterkte en richting van de elektrische stroompjes in het hart. Per elektrode geeft dit een bepaald patroon dat op het papier wordt getekend. Een ECG-opname duurt ongeveer 3 minuten, is pijnloos en houdt geen enkel risico in.
- o **Bepalen handgrijpkracht:** tijdens dit onderzoek wordt de onderarm in een hoek van 90°C graden gehouden en zal er aan u gevraagd worden om via een handgrijpkrachtmeter zo hard mogelijk te knijpen.
- o **5T Chair-stand test:** er zal aan u gevraagd worden om zo snel als mogelijk 5 keer op te staan van een stoel en vervolgens weer te gaan zitten zonder daarbij uw armen te gebruiken.

- o Loopsnelheid: u zal een looptest (4 meter) uitvoeren waarbij de loopsnelheid van het lopen op een comfortabele snelheid en de maximale loopsnelheid gemeten wordt.
- o Spirometrie/longfunctiemeting: Bij een longfunctiemeting wordt gebruik gemaakt van een meetapparaat dat uw ademhaling registreert. U moet daarbij ademen via een mondstuk dat met het meetapparaat verbonden is. Op uw neus krijgt u een neusklem die de beide neusgaten dichthoudt, zodat u alleen door uw mond kunt ademen. Dit is gewoonlijk niet benauwend of pijnlijk. U dient een aantal keren diep in- en uit te ademen. Er zal gevraagd worden om het uitademen zeer krachtig uit te voeren. Het kan soms een draaierig gevoel geven in het hoofd.

Volgende **biologische stalen** zullen bij u afgenomen worden:

Bloed*	Er wordt in totaal 30 ml bloed (drie tubes van 10 ml) afgenomen: dit komt ongeveer overeen met 3 eetlepels. Om de bloedafname gemakkelijk te laten verlopen, zal u gevraagd worden om te gaan liggen of zitten. Alvorens te prikken, zal er een knelband aangebracht worden en gevraagd worden om een vuist te maken. Tijdens het prikken zal de verpleegkundige u vragen om de hand opnieuw te openen. Na de bloedafname zal er gedurende enkele minuten druk uitgeoefend worden met een kompres alvorens de prikplaats af te sluiten met een pleister.
Haar	Voor de staalname van het haar zullen 2 lokken haar van 5 cm lengte afgeknipt worden aan de achterzijde van het hoofd, dicht tegen de hoofdhuid. Voor individuen met kort haar zullen haarclips gebruikt worden om het haar op zijn plaats te houden tijdens het knippen.
Speeksel	Om speeksel te verzamelen, zal u gevraagd worden om eerst de mond te spoelen met een bekertje water en 10 minuten te wachten alvorens een hoeveelheid speeksel uit te spugen in een potje.
Urine	Er zal aan u gevraagd worden om urine op te vangen in een steriel potje. Voor het verzamelen van urine dient u eerst een beetje urine weg te plassen in het toilet, alvorens enkele seconden te plassen in het potje. Belangrijk hierbij is dat u contact met de maatbeker vermijdt. Vervolgens dient u het laatste deeltje urine opnieuw weg te plassen in het toilet.
Stoelgang	Voor de collectie van stoelgang zult u gevraagd worden om gebruik te maken van de aangeleverde papieren opvangring. Plaats de papieren opvangring rond de toiletring. Vang vervolgens de stoelgang op, zonder te plassen op de ring (risico op scheuren). Verzamel vervolgens een deel van uw stoelgang met de lepel die aan het deksel van het potje is bevestigd: vul ongeveer 3/4 ^{de} van het potje. Na de inzameling kan de papieren opvangring afgescheurd en doorgespoeld worden. Indien thuisafname, noteer de datum & tijdstip op het potje, en bewaar de potjes in de frigo tot ze worden aangeleverd in het UZ Gent of tot ze worden opgehaald door de verpleegkundige.
Huid	Voor de verzameling van huidstalen zal de verpleegkundige met een wattenstaafje gedurende 20 seconden over uw huid strijken, enerzijds ter hoogte van (niet in) de neusgaten en anderzijds ter hoogte van de haarlijn. Deze procedure is volledig pijnloos.

