

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Ontwikkeling en testing van een therapietrouw teller in de apotheeksoftware (in samenwerking met Officinall)

Opdrachtgever: Universiteit Gent

Onderzoeker(s):

UGent

Naam: Prof. Dr. Apr. Koen Boussery; Adres: Ottergemsesteenweg 460 – 9000 Gent;
Telefoonnummer: 09/264 80 73

DPO UGent:

Hanne Elsen, privacy@ugent.be

No fault verzekering: Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00

DEELNEMEN AAN EEN STUDIE

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Voor u akkoord gaat, vragen we u om de volgende pagina's aandachtig te lezen, zodat u hierover een geïnformeerde beslissing kan nemen.

Indien gewenst kan u de studie bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst.

Indien u wenst deel te nemen aan de studie, vragen we u om bijgevoegd deelnameformulier te ondertekenen. De onderzoeker (of zijn vertegenwoordiger) zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat u de noodzakelijke informatie over deze studie ontvangen heeft. U krijgt zelf ook een getekend exemplaar.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1) basisinformatie over de studie, 2) aanvullende informatie en 3) het deelnameformulier.

1. BASISINFORMATIE

De dienst Eenheid Farmaceutische Zorg (UGent) voert een onderzoek uit naar de ontwikkeling en testing van een therapietrouw teller in de apotheeksoftware. Deze studie is onderdeel van de masterproef van een eerste masterstudent in de opleiding Farmaceutische Wetenschappen (Universiteit Gent). De masterproef met als promotor Prof. Dr. Apr. Koen Boussery, gebeurt in samenwerking met Officinall (een softwareprogramma in de apotheek) en KOVAG, en onder begeleiding van Apr. Nele Schoenmaekers (KOVAG).

Therapietrouw is een cruciale factor voor de effectiviteit van medicamenteuze behandelingen. Een lage therapietrouw kan leiden tot verminderde behandelresultaten, verhoogde gezondheidsrisico's en hogere zorgkosten. Het correct identificeren en inschatten van therapie(on)trouw is daarom essentieel. Aflevergegevens van de apotheek bieden een indirecte en objectieve methode om dit te beoordelen. Deze masterproef heeft als doel een tool te ontwikkelen binnen de apotheeksoftware die therapie(on)trouw visueel in kaart brengt.

Op basis van inzichten van experts in het onderwerp en apothekers die Officinall gebruiken, verzameld tijdens een eerdere focusgroep, zijn in samenwerking met Officinall meerdere versies van de therapietrouw teller ontwikkeld. Om waardevolle feedback te verzamelen over de ontwikkelde versies van de therapietrouw teller wordt een vragenlijst afgenomen.

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan deze studie omdat u een Vlaamse apotheker bent die Officinall als softwareprogramma in de apotheek gebruikt. Wij vragen u vriendelijk of u de tijd zou willen nemen om een vragenlijst voor ons in te vullen. Dit zal ongeveer 20 minuten van uw tijd in beslag nemen. Uw feedback helpt ons om de tool optimaal af te stemmen op de workflow van apothekers in de praktijk.

1.1. Wat houdt deelname in en welke interventies vinden plaats?

De volgende interventies vinden specifiek in het kader van de studie plaats: eenmalig invullen van een online vragenlijst.

De vragenlijst voor de studie zal naar uw persoonlijk e-mailadres verzonden worden.

1.2. Kosten en vergoeding

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

U zal geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan deze studie.

2. AANVULLENDE INFORMATIE

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Een student van de vakgroep Eenheid Farmaceutische Zorg (UGent) zal deel uitmaken van het studieteam.

2.1. Voordelen bij deelname aan de studie

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. Uw deelname aan de studie kan mogelijk patiënten in de toekomst beter helpen. De resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan de implementatie van een therapietrouw teller in de apotheeksoftware.

De kans dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag.

2.2. Uw rechten

Deelnemen aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Stoppen met deelnemen heeft geen invloed op uw verdere relatie met de onderzoeker of de kwaliteit van de zorgen.

De informatie verzameld tijdens de studie wordt gepseudonimiseerd. Pseudonimiseren wordt ook “coderen” genoemd. Dit betekent dat uw gegevens via een code terug te koppelen zijn naar uw persoonlijk dossier. De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger.

