

# AANMELDINGSFORMULIER VOOR EEN KLINISCHE STUDIE BIJ HET CLINICAL TRIAL CENTER VAN HET AZ SINT-JAN BRUGGE-OOSTENDE AV

## Inhoud

CONTACTGEGEVENS EXTERN.....	2
CONTACTGEGEVENS INTERN .....	2
FINANCIERING .....	3
STUDIEKARAKTERISTIEKEN .....	3
ETHISCHE COMMISSIE .....	4
BETROKKEN MEDISCHE DIENSTEN .....	4
BETROKKEN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN .....	5
CONFLICT OF INTEREST .....	5
ANNEX A: FINANCIERING.....	6
ANNEX B: PROSPECTIEF, HUMAAN ONDERZOEK.....	7
ANNEX C: PROSPECTIEF, INTERVENTIONEEL, HUMAAN ONDERZOEK.....	8
ANNEX D: VRAGENLIJST BETREFFENDE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON...	9
ANNEX E: RETROSPECTIEVE OF STUDENTENSTUDIE .....	14
ANNEX F: BETROKKEN MEDISCHE DIENSTEN.....	16
ANNEX G: BETROKKEN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN .....	20
ANNEX H: ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBECHERMING.....	22

**CONTACTGEGEVENS EXTERN**

Opdrachtgever (firma/instituut/persoon)	Naam	
	Adres	
Hoofdonderzoeker extern (indien van toepassing)	Naam	
	Dienst	
Nationaal coördinator (indien van toepassing)	Naam	
	Adres	
	Email	
Contactpersoon extern	Naam	
	Firma/instituut	
	E-mail	
	Tel	

**CONTACTGEGEVENS INTERN**

Hoofdonderzoeker intern	Naam	
	Dienst	
Contactpersoon intern (indien anders dan de hoofdonderzoeker intern)	Naam	
	Tel	
	Is deze persoon: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• medewerker van AZ SJ ?</li> <li>• student verbonden aan een externe instelling (ASO, PhD, Ma, Ba)?</li> <li>• Studieverpleegkundige verbonden aan een externe instelling?</li> <li>• freelancer ingehuurd door de PI?</li> </ul>

Plaats waar het experiment zal doorgaan (d.i. ziekenhuis/instelling, dienst, andere)

--

## FINANCIERING

### Wordt het experiment bezoldigd?

- NEEN, dit betreft een investigator-driven studie zonder externe financiering
- NEEN, dit betreft een investigator-driven studie waarbij co-auteurschap op toekomstige publicaties geldt als 'financiering'
- JA

*Indien u "ja" heeft geantwoord, gelieve **annex A** aan te vullen.*

## STUDIEKARAKTERISTIEKEN

Titel	
Acronym/protocolnr/EudraCT nr (indien van toepassing)	

### Hoeveel en welke onderzoekssites zijn betrokken?

	aantal onderzoekssites ( <b>noot:</b> dit zijn niet alleen de sites waar patiënten gerecrueteerd worden, maar omvatten alle sites waar data verwerking optreedt i.k.v. de studie)
--	---

- nationaal/monocentrisch
- nationaal/multicentrisch
- internationaal (beperkt tot EU), maar monocentrisch in België
- internationaal (beperkt tot EU), en multicentrisch in België
- internationaal (niet beperkt tot EU), maar monocentrisch in België
- internationaal (niet beperkt tot EU), en multicentrisch in België

### Welk type studie is dit?

- retrospectief, humaan onderzoek
- prospectief, niet-interventioneel, humaan onderzoek
- prospectief, interventioneel, humaan onderzoek
- ex vivo onderzoek op residueel lichaamsmateriaal, beschikbaar in een biobank

*Indien u "prospectief, (niet-)interventioneel, humaan onderzoek" heeft aangeduid:*

- *gelieve via **annex B** dit nog verder te specificeren*
- *gelieve het informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt/voogd/partner toe te voegen*
- *gelieve het bewijs van no-fault verzekering toe te voegen*

*Indien u "prospectief, interventioneel, humaan onderzoek" heeft aangeduid, gelieve via **annex C** dit nog verder te specificeren*