* Indien u toestemt om naast GLORIA ook deel te nemen aan de **Belgische Genoom Bibliotheek** zal er DNA bekomen worden uit uw bloed waarop vervolgens uw genoom zal worden bepaald. Elke cel in ons lichaam bevat genetische informatie. Genetische informatie bestaat uit DNA. Bij het bepalen van het genoom wordt de volledige DNA inhoud van elke cel in uw bloed bepaald. Hou er rekening mee dat het bepalen van uw genoom bepaalde toevallige vondsten inzake uw gezondheidstoestand kan opleveren. Wat een toevallige vondst is en wat er gebeurd als een toevallige vondst ontdekt wordt, wordt later beschreven in 11.2.

4. **GLORIA- app**: Via de **GLORIA app** zullen gegevens over uw gedrag verzameld worden tijdens uw dagdagelijkse activiteiten via een app of sensor (bv. activiteitsniveau, slaappatronen, omgevingsinvloeden,...); dit proces zal niet gestart worden tijdens de eerste rekrutering van de 20.000 personen (eerste twee jaar van opstart GLORIA), maar daarvoor zal u op een later tijdstip worden gecontacteerd.
5. **Koppeling data**: Individuele gegevens over het gebruik van (vergoede) geneesmiddelen, vaccinatie, sociaal-economische status, gezondheidsdiensten, gegevens over ziektestatus en overlijden zullen worden verzameld uit de registers van het InterMutualistisch Agentschap (AIM-IMA, gegevensverzameling van alle Belgische ziekenfondsen) en/of 'Minimale ZiekenhuisGegevens (MZG)'

via koppeling met het rijksregisternummer met toestemming van het Ministerie van Dienst Binnenlandse Zaken en na goedkeuring van het informatieveiligheidscomité (IVC). Om deze reden zullen we bij aanvang uw rijksregisternummer opvragen.

Data bekomen uit de vragenlijsten, interviews, via de GLORIA app en het IMA zullen op een beveiligde UGent server opgeslagen worden.

Biologische stalen worden na afname getransporteerd naar biobank UZ Gent waar ze volgens standaardprocedures zullen worden verwerkt en bewaard in beveiligde vriezers.

5 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE BIOBANK?

5.1 Rechten bij deelname aan GLORIA/BGB

De deelname aan GLORIA/BGB is volledig **vrijwillig**, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deelname aan GLORIA/BGB.

U kunt weigeren om deel te nemen aan GLORIA/BGB en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Indien u besluit om u terug te trekken uit GLORIA heeft u het recht te vragen om uw stalen en gegevens te verwijderen.

Hiervoor kan u contact opnemen met uw **primair contactpunt** in kader van de GLORIA biobank (Prof. dr. Marthe De Boevre of Prof. dr. Lies Lahousse), zoals verder beschreven. Hierna zal u een brief ontvangen ter bevestiging van de vraag tot vernietiging van uw stalen en/of gegevens. Na ontvangst van deze schriftelijke bevestiging, zal uw opgeslagen lichaamsmateriaal/gegevens worden vernietigd. Indien uw stalen/gegevens op dat moment reeds gebruikt zijn of in gebruik zijn in een lopende studie dan kunnen deze niet worden teruggetrokken, maar zullen ze niet verder ter beschikking worden gesteld voor andere wetenschappelijke studies.

GLORIA is gesubsidieerd door het Fonds voor Innovatie en Klinisch Onderzoek UZ Gent, de Universiteit Gent en Stad Gent en werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. BGB is gesubsidieerd door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek – Vlaanderen (1000722N) en werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Leuven (S67388). Dit project wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze biobank.

5.2 Rechten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (zijnde het recht om uw gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden en om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website **www.gezondheidsmonitor.gent**.

Uw deelname aan de biobank betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor de doelstellingen en activiteiten van de biobank die goedgekeurd werden door een volledig erkende Commissie voor Medische Ethiek. Deze verwerking van gegevens gebeurt op basis van wettelijk verplichtingen zoals vermeld in artikel 10, paragraaf 7 van de wet menselijk lichaamsmateriaal en volgens artikel 6, paragraaf 1(c) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die voor de doelstellingen en activiteiten van de biobank verzameld worden zullen gepseudonimiseerd worden (hierbij worden uw contactgegevens (o.a. rijksregisternummer) gekoppeld aan een pseudoniem of code, daardoor kan men uw contactgegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). De toegang tot de code of het pseudoniem zal enkel toegankelijk zijn voor de

onderzoeker of de door haar aangestelde vervanger. In deze biobank kunnen ook gegevens verzameld worden via een vragenlijst aan de deelnemer.

De verzamelde gepseudonimiseerde en gecodeerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige onderzoeksprojecten en studies die vallen binnen de reikwijdte van GLORIA. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door een toetsingscomité (Data Access Comité) **en** door de Commissie voor Medische Ethiek.

