

TOESTEMMINGSFORMULIER GLORIA - GEZONDHEIDSMONITOR
Identificatienummer van de deelnemer GLORIA - GEZONDHEIDSMONITOR

GXXXXXXX

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers GLORIA - GEZONDHEIDSMONITOR" pagina 1 tot en met 8 en de samenvatting pagina 1 tot en met 2 gelezen en begrepen; ik heb een kopij verkregen van het toestemmingsformulier. Ik heb uitleg gekregen over GLORIA, het doel en opzet en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van deelname aan GLORIA. Men heeft mij de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de biobank en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik begrijp dat deelname aan GLORIA vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit GLORIA mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven. Wel kan het voor de opdrachtgever nuttig zijn om te weten waarom u zich terugtrekt. Als u uw toestemming intrekt, zullen wij u in de toekomst niet meer contacteren voor bijkomende informatie.

Gegevens tot op het ogenblik van uw stopzetting die reeds verzameld en gebruikt werden voor wetenschappelijke studies die toegang hadden tot GLORIA, kunnen echter niet gewist worden. Dit om de geldigheid van deze studies te garanderen. Er zal wel geen enkele nieuwe informatie aan deze of nieuwe onderzoekers worden doorgegeven.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek van de UZ Gent of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Ten allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben mij ervan bewust dat deze biobank werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent & Universiteit Gent (GLORIA) en UZ Leuven (BGB) en dat deze biobank zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan GLORIA.

Men heeft mij ingelicht dat persoonsgegevens, inclusief gegevens aangaande mijn identiteit en gezondheid, worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van GLORIA. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot mijn primair contactpunt.

Gezien de omvangrijkheid van de genetische data, zal u geen directe toegang kunnen hebben tot de BGB gegevens. De resultaten die voortvloeien uit uw deelname aan BGB zullen via academische studies wereldkundig worden gemaakt.

IK GA AKKOORD DAT

| | |
|--|--|
| Mijn lichaamsmateriaal wordt afgenomen zoals beschreven bij hoofdstuk 4 van de informatiebrief en bewaard in de Biobank UZ Gent, onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van de Biobank UZ Gent (Prof. dr. Bruno Verhasselt). | |
| Ik terug kan gecontacteerd worden voor bijkomende persoonlijke en/of klinische informatie indien dit nodig zou zijn. | |

IK GA AKKOORD DAT

| | |
|--|--|
| Uit mijn lichaamsmateriaal genetisch materiaal (DNA/RNA) wordt bekomen voor bv. deelname aan de Belgische Genoom Bibliotheek (BGB). | |
| De data die, door bepaling van mijn genoom tot stand komen, op een versleutelde en gecodeerde wijze kunnen gedeponereerd worden in de Belgische Genoom Bibliotheek. Dit betekent dat andere onderzoekers toegang zouden kunnen krijgen tot de gecodeerde onderzoeksgegevens enkel na toelating van een Data Access Committee dat verantwoordelijk is voor het toetsen en beoordelen van verzoeken voor toegang tot gegevens. | |

IK GA AKKOORD DAT MIJN LICHAAMSMATERIAAL EN DATA WORDEN GEBRUIKT IN HET KADER VAN:

| | |
|------------------------------------|--|
| Genetisch onderzoek | |
| Omgevingsonderzoek | |
| Onderzoek naar gezond ouder worden | |

| | |
|--|--|
| Farmaceutisch onderzoek (bv. onderzoek naar gebruik van medicatie) | |
| Epidemiologisch onderzoek (bv. onderzoek naar de oorzaken van ziekten) | |

IK GA AKKOORD DAT IN HET KADER VAN GOEDGEKEURDE WETENSCHAPPELIJKE STUDIES (GOEDGEKEURD DOOR HET ETHISCH COMITÉ) MIJN LICHAAMSMATERIAAL KAN DOORGEGEVEN WORDEN NAAR:

| | |
|---|--|
| Academische instellingen (bv. universiteiten) | |
| Zorginstellingen (bv. ziekenhuizen) | |
| Publieke instellingen (bv. vzw's) | |
| Commerciële instellingen (bv. bedrijven die werken in het kader van gezondheidsapplicaties) – die duidelijk enkel werken onder de besproken onderzoeksdomeinen. | |

IK GA AKKOORD DAT MIJN LICHAAMSMATERIAAL EN MIJN BIJHORENDE GEPSEUDONIMISEERDE/VERSLEUTELDE PERSOONSGEGEVENS EN DATA MOGEN GEBRUIKT WORDEN:

| | |
|--|--|
| Binnen België | |
| Binnen de Europese Economische Ruimte | |
| In landen <u>buiten</u> de Europese Economische Ruimte (bv. doorgifte naar landen met mogelijks een ander beschermingsniveau van de persoonsgegevens) of een internationale organisatie. | |

HET IS MOGELIJK DAT U WORDT GECONTACTEERD IN KADER VAN DEZE BIOBANK OM MEER INFORMATIE AAN TE LEVEREN OF OM UW INDIVIDUELE BEVINDINGEN TERUG TE KOPPELEN:

| | |
|---|--|
| Ik ben akkoord dat het gebruik van (vergoede) geneesmiddelen, vaccinatie, sociaal-economische status, gezondheidsdiensten, gegevens over ziektestatus en overlijden zullen worden verzameld via koppeling met mijn rijksregisternummer binnen de goedkeuring van het informatieveiligheidscomité (IVC). | |
| Ik ben akkoord om GLORIA te herhalen elke 4 jaar gedurende een periode van 20 jaar; dit wil zeggen dat ik 5 maal kan worden gecontacteerd door het GLORIA-team. | |
| Ik wil NIE t op de hoogte gebracht worden door de onderzoeker wanneer uit mijn gegevens of lichaamsmateriaal toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor mijn gezondheid of die van mijn bloedverwanten. | |
| Ik begrijp dat deze biobank wordt opgezet voor wetenschappelijk onderzoek en geen vervanging is van mijn gebruikelijke zorg. Bij gezondheidsklachten of bezorgdheid omtrent mijn gezondheid, contacteer ik mijn arts. | |

| | |
|---|----------------------------|
| <p>Naam en voornaam van de deelnemer:</p> <p>Rijksregisternummer: - Datum / / 20</p> | <p>Handtekening</p> |
| <p>Naam en voornaam van persoon die ICF heeft afgenomen en hierbij verklaart de benodigde informatie inzake GLORIA - GEZONDHEIDSMONITOR en Belgische Genoom Bibliotheek (de aard, het doel en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt, en bevestigt geen enkele druk op de deelnemer te hebben uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan GLORIA/BGB en bereid is om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.</p> <p>-----</p> <p>Indien van toepassing: Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige/tolk die hiermee aanwezigheid bevestigt tijdens het volledige informatieproces en dat de informatie over de doelen en procedures van de studie op de juiste manier werd gegeven, dat de deelnemer de biobank begrepen heeft en dat toestemming voor deelname aan GLORIA/BGB vrijwillig is gegeven.</p> <p>-----</p> | <p>Handtekening</p> |

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Eén exemplaar wordt door de onderzoeker bewaard gedurende maximaal 50 jaar, het ander wordt aan de deelnemer gegeven.