## ETHISCHE COMMISSIE

- er werd nog geen indiening bij het ethisch comité verricht
- het dossier is momenteel onder review bij het ethisch comité
- enkel advies van het ethisch comité werd reeds bekomen

*Gelieve een kopie van dit advies aan het Clinical Trial Center te bezorgen.*

- ethische commissie van het AZ SJ geldt als leidend ethisch comité (d.i. fungeert als enig of centraal ethisch comité om enkel advies te verlenen)
- ethische commissie van het AZ SJ geldt als niet-leidend ethisch comité (d.i. fungeert als lokaal ethisch comité en oordeelt slechts over geschiktheid van de onderzoekers, faciliteiten en informatie- en toestemmingsformulier)
- ethische commissie bepaald volgens de nieuwe CTR (pilotstudies)

*Indien u "niet-leidend" heeft aangeduid, gelieve hieronder de contactgegevens van het centraal ethisch comité weer te geven, alsook het ingevulde aanvraagformulier van dit centrale ethisch comité bij te voegen ter informatie.*

*Indien u "leidend" heeft aangeduid, gelieve in **annex D** bijkomende details omtrent het studieprotocol weer te geven. Indien uw studie een retrospectieve of "studentenstudie" betreft, gelieve in **annex E** bijkomende details omtrent het studieprotocol weer te geven.*

## BETROKKEN MEDISCHE DIENSTEN

Zijn er naast de dienst waar de studie in hoofdzaak doorgaat, nog medische diensten die ondersteuning bieden bij deze studie?

Gelieve indachtig te zijn dat de apotheek en de dienst laboratoriumgeneeskunde heel frequent betrokken partij dienen te zijn in kader van klinische studies.

Alle geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en ander medisch materiaal dienen via de apotheek te verlopen.

Alle lokale verwerking en uitsturing van lichaamsmateriaal naar een extern centraal labo dient via de dienst laboratoriumgeneeskunde te verlopen.

- NEEN
- JA

*Indien u "ja" heeft aangeduid, gelieve **annex F** te vervolledigen.*

## BETROKKEN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN

Dient er vanuit ons ziekenhuis medische en/of elektronische apparatuur aangekocht te worden i.k.v. deze studie?

NEEN

JA

*Indien u "ja" geantwoord heeft, gelieve dan de verdere instructies in **annex G** te volgen.*

Dient er vanuit ons ziekenhuis specifieke software aangekocht te worden i.k.v. deze studie?

NEEN

JA

*Indien u "ja" geantwoord heeft, gelieve dan de verdere instructies in **annex G** te volgen.*

Dient de patiënt voor zijn experimentele behandeling in kader van deze studie te worden opgenomen of verlengd opgenomen op een dagziekenhuis of verpleegafdeling?

NEEN

JA

*Indien u "ja" geantwoord heeft, gelieve dan de verdere instructies in **annex G** te volgen.*

Zal er een transfer van data of lichaamsmateriaal plaatsvinden vanuit ons ziekenhuis naar een andere instelling?

NEEN

JA

*Indien u "ja" geantwoord heeft, gelieve dan de verdere instructies in **annex H** te volgen.*

## CONFLICT OF INTEREST

NEEN, als opdrachtgever verklaar ik dat conflict of interest bij alle partijen bevestigd werd

JA, als opdrachtgever verklaar ik dat er belangenconflicten aanwezig zijn bij uitvoering van deze studie,

Namelijk

NEEN, als hoofdonderzoeker verklaar ik dat er geen belangenconflicten aanwezig zijn bij uitvoering van deze studie, onder mijn bevoegdheid, en op deze diensten

JA, als hoofdonderzoeker verklaar ik dat er belangenconflicten aanwezig zijn bij uitvoering van deze studie, onder mijn bevoegdheid, en op deze diensten,

Namelijk

## ANNEX A: FINANCIERING

### Wie staat in voor de financiering?

- commerciële studie (d.i. er is een derde financierende partij die als opdrachtgever voor de studie instaat)
- niet-commerciële studie
  - een onderzoeks-, onderwijs- of overheidsinstelling fungeert als opdrachtgever en voorziet in de nodige vergoedingen
  - investigator-driven studie met externe financiering (d.i. financiering door een derde partij)
    - externe financiering onder de vorm van een grant
    - externe financiering onder de vorm van gratis medicatie/device