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel gegevens aangaande uw gezondheid als andere persoonsgegevens zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de biobank en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van uitgevoerde studies met stalen uit de biobank en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de beheerder van Biobank UZ Gent waaronder GLORIA valt.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie, dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Uw uitdrukkelijke toestemming voor deze gegevensoverdracht wordt gevraagd in het toestemmingsformulier onderaan.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de biobank en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de biobank en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met de beheerder van de biobank.

De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens.

Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

6 VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze biobank. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de biobank mogelijk is, zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden, uw rechthebbenden, de

verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

7 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DE BIOBANK?

Deelname aan GLORIA/BGB omvat weinig risico's.

Bij standaard bloedafname is er een mogelijk risico op ontsteking van de aanprikplek (< 1%) of het ontstaan van een blauwe plek. Bij alle overige procedures is er geen bijkomend risico voor de deelnemer.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de huisarts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met deelname aan GLORIA of niet.

U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van GLORIA. Mocht u door uw deelname aan GLORIA toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

8 TOEGANG TOT STALEN EN GEPSEUDONIMISEERDE GEGEVENS

Enkel onderzoeksprojecten die goedgekeurd werden door een bevoegd toetsingscomité (Data Access Comité) **en** een bevoegde Commissie voor Medische Ethiek kunnen toegang verkrijgen tot stalen en/of gepseudonimiseerde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoeksvragen worden gereviseerd door een wetenschappelijk comité dat oordeelt of het studie opzet valt binnen het opzet van deze biobank en de gegeven goedkeuring van u als deelnemer hieraan.

Deze onderzoeksprojecten worden geleid door onderzoekers, verbonden aan een academisch centrum, een zorginstelling, een vzw, een publieke instelling of een privé/commercieel bedrijf. In het toestemmingsformulier kan u verder specificeren of u deze toegang tot stalen al dan niet toestaat.

Alsook is het mogelijk dat uw stalen en/of gegevens in kader van goedgekeurde projecten buiten België gebruikt worden. Uw voorkeuren hierover kan u tevens op het toestemmingsformulier kenbaar maken.

Onderzoekers die stalen en/of gegevens verkrijgen, moeten contracten ondertekenen met een strikte beschrijving van hun toegang en gebruik van deze stalen en gegevens. Het is niet toegestaan aan deze onderzoekers om gegevens of stalen verder te verspreiden, te transfereren of te gebruiken voor andere doelstellingen dan werd beschreven in het onderzoeksproject. De onderzoekers moeten tevens akkoord gaan om geen pogingen te ondernemen om deelnemers te re-identificeren en dienen dit tevens te rapporteren indien het zou voorvallen.

Getransfereerde stalen in goedgekeurde onderzoeksprojecten dienen na afloop van het onderzoeksproject ofwel vernietigd te worden ofwel teruggebracht te worden naar biobank UZ Gent, zodat deze nog bruikbaar zijn voor andere goedgekeurde studies.

9 OPSLAG VAN UW STALEN EN GEGEVENS

Uw stalen zullen opgeslagen worden in de centrale biobank op het UZ Gent. Dit is een beveiligde omgeving, waar enkel biobank medewerkers met een badge toegang toe hebben.

Uw gegevens zullen opgeslagen worden in de beveiligde databank op de UGent-server.

Volgende maatregelen worden standaard genomen om de veiligheid van uw gegevens te garanderen:

- Persoonlijke identificerende gegevens, zoals naam en geboortedatum worden vermeden op stalen en rapporten.
- Een unieke code (pseudoniem) wordt toegekend aan iedere deelnemer.
- De sleutel tot de codes wordt afzonderlijk bewaard op een beveiligde locatie.
- De databank wordt opgeslagen op een beveiligde server van UGent.

Uw stalen en gegevens zullen opgeslagen worden voor een periode van maximaal 50 jaar. Na deze periode zullen uw stalen en gegevens worden vernietigd tenzij een Commissie voor Medische Ethiek hier een ander oordeel over velt.

10 ZIJN ER KOSTEN OF EEN VERGOEDING VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DE BIOBANK

Uw deelname aan GLORIA brengt geen extra kosten mee voor U.

Er is geen vergoeding voor deelname aan GLORIA voorzien. Ter compensatie van uw deelname zal u een goodiebag ontvangen; deze goodiebag bevat gedoneerde zaken van Gentse ondernemers die werken rond een gezonde omgeving, levensstijl en die een duurzame wereld een warm hart toedragen.

