

Informatieblad

Patiëntenvoorkeuren voor Multipel Myeloom Behandelingen: Een Online Enquête

Hoofdonderzoeker: Isabelle Huys
Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
KU Leuven
3000 Leuven
isabelle.huys@kuleuven.be
tel. +32 16 33 04 09 or +32 16 32 34 15

Contactpersoon: Rosanne Janssens
Doctoraatsonderzoeker
Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
KU Leuven
3000 Leuven
rosanne.janssens@kuleuven.be
tel. +32 16 37 29 47 or gsm +32 494 27 26 11

Locale onderzoekers:

Prof. Dr. Elena Cabezudo (Spain)
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Consorti Sanitari Integral
ICO-Hospitalet
Barcelona, Spain
MariaElena.CabezudoPerez@sanitainegral.org
935 53 1200 (busca 8092)

Prof. Dr. Daniel Coriu (Romania)
University of Medicine and Pharmacy Carol Davila
Fundeni Clinical Institute
Bucharest, Romania
Daniel_coriu@yahoo.com
+40213180423

Prof. Dr. Michel Delforge (Belgium)
Department of Haematology
University Hospitals
Leuven, Belgium
Michel.delforge@uzleuven.be
+32 16 34 6888

Geachte heer/mevrouw,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een online enquête dat uw voorkeuren voor multipel myeloom behandelingen onderzoekt. Voordat u uw deelname bevestigt, vragen wij u dit informatieblad aandachtig te lezen. Neem voor vragen over dit onderzoek contact op met één van de personen bovenaan deze pagina.

Wat is het doel van deze enquête en waar worden mijn antwoorden voor gebruikt?

Om de behandelingskenmerken van multipel myeloom behandelingen te identificeren die u als patiënt belangrijk vindt en om enkele van de huidige uitdagingen bij het uitvoeren van dit soort enquêtes te onderzoeken. Uw antwoorden zullen worden gebruikt om aanbevelingen te ontwikkelen over hoe dit soort enquêtes in de toekomst het best kunnen worden uitgevoerd. Bovendien kunnen de resultaten van deze studie informatief zijn voor gezondheidsautoriteiten, gezondheidsmedewerkers, onderzoekers en farmaceutische bedrijven. Deelname aan dit onderzoek verandert uw huidige behandeling op geen enkele manier.

Wie voert deze studie uit?

Deze studie wordt uitgevoerd door onderzoekers aan de KU Leuven. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in de volgende landen (en centra): België (KU/UZ Leuven), Roemenië (Clinica de Hematologie, Spanje (H. Moises Broggi / ICO Hospitalet) en Finland. Dit onderzoek maakt deel uit van een Europees project genaamd “Patiëntenvoorkeuren in Baten-risicobeoordelingen tijdens het Drug Life Cycle (PREFER)”. Het PREFER-project heeft financiering ontvangen van de gemeenschappelijke onderneming Innovative Medicines Initiative 2 onder subsidieovereenkomst nr. 115966. Deze gemeenschappelijke onderneming ontvangt steun van het onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon 2020 van de Europese Unie en EFPIA. Om dit onderzoek uit te voeren ontvangt de KU Leuven financiering van het Europese Horizon 2020-programma van de Europese Commissie. Voor meer informatie over Horizon 2020, zie: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020>. Voor meer informatie over PREFER zie: <https://www.imi-prefer.eu/>.

Is deze studie wetenschappelijk en ethisch verantwoord?

Deze studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie UZ/KU Leuven (studienummer ‘S64287’), het Fundeni Klinisch Instituut (studienummer 54223) en de Ethische Onderzoekscommissie van het Bellvitge Universitair Ziekenhuis (studienummer PR363/20).

Ethische commissies controleren of de rechten van deelnemers tijdens een studie worden gerespecteerd door onderzoekers, of de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers en of het onderzoek wetenschappelijk en ethisch verantwoord is.

Is mijn deelname verplicht?

Uw deelname is geheel vrijwillig. U kunt weigeren om deel te nemen. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen heeft geen invloed op uw huidige gezondheidszorg. Hoewel resultaten van deze studie informatief kunnen zijn bij beslissingen over het al dan niet toelaten van een geneesmiddel op de markt of terugbetaling van een geneesmiddel, zullen uw antwoorden niet zullen leiden tot enige onmiddellijke verandering in uw eigen, huidige gezondheidszorg noch tot een bepaald geneesmiddelenvoorschrift.

Welke informatie wordt verzameld?

Uw voorkeuren voor behandelkenmerken, uw persoonlijke kenmerken (zoals uw leeftijd, geslacht, nationaliteit, opleiding, kwaliteit van leven, woonsituatie, werksituatie, datum van diagnose, huidige behandeling, eerdere behandeling, contact met patiëntenorganisaties, chronische ziekten en hoe gemakkelijk of moeilijk is het voor u om medische informatie te lezen) en uw mening over de enquête.

Hoelang duurt het om de enquête in te vullen?

Ongeveer 40 minuten

Hoe worden mijn gegevens behandeld?