### Naar wie dient gefactureerd te worden?

Naam firma/instituut/persoon	
Adres	
Naam en tel contactpersoon	
Email	
BTW-nr/landcode	

## ANNEX B: PROSPECTIEF, HUMAAN ONDERZOEK

### Krijgt de deelnemer, zoals voorzien in de Wet van 7/5/2004:

- Schriftelijke en mondelinge informatie:

NEEN

JA

- Een toestemmingsformulier:

NEEN

JA

- Zo NEEN, waarom niet:

- Als de deelnemer zijn toestemming tot deelname aan het experiment niet kan geven, wie geeft dan de toestemming?:

*Gelieve het informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt/voogd/partner toe te voegen.*

### Is de onderzoeker verzekerd tegen eventuele ongevallen die optreden ten gevolge van het experiment?

NEEN

JA, namelijk bij: [naam verzekering instelling]

*Gelieve het bewijs van de no-fault studieverzekering toe te voegen.*

## ANNEX C: PROSPECTIEF, INTERVENTIONEEL, HUMAAN ONDERZOEK

### Gelieve het type studie te specificëren, aub:

- zonder geneesmiddel/zonder medical device
- met geneesmiddel

Voeg hier het EudraCT nummer in:

- er werd nog geen indiening bij het FAGG verricht
- het dossier is momenteel onder review bij het FAGG
- goedkeuring van het FAGG werd reeds bekomen

*Gelieve dit document te uploaden.*

- met medical device
  - met CE label volgens goedgekeurde indicatie
  - met CE label, maar voor off-label gebruik
    - er werd nog geen indiening bij het FAGG verricht
    - het dossier is momenteel onder review bij het FAGG
    - goedkeuring van het FAGG werd reeds bekomen

*Gelieve dit document te uploaden.*

- zonder CE label
  - er werd nog geen indiening bij het FAGG verricht
  - het dossier is momenteel onder review bij het FAGG
  - goedkeuring van het FAGG werd reeds bekomen

*Gelieve dit document te uploaden.*

### In welke fase bevindt de studie zich ?

- |                                      |                                   |                                  |
|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> preklinisch | <input type="checkbox"/> fase II  | <input type="checkbox"/> fase IV |
| <input type="checkbox"/> fase I      | <input type="checkbox"/> fase III | <input type="checkbox"/> andere  |



## ANNEX D: VRAGENLIJST BETREFFENDE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON

1. Het onderzoek is :  diagnostisch  
 therapeutisch  
 fysiologisch  
 fysiopathologisch  
 epidemiologisch  
 andere:

2. Geef een beknopte samenvatting van het experiment/de studie (opzet, bedoeling, te verwachten voordelen en eventuele risico's voor de deelnemer):

3. Welke zijn de argumenten (theoretische, experimentele, andere) die een voordeel laten vermoeden van de te testen nieuwe methode, van het te testen nieuwe preparaat, enz...boven de reeds gekende en reeds gebruikte?

4. Werd een analogo experiment/studie reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?

NEEN

JA

Zo JA, waar? Wat was het resultaat? Waarom wordt dit experiment/deze studie nu hernomen?

5. Zal een chemische substantie worden toegediend?

NEEN

JA

Zo JA:

- naam en oorsprong van de substantie:

- langs welke weg wordt de substantie toegediend?

per os

intraveneus

subcutaan

intramusculair

andere

Wordt een radioisotoop toegediend?

NEEN

JA, namelijk:

Aan wie wordt de receptie, opslag, verdeling en terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties/radioisotoop toevertrouwd:

6.a) Indien het om een in België nog niet gecommercialiseerde substantie gaat, is de substantie reeds in België geregistreerd?

NEEN

JA

Zo NEEN, geef een korte samenvatting van animale toxicologie en/of humane data reeds bekomen met de substantie

b) Indien de substantie in België geregistreerd is, maar wordt gebruikt voor een andere en nieuwe indicatie dan die door het Ministerie van Volksgezondheid officieel aanvaard, geef een samenvatting van de door anderen bekomen humane data waarbij de substantie voor deze nieuwe indicatie wordt gebruikt.

