

Sponsor:	Pfizer Inc.
Onderzoeksorganisatie:	Pfizer Clinical Research Unit (Pfizer Klinische Onderzoekseenheid, PCRU), Lenniksebaan 808, 1070 Brussel
Commissie medische ethiek:	Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis- Faculteit ULB
Contact voor vragen:	PCRU medisch team
Contact in noodgevallen:	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten

Inleiding

Naar aanleiding van de pandemie van het COVID-19 coronavirus heeft de Pfizer Klinische Onderzoekseenheid het besluit genomen om bepaalde klinische activiteiten tijdelijk op te schorten. Deze maatregel is genomen om de verspreiding van COVID-19 in te perken en dus om de gezondheid van onze deelnemers, hun familie en naasten te beschermen.

We zijn blij u in te lichten dat deze activiteiten kunnen worden voortgezet met enkele bijkomende voorzorgsmaatregelen om de deelnemers en het personeel te beschermen.

- We willen u vragen om niet naar de PCRU te komen als u symptomen hebt of gehad heeft die kunnen wijzen op COVID-19 in de afgelopen 2 weken. Voorbeelden van symptomen zijn: hoofdpijn, koorts, hoesten, keelpijn, kortademigheid, spier- en gewrichtspijn, diarree, vermoeidheid, niezen, loopneus, verlies van geur en/of smaak, conjunctivitis (rood oog), huiduitslag....
- We willen u vragen om niet naar de PCRU te komen als u in nauw contact bent geweest met een persoon bij wie in de afgelopen 2 weken COVID 19 is vastgesteld of vermoedelijk aanwezig is.
- Het personeel zal maskers, gelaatsschermen, schorten en handschoenen dragen.
- We willen u vragen om een chirurgisch masker te dragen als u naar de PCRU komt, en ook tijdens een verblijf in de PCRU.
- We zullen ook uw temperatuur meten voordat u het PCRU-gebouw betreedt naast de temperatuurmetingen die reeds gepland zijn in het onderzoek waarvoor u werd uitgenodigd.
- Er wordt een nasofaryngeale wisser (diepe neuswisser) of orofaryngeale wisser (gecombineerde keel- en oppervlakkige neuswisser) gebruikt voor het testen van asymptomatische deelnemers voordat deze het PCRU-gebouw (Erasmus Dagziekenhuis) betreden en mogelijk tijdens een verblijf in het PCRU-gebouw.

De wisser (swab) wordt gebruikt in de reguliere medische praktijk om bepaalde luchtweginfecties te diagnosticeren. Hiermee kan achteruit de neus of keel een monster worden afgenomen. Het wattenstaafje wordt in elk neusgat of de mond gebracht. Het wattenstaafje wordt dan gedraaid om afscheidingen te verzamelen. Vervolgens wordt het verwijderd en in een steriel virustransportmedium geplaatst dat het monster beschermt tot de daaropvolgende analyse. Het doel van de wisser (swab) bij deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten is om de monsters te analyseren op de aanwezigheid van COVID-19.

- Een bloedstaal kan ook worden afgenomen voor het testen op COVID-19 voordat u het PCRU-gebouw betreedt, mogelijk tijdens u verblijf in de PCRU (bijvoorbeeld als u symptomen van COVID-19 zou vertonen) en op het einde van een verblijf in de PCRU.

Voordat u akkoord gaat met deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste en volledige informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij het medisch team van de PCRU of hun vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen:

- de informatie die u nodig hebt voor het nemen van uw beslissing,
- uw schriftelijke geïnformeerde toestemming en
- aanvullende informatie (bijlagen) waarin u meer details terugvindt over bepaalde aspecten van de basisinformatie.

Verloop van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten

De wisser (swab) afnemen duurt slechts een paar minuten.

De analyse van de wisser (swab) wordt intern uitgevoerd door ons laboratorium ter plaatse, maar zelfs in dat geval moet u wachten op het resultaat ervan (minder dan 1 uur). U mag het PCRU-gebouw pas binnengaan als deze analyse een negatief resultaat heeft.

Er wordt verwacht dat een minimum van 3 swabs vereist zullen zijn tijdens de deelname aan de studie waarvoor u interesse heeft (tijdens de selectieprocedure, bij de opname in de PCRU en 96 uur na de opname). Bijkomende swabs kunnen vereist zijn in bepaalde gevallen.