11 TOEGANG TOT RESULTATEN VAN STUDIES MET STALEN UIT DE BIOBANK?

Uw stalen en gegevens kunnen in toekomstige wetenschappelijke studies tevens aanleiding geven tot nieuwe inzichten, zowel algemeen als voor u persoonlijk.

11.1 Terugkoppeling van algemene wetenschappelijke bevindingen

Algemene wetenschappelijke bevindingen en nieuwe inzichten zullen als samengevoegde resultaten ter beschikking worden gesteld op volgende website www.gezondheidsmonitor.gent. Deze publicatie van bevindingen zal geenszins enige identificerende gegevens bevatten maar is van belang om wetenschappelijke bevindingen binnen de onderzoeksgemeenschap snel te verspreiden.

11.2 Terugkoppeling van individuele wetenschappelijke bevindingen

Een resultaat dat toevallig tijdens de studie en bovenop de doelstellingen wordt gevonden, wordt een **"toevallige vondst"** genoemd. Enkel indien dit resultaat van klinisch belang kan zijn voor uw gezondheid of die van uw bloedverwanten, en indien dit resultaat een bewezen verband heeft met een ziekte, zal de opdrachtgever de onderzoeker hierover inlichten. Indien nodig zal ons team of uw huisarts (indien u de resultaten met hem/haar deelt) raad geven over wat u moet doen. Als u wenst om hierover **NIET** geïnformeerd te worden, kan u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. Indien u toestemming geeft, zal u het resultaat ontvangen van het lichamelijk onderzoek zoals beschreven in procedures 4.1. Het onderzoek binnen GLORIA is **wetenschappelijk onderzoek** en geen medisch onderzoek of bevolkingsonderzoek om bij u vroegtijdig ziekten op te sporen (screening). Deelname aan het onderzoek is dus **geen vervanging van uw gebruikelijke zorg**. Sommige metingen worden bijvoorbeeld pas jaren later op uw bloedstaal uitgevoerd of nagekeken, of zijn onvoldoende betrouwbaar om een diagnose te kunnen stellen. Bij gezondheidsklachten of bezorgdheid omtrent uw gezondheid, moet u dus nog steeds naar uw huisarts of specialist gaan. Omdat het terugkoppelen van mogelijke bevindingen ook gepaard kan gaan met kosten of schade die mogelijk niet opwegen tegen de verwachte baten, wordt door een multidisciplinair team beoordeeld welke bevindingen worden teruggekoppeld. Genetisch onderzoek krijgt voorrang aan deelnemers die bereid zijn opnieuw gecontacteerd te worden, aangezien er in de toekomst mogelijks ethische bezwaren zijn, als onderzoekers toevallig klinisch significante, bruikbare en levensreddende bevindingen voor een deelnemer of diens familieleden stellen, maar deze niet mogen meedelen. Het is mogelijk dat feedback pas kan geleverd worden op een **termijn van enkele jaren** indien een bepaald type onderzoek wordt uitgevoerd. Het niet ontvangen van enige feedback mag **niet als een geruststelling voor de gezondheid** worden beschouwd en deelnemers zullen naar hun arts worden verwezen indien er zich gezondheidsproblemen zouden voordoen.

12 MOGELIJKE COMMERCIALISATIE

Het is mogelijk dat het gebruik van uw stalen en/of gegevens aanleiding geven tot nieuwe inzichten die kunnen leiden tot commercialisatie van nieuwe therapeutische substanties, middelen, testen of procedures. Deze ontwikkeling kan gebeuren door een universiteit, ziekenhuis, commerciële entiteit of een partnerschap van deze. Dit betekent dat het mogelijk zou zijn dat onderzoekers en commerciële entiteiten een financieel voordeel zouden kunnen genieten van uw gift. U zal geen aanspraak kunnen maken op enig financieel voordeel dat uit deze commercialisatie zou kunnen ontstaan.

13 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als u aanvullende informatie wenst over GLORIA of over uw rechten en plichten, kunt u op elk ogenblik contact opnemen met Prof. dr. Marthe De Boevre of Prof. dr. Lies Lahousse. De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens (Hanne Elsen, privacy@ugent.be).

Contactgegevens:

Prof. dr. Marthe De Boevre en **Prof. dr. Lies Lahousse**

Faculteit Farmaceutische Wetenschappen-vakgroep Bioanalyse
09 264 80 85

marthe.deboevre@ugent.be of marthe@gezondheidsmonitor.gent
lies.lahousse@ugent.be of lies@gezondheidsmonitor.gent