7. Keuze van de deelnemer(s):

- Gezonde personen:  JA

NEEN, patiënten lijdend aan:

- Aantal deelnemers:

- Leeftijd van de deelnemers:

- Geslacht:

--

- Nemen zwangeren of potentieel zwangeren deel aan het experiment:

NEEN

JA

8. Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel

dat onmiddellijk voordeel aan de deelnemer(s) zal brengen?

waarvan men mag verwachten dat de resultaten binnen afzienbare tijd voor andere patiënten nuttig zullen zijn?

dat niet onmiddellijk duidelijk is, maar waarvan de resultaten later tot diagnostische of therapeutische toepassingen of tot een betere kennis van de fysiologische mechanismen zullen leiden?

9. Welke onderzoeken zijn voorzien gedurende het experiment, hoe frequent en gedurende welke tijd?

*Geef ze hieronder weer of verwijst naar een overzichtelijke flowchart die in bijlage wordt voorzien.*

Zuiver klinische evaluaties	
Functionele of dynamische proeven	
Beeldvormende onderzoeken	
Isotopenonderzoeken	
Bloedafnames	
Weefselafname	
Andere	

10. Rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap, meent u dat dit experiment

Waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt

Een mogelijk risico inhoudt:

Welk, frequentie:

Zeer waarschijnlijk een risico inhoudt:

Welk, frequentie:

11.a) Zullen de personen in de loop van het experiment voortdurend onder medisch toezicht staan?

JA

NEEN

Zo NEEN, waarom niet:

b) Wie is de toezichthoudend arts?:

c) Zal dit toezicht, zo nodig, verzekerd kunnen worden tijdens de uren die volgen op het experiment:

JA

NEEN

d) Als de deelnemer naar huis terugkeert tijdens de uren die op het experiment volgen, zal in geval van nood snel contact met een arts kunnen opgenomen worden?

NEEN

JA, namelijk:

12. Wie moet de deelnemer aan het experiment contacteren voor verdere informatie, eventuele bijwerkingen, noodgevallen?:

13. Werde het experiment besproken onder de stafleden van de dienst?

NEEN

JA

Zo JA, waren er wetenschappelijke en/of ethische bezwaren:

NEEN

JA

14. Indien van toepassing, kan er onderstaand verdere informatie over de studie gegeven worden

## ANNEX E: RETROSPECTIEVE OF STUDENTENSTUDIE

### 1. Administratieve gegevens van de student

Naam en voornaam:	
School/hogeschool/universiteit:	
Studierichting:	
Adres of e-mailadres naar waar we de goedkeuring mogen opsturen:	
Project-/stageplaats	
Periode :	
Dienst:	

### 2. Het studieprotocol

#### 2.1 Probleemstelling en relevantie van het gekozen onderwerp en de onderzoeksvraag.

--

#### 2.2 Beschrijving van de onderzoeksmethode:

--

#### 2.3 Beschrijving dataverzameling en dataverwerking:

--

2.4 Ethische aandachtspunten en motivatie waarom dit onderzoek bij deze patiënten dient uitgevoerd te worden:

--

3. Het geïnformeerd toestemmingsformulier.

*Gelieve het informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt/voogd/partner toe te voegen.  
Indien er geen informatie- en toestemmingsformulier is, graag duiding waarom u dit in deze context niet nodig acht, of een afwijking hierop aanvraagt.*

--

4. Schriftelijke toestemming arts-diensthooft

Ik, ....., arts – diensthooft van de dienst .....,

Ga akkoord dat bovenstaande studie wordt uitgevoerd tijdens vermelde periode en houdt het toezicht op de correcte naleving van het beroepsgeheim.

datum	handtekening

## ANNEX F: BETROKKEN MEDISCHE DIENSTEN

### F.1. Overzicht medische diensten

Vink hieronder de betrokken medische diensten aan. **Gelieve ook een duidelijke flowchart van de studieonderzoeken en hun frequentie van voorkomen bij te voegen.**