Uw gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG/GDPR). Als opdrachtgever van het onderzoek, is KU de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek. Tijdens de rekrutering stuurt de hoofdonderzoeker of een bevoegde onderzoeksmedewerker u een e-mail. Als u uw gegevens wilt bekijken, corrigeren, bijwerken, beperken, bezwaar wil maken tegen de verwerking ervan of ze wil verwijderen, of als u een elektronische kopie van de door u verstrekte gegevens wilt ontvangen, heeft u de mogelijkheid om contact op te nemen met één van de onderzoekers vermeld bovenaan dit formulier en uw e-mailadres op te geven aan het einde van de enquête. Aan het einde van de enquête heeft u ook de mogelijkheid om uw e-mailadres op te geven, zodat de onderzoekers u de samengevatte resultaten van het onderzoek of eventuele vragen over uw antwoorden kunnen e-mailen. Dit betekent dat uw identiteit bekend zal zijn bij deze academische onderzoekers,

maar bij niemand anders. De survey vraagt niet om uw naam en verzamelt niet uw IP-adres. Alleen onderzoekers die de antwoorden van de deelnemers analyseren, hebben toegang tot uw antwoorden. Hoewel de survey niet uw naam of IP-adres verzamelt, bestaat de kans dat de onderzoeker die uw antwoorden analyseert u kan herkennen door combinatie van uw antwoorden (bijv. op vragen waarin wordt gevraagd naar uw persoonlijke kenmerken, uw antwoorden op de open vragen). Uw antwoorden worden "gepseudonimiseerd". Dit betekent dat u niet herkenbaar bent uit de studieresultaten; de resultaten bevatten geen naam of identificerende elementen en uw persoonlijke kenmerken worden gegroepeerd en samengevat. Uw gegevens worden opgeslagen op een online beveiligd platform van het PREFER-project: Sharepoint. Sharepoint is een web-gebaseerde database die wordt gebruikt om gegevens op te slaan en uit te wisselen in een beschermde omgeving. Dit online platform werd opgesteld door academische onderzoekers van de KU Leuven en is enkel toegankelijk voor de academische partners die betrokken zijn bij de analyse van uw gegevens; enkel deze onderzoekers krijgen de nodige gegevens om in te loggen op Sharepoint.

Hoe worden de resultaten van dit onderzoek gedeeld en verspreid?

Via wetenschappelijke tijdschriften, via presentaties op conferenties of vergaderingen. U bent niet identificeerbaar uit deze resultaten; wij vragen niet om uw naam, uw persoonlijke kenmerken worden samengevat als groepskenmerken en gegevens die doorgegeven worden zullen geen naam of identificerende elementen bevatten. Deze resultaten zullen de onderzoekers ook met PREFER-partners delen. Deze partners zijn academische instellingen, patiëntenorganisaties, instanties voor beoordeling van gezondheidstechnologie, kleine en middelgrote ondernemingen, farmaceutische bedrijven en regelgevende instanties. De wetgeving inzake gegevensbescherming in deze landen is mogelijk minder beschermend dan de wetgeving inzake gegevensbescherming in de Europese Economische Ruimte (EER). Met betrekking tot overdrachten van de EER naar andere landen, waaronder de VS, zullen normen worden gevolgd die zijn vastgesteld door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), nationale en lokale wetgeving. Farmaceutische bedrijven en commerciële partners van het PREFER-project zullen enkel toegang hebben tot resultaten waaruit u niet te herkennen bent. Enkel op deze manier kunnen farmaceutische bedrijven, die al dan niet deel uitmaken van PREFER, kennisnemen van de resultaten.

Hoelang worden mijn gegevens bewaard?

Voor minstens 20 jaar na het einde van de studie.

Welke rechten heb ik met betrekking tot mijn gegevens?

Als uw gegevens wilt bekijken, corrigeren, bijwerken, beperken, bezwaar wil maken tegen de verwerking ervan of ze wil verwijderen, of als u een elektronische kopie van de door u verstrekte gegevens wilt ontvangen, moet u contact opnemen met één van de personen bovenaan dit formulier en moet uw e-mailadres opgeven wanneer hierom gevraagd wordt aan het einde van de enquête. Uw verzoek om gegevens te verwijderen wordt binnen 30 dagen na bevestiging van uw verzoek behandeld. Aan een dergelijk verzoek kan niet worden voldaan in het geval dat verwijdering de onderzoeksdoelstellingen oplevert of ernstig belemmert, of in het geval dat voorschriften en wetten die van toepassing zijn op dit onderzoek vereisen dat deze gegevens worden bewaard. Houd er rekening mee dat u sommige van de gegevens pas na het einde van het onderzoek kunt bekijken en dat aan een verzoek om uw persoonlijke gegevens te verwijderen niet kan worden voldaan in het geval regelgeving en wetgeving vereisen dat uw persoonlijke gegevens worden bewaard. U kunt de contactpersonen bovenaan dit formulier vragen om uw vragen, zorgen of klachten aan de verantwoordelijke voor gegevensbescherming van hun instelling door te sturen. Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, neem dan contact op met één van de personen vermeld bovenaan dit formulier. Mocht u nadien nog speciale zorgen hebben of een klacht willen indienen, neem dan contact op met het privacyteam van de KU Leuven via: privacy@kuleuven.be . U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit in België via e-mail: contact@apd-gba.be of telefoon: +32 (0) 2274 48 00.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Ethisch Comité. U zult steeds geïnformeerd worden over de concrete onderzoeksvragen waarvoor uw gegevens zullen worden gebruikt.

Bedankt voor uw interesse en deelname!