Indien u uit de studie gehaald wordt of indien u zelf beslist om uw deelname te stoppen, dan zullen de gepseudonimiseerde gegevens die al verzameld werden (dat wil zeggen enkel herkenbaar door een unieke code) in de databank blijven voor analyse. Er zullen in dat geval geen nieuwe gegevens meer toegevoegd worden.

2.3. Bescherming van uw persoonsgegevens

Deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens verwerkt worden voor het doel van deze studie. Deze verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk voor de uitvoering van een taak in het algemeen belang en dit met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 10 juli 2008.

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG 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, zullen uw persoonsgegevens steeds beschermd worden. U kan toegang vragen tot de over u verzamelde gegevens. Elk gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens en het recht 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 van UGent:

<https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm>

De gepseudonimiseerde gegevens, verzameld binnen deze studie, kunnen gedeeld worden met andere onderzoekers. Het opnieuw gebruiken van uw gepseudonimiseerde gegevens in toekomstig academisch onderzoek kan enkel plaatsvinden wanneer het onderzoek verenigbaar is met het huidige onderzoek. Dit hergebruik van gegevens dient altijd vooraf goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité.

Wanneer uw gegevens in het kader van toekomstig onderzoek gebruikt zouden worden voor commerciële doeleinden en partners dan dient u hiervoor uw toestemming (zoals vermeld in GDPR, artikel 6, paragraaf 1(a)) te geven in het deelnameformulier.

In rapporten of publicaties over deze studie (zoals in medische tijdschriften of congressen) zullen de gegevens zodanig verwerkt worden dat u als individu niet direct herkenbaar bent. Ook wanneer de datasets binnen dit onderzoek openbaar gemaakt worden op een online platform, zullen uw persoonsgegevens niet openbaar gemaakt worden. Uw persoonsgegevens zullen op gepaste wijze beschermd worden.

Uw persoonsgegevens zullen binnen deze studie verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. Apr. Koen Boussery (UGent). Zijn studieteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De gegevens worden in het kader van de gegevensbescherming verwerkt door personen binnen het studieteam, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker. Tot dit team behoren ook medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), dan zal U(Z) Gent nagaan of het land van bestemming een passend beschermingsniveau van de gegevens biedt. Wanneer dat land geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent bijvoorbeeld via modelovereenkomsten zelf passende waarborgen afdwingen. Hiervoor zal uw toestemming gevraagd worden in het deelnameformulier.

Wanneer de procedures en/of de verzamelde gegevens binnen de studie dienen gecontroleerd te worden door vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek of de bevoegde overheden, dan kunnen deze partijen toegang krijgen tot uw dossier. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan u ook meer informatie verschaffen over de bescherming

van uw persoonsgegevens. Daarnaast heeft u het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit, met als contactgegevens:

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel +32 2 274 48 00
mail: contact@apd-gba.be
website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

2.4. 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 studie. Daarom 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, de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de Belgische Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862).

Indien de onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

DEELNAMEFORMULIER

Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers” pagina 1 tot en met 5 gelezen en begrepen en ik heb een exemplaar ontvangen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.

Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie 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 studies. Deze goedkeuring is geen aanzet om deel te nemen aan deze studie.

Men heeft mij ingelicht dat persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en 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 de studie. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.

Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor de **huidige** studie.

Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek verenigbaar met het huidige onderzoek. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de onderzoeker contacteren.

Door het deelnameformulier te ondertekenen ga ik akkoord met deelname aan de studie die de volgende interventies omvat:

- Invullen online vragenlijst
- Gebruik e-mailadres voor versturen van de vragenlijst

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte onderdelen**:

- Invullen van de online vragenlijst
- Gebruik e-mailadres voor versturen van de vragenlijst

☐

Ik stem in om deel te nemen aan volgende **optionele onderdelen** van de studie:

- Ik stem ermee in dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor commerciële doeleinden.

☐

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 exemplaren dienen te worden vervolledigd. De onderzoeker dient een origineel te bewaren gedurende minstens 10 jaar, de deelnemer ontvangt ook een exemplaar.

*Door het deelnameformulier te ondertekenen als onderzoeker

- verklaar ik dat ik schriftelijk de nodige informatie over de studie (de aard, het doel en de te voorziene effecten) heb gegeven en dat de deelnemer een exemplaar van de informatiebrief en deelnameformulier heeft ontvangen.
- bevestig ik dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen deelnemen aan de studie en toon ik mijn bereidheid om op alle bijkomende vragen te antwoorden.