<input type="checkbox"/> apotheek	Alle geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en ander medisch materiaal dient via de apotheek te verlopen. <i>Gelieve F.2. te vervolledigen.</i>
<input type="checkbox"/> laboratoriumgeneeskunde	Alle lokale verwerking en uitsturing van lichaamsmateriaal naar een extern centraal labo dient via de dienst laboratoriumgeneeskunde te verlopen. <i>Gelieve F.3. te vervolledigen.</i>
<input type="checkbox"/> anatomopathologie <input type="checkbox"/> endocrinologie <input type="checkbox"/> fertiliteitskliniek <input type="checkbox"/> fysische geneeskunde en revalidatie <input type="checkbox"/> genetische consultatie <input type="checkbox"/> geriatrie <input type="checkbox"/> gynaecologie-verloskunde-fertiliteit <input type="checkbox"/> hartheelkunde <input type="checkbox"/> hematologie <input type="checkbox"/> huidziekten <input type="checkbox"/> logopedie <input type="checkbox"/> longziekten <input type="checkbox"/> maag-, darm- en leverziekten <input type="checkbox"/> mond-, kaak- en aangezichtschirurgie <input type="checkbox"/> medische beeldvorming - radiologie	<input type="checkbox"/> nefrologie en infectieziekten <input type="checkbox"/> neonatologie <input type="checkbox"/> neurologie <input type="checkbox"/> neus-, keel- en oorziekten <input type="checkbox"/> nucleaire geneeskunde <input type="checkbox"/> oncologisch centrum <input type="checkbox"/> oogziekten <input type="checkbox"/> orthopedie <input type="checkbox"/> pijnkliniek <input type="checkbox"/> psychiatrie-psychosomatiek <input type="checkbox"/> psychologie <input type="checkbox"/> reumatologie <input type="checkbox"/> urologie



## F.2. Apotheek

1. Welke van de volgende studietypes betreft deze studie?

- Transit studie (ontvangst, verificatie inhoud, bevestiging via IVRS/IWRS of andere, correcte aflevering op poli of VE)
- Studie met individuele aflevering
- Studie met bereiding

2. Indien het een studie met bereiding betreft, gelieve een korte omschrijving van de bereidingswijze weer te geven

1. Wordt IMP en/of co-medicatie geleverd door de sponsor?

- NEEN
- JA

4. Indien er IMP en/of co-medicatie wordt geleverd, gelieve een korte omschrijving hiervan weer te geven

### F.3. Laboratoriumgeneeskunde

1. Welke laboratoriumtesten zullen voor deze studie worden uitgevoerd door de dienst laboratoriumgeneeskunde van het AZ St.-Jan Brugge – Oostende AV en in welke aantallen? Testen die niet ten laste van patiënt/RIZIV/niet-routinematig op de aanvragende dienst uitgevoerd worden, dienen besproken te worden met de PI.

*Gelieve een kopie van protocolonderdeel die de tests specificceert toe te voegen.  
Gelieve zowel routine als niet-routine labotesten op te sommen die in ons labo dienen te gebeuren, en hierin duidelijk het onderscheid weer te geven.*

- alle gevraagde laboratoriumtesten maken deel uit van de routinezorg  
 zowel routinematige, als niet-routinematige laboratoriumtesten worden gevraagd  
 alle testen zijn niet-routinematig en worden specifiek i.k.v. de studie aangevraagd

2. In geval er niet-routinematige testen worden aangevraagd: moet voor de resultaten van deze tests extra rapportage gebeuren door het laboratorium vb. speciaal afgedrukte rapporten voor de studiemedewerker, speciale bevraging van bestanden, opmaken van elektronische files met resultaten ed.?

- NEEN  
 JA, gelieve de gewenste procedure te beschrijven en toe te voegen

3. Worden monsterafnames uitgevoerd speciaal omwille van de studie, of is het een studie op bewaarde restmaterialen van bloed of andere lichaamsvochten?

- Monsterafname speciaal omwille van studie  
 Studie op restmateriaal van routine afname

4. Mag de studie doorlopen bij methodewijziging van de laboratoriumtesten?

- NEEN  
 de gewijzigde test weglaten bij methodewijziging  
 de studie volledig stoppen bij methodewijziging  
 JA, de methodewijzigingen zijn te vinden in de nieuwsbrieven

<http://www.azsintjan.be/nl/diensten/laboratoriumgeneeskunde/campus-sint-jan/nieuwsbrieven>

5. Moeten er stalen doorgestuurd worden naar andere laboratoria?

- NEEN  
 JA, gelieve de gewenste procedure te beschrijven en toe te voegen alsook de gegevens van de vervoerfirma die zal instaan voor het vervoer van de stalen naar het centrale laboratorium

6. Moeten er stalen voorbehandeld en bewaard worden op de dienst Laboratoriumgeneeskunde van het AZ St.-Jan Brugge – Oostende AV?

- NEEN  
 JA, gelieve de gewenste voorbehandeling en bewaarprocedure te beschrijven en toe te voegen.

7. Zullen er studiemonsters behandeld en/of verzonden worden buiten de normale werkuren?  
(weekdagen voor 8u of na 17u, weekend en feestdagen)
- NEEN  
 JA, aan een hoger tarief
8. Wenst u een jaarlijks rapport te ontvangen van de kalibratiestatus, temperatuursmonitoring en wijzigingen van de centrifuges en koelinstallaties?
- NEEN  
 JA
9. Zullen er door de dienst laboratoriumgeneeskunde attesten moeten bezorgd worden aan de onderzoeker en/of firma?
- NEEN  
 JA, welke?
- Attesten erkenning van het lab door Ministerie van Volksgezondheid
  - Documenten kwaliteitssysteem (kwaliteitshandboek)
  - Andere:

10. Wenst uw firma een confidentiality agreement (CDA)? Indien ja, gelieve een CDA op te maken en naar het Clinical Trial Center op te sturen, ter attentie van het labo.
- NEEN  
 JA
11. Vereist de betrokken firma dat er een externe audit van het laboratorium zal gebeuren?
- NEEN  
 JA

## ANNEX G: BETROKKEN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN

### G.1. aankoop medische en/of elektronische apparatuur

Wie staat in voor de betaling van deze apparatuur; m.a.w. naar wie dient de leverancier zijn factuur te richten?

*Gelieve de offerte en/of bestelbon bij te voegen zodat dit via het CTC met de aankoopdienst kan worden opgenomen.*

### G.2. implementatie ICT software

G.2.1. Wat is het doel van deze software? Waarvoor zal het aangewend worden?

G.2.2. Dient het aangekocht te worden?  NEEN  JA, via [leverancier/instantie]

*Gelieve de offerte en/of bestelbon bij te voegen zodat dit via het CTC met de aankoopdienst kan worden opgenomen.*

G.2.3. Is het een nieuw platform/software tool waar we **op eigen initiatief** gebruik van willen maken (zelfs indien dit *free of charge* wordt aangeboden)?  NEEN  JA, specificeer

G.2.4. Is er integratie/koppeling van dit platform vereist aan andere bestaande software pakketten binnen ons ziekenhuis? Gaat er met andere woorden via koppeling automatisch data van softwarepakket A naar B?  NEEN  JA, specificeer

G.2.5. Keert er na data-input ook data-output naar ons terug? Ontvangen we bijvoorbeeld een rapport met de resultaten? Is dit rapport gepseudonimiseerd of op naam?  NEEN  JA

G.2.6. Dient deze software (fysiek) geïnstalleerd te worden op onze computers?  NEEN  JA, specificeer

G.2.7. Zal deze software fysiek geïnstalleerd/beheerd worden op onze ICT (bv. installatie van een specifieke server vereist)?  NEEN  JA

*Gelieve de offerte en/of bestelbon bij te voegen zodat dit via het CTC met de ICT kan worden opgenomen.*

### G.3. dagopname of hospitalisatie

*Gelieve een korte beschrijving te geven van het onderzoek en/of de ingreep die dagopname of hospitalisatie vereist, zodat dit via het CTC met de patiëntadministratie en -tarificatie kan worden opgenomen.*

## ANNEX H: ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBESCHERMING

1. Zijn elementen van het onderzoek, zoals het onderzoeksprotocol of ICF, reeds voorgelegd met het oog op de controle i.k.v. de gegevensbescherming?

NEEN

JA, door een DPO of functionaris voor de gegevensbescherming

JA, door de toezichthouder gegevensbescherming (bv. Gegevensbeschermingsautoriteit, informatieveiligheidscomité, advocatenkantoor, ...)

*Gelieve het advies bij te voegen zodat dit via het CTC met de DPO van het AZ Sint-Jan kan worden opgenomen.*

*Indien de antwoorden op onderstaande vragen reeds opgenomen werden in het studieprotocol of het aanvraagformulier voor het leidend Ethisch comité, gelieve dan een duidelijke verwijzing naar deze documenten en secties hieronder weer te geven.*

2. Welke persoonsgegevens worden verwerkt en hoe worden ze uitgewisseld?

Bespreek van wie (functies, geen namen) je gegevens verwerkt. Denk hierbij aan alle personen (ook wel betrokkene genoemd zoals aangegeven in onderstaande tabel). Ook de onderzoekers zelf bijvoorbeeld zijn 'betrokkenen'. Vul onderstaande tabel in.

Nr	Betrokkene (van wie)	Wie verwerkt deze gegevens	Welke gegevens	Wat is de bron?	Waarom?	Bewaartermijn (noem concreet getal)
1	Deelnemers	Dr. Janssens	Medische beeldvorming (CT gegevens in DICOM format) Identificatiegegevens Patiënten gegevens	PACS KWS KWS	Creëren 3D aangezichtsmasker Rekrutering patiënten variabelen in het onderzoek	30 jaar na het onderzoek

## 3. Worden de persoonsgegevens uitgewisseld met ontvangers

- in België  
 in Europa  
 buiten Europa

op de volgende tijdstippen tijdens het onderzoek

- vóór aanvang van het onderzoek (administratieve opstart)  
 tijdens het onderzoek  
 bij afsluiten van het onderzoek

Gelieve te specificeren wie deze ontvangers zijn via een nominatieve lijst

--

## 4. Aanwending van gegevensbronnen

## 4.1. Welke gegevensbronnen worden aangewend tijdens de selectie van geschikte patiënten (screeningfase – vóór het beschikken over een getekend informatie- en toestemmingsformulier)? Wie zal deze bronnen raadplegen?

Wie?	Type gegevensbronnen?
<i>Een door de behandelend arts aangewezen persoon</i>	<i>Patiëntendossier (CPD, KWS, MEDDOS)</i>
<i>De behandelend arts</i>	<i>CoZo</i>

## 4.2. Welke gegevensbronnen worden aangewend i.k.v. de dataverzameling tijdens de studie? Wie zal deze bronnen raadplegen? Is er interactie met de patiënt bij de verzameling van deze gegevens?

Wie?	Type gegevensbronnen?	Interactie met de patiënt?
<i>Een door de behandelend arts aangewezen persoon</i>	<i>EORTC vragenlijst</i>	<i>ja</i>
<i>De behandelend arts</i>	<i>CoZo</i>	<i>nee</i>

## 5. Pseudonimisatie van de persoonsgegevens

Welke identificatiegegevens (zoals naam, patiëntnummer, rijksregisternummer, ...) zijn aanwezig in de onderzoeksdata? Vul onderstaande tabel aan:

Identificatiegegevens	In welke dataset	Waarom is deze informatie nodig?	Is dit gekoppeld aan een sleutelbestand?
<i>Subject code</i>	<i>Onderzoeksdata (Excel tabel)</i>	<i>Contactname met de patiënt</i>	<i>ja, subject code is gekoppeld aan sleutelbestand met naam, geboorte datum en rijksregisternummer</i>
<i>Naam, adres en telefoonnummer</i>	<i>Administratieve gegevens onderzoekers</i>	<i>Contact name met het onderzoeksteam</i>	<i>Neen</i>

Wie beheert het sleutelbestand?	
Wie heeft toegang tot het sleutelbestand?	
Hoelang wordt het sleutelbestand bewaard?	
Waar wordt het sleutelbestand bewaard?	

## 6. Worden er ICT tools aangewend (hetzij door de onderzoeker, hetzij door de deelnemer) waarin persoonsgegevens worden verwerkt?

Tool	Waarvoor dient de tool?	Wie levert de tool aan?	Contract tussen partijen over gegevensbescherming?	Wie gebruikt de tool
<i>IPad</i>	<i>eConsent</i>	<i>Sponsor/firma</i>	<i>Ja, CTA</i>	<i>patiënt</i>