Afnemen van het bloedstaal zal slechts een paar minuten duren. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen bedraagt maximaal 50 mL.

Risico's in verband met de evaluatieprocedures of in het kader van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten

1. SWAB

De procedure met het wattenstaafje in de neus en/of keel kan als onaangenaam worden ervaren, vooral als u niet meewerkt met de procedure. In deze gevallen kan dit pijn of lichte bloeding uit de neus, niezen of het gevoel te moeten braken veroorzaken. Deze ongemakken zijn slechts een tijdelijk. U bent verplicht om elk gebruik van ontstekingsremmers in de afgelopen 7 dagen of een voorgeschiedenis van een neusoperatie te melden.

2. BLOEDAFNAME

Een bloedafname kan leiden tot zwakte, duizeligheid, ontsteking van de ader (bloedvat), pijn, een blauwe plek of bloeding op de plaats van de naaldprik. Er is ook een kleine kans op infectie.

3. COVID-19

Er bestaat een risico op COVID-19-infectie wanneer u tijdens de selectie en tijdens uw potentiële deelname aan de studie waarvoor u interesse hebt, in nauw contact staat met personeel of andere deelnemers. Veiligheidsprocedures zullen echter worden gevolgd tijdens de selectie en tijdens uw potentiële deelname aan een studie, om het risico op overdracht van COVID-19 te minimaliseren.

Resultaat van de wisser (swab)/bloedafname

Als uw COVID-19 test **positief is tijdens een ambulant bezoek**, wordt u hierover geïnformeerd en krijgt u geen toegang tot andere gebouwen van de PCRU. U zal een brief krijgen voor uw huisarts met een kopie van uw positieve resultaten. U moet contact opnemen met uw huisarts over deze positieve test overeenkomstig artikel 9, paragraaf 2 (i) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en

de aanbevelingen van de Belgische Autoriteiten. Hij/zij zal het nodige doen voor aangifte van uw geval bij de bevoegde nationale autoriteiten en op de hoogte brengen van de isolatiemaatregelen die u moet nemen. Deze test moet worden herhaald via een verzoek van uw huisarts, om dit positieve resultaat te bevestigen en u moet ons dit rapport opsturen vóór elke deelname aan een onderzoek. De opvolging van uw gezondheidstoestand op symptomen die kunnen wijzen op COVID-19 wordt dan gedaan door uw huisarts. U moet ook alle veiligheids- en preventieve maatregelen treffen om te voorkomen dat uw naasten en contactpersonen worden besmet, zoals werd aanbevolen door de Belgische Autoriteiten.

Als uw COVID-19 test **negatief** is, wordt u hierover ingelicht en mag u andere PCRU-gebouwen betreden. U moet er rekening mee houden dat een negatief resultaat geen garantie is dat u voordien niet in contact bent geweest met het virus, of dat u bij de volgende test niet positief zult zijn. Daarom blijft uw volledige naleving van alle veiligheids- en preventieve maatregelen zeer belangrijk.

Tijdens u verblijf in de PCRU gebouwen, zal een COVID-19 wisser (swab) afgenomen worden na 96 uur verblijf, om te verzekeren dat u nog steeds vrij bent van COVID-19 sinds uw opname. Als u COVID-19-achtige symptomen krijgt tijdens uw verblijf in de PCRU, willen we bijkomende maatregelen treffen om u te isoleren van andere deelnemers, om uw gezondheid nauwlettend te laten controleren en zo uw veiligheid te waarborgen. Een medisch team van de PCRU bepaalt of u uw deelname aan de studie waaraan u deelneemt kunt voortzetten. Het opvolgen van uw gezondheid kan een bijkomende nasofaryngeale of orofaryngeale wisser afgenomen worden om te bepalen of deze symptomen gelinkt zijn aan COVID-19.

Als uw COVID-19 test **positief is op welk moment ook tijdens uw verblijf in het PCRU-gebouw**, zal u eerst geïsoleerd worden van andere deelnemers en zal het medisch team uw deelname aan de studie waaraan u deel neemt stop zetten. Daarnaast zullen de ontslag-maatregelen zoals hierboven beschreven voor een deelnemer die positief test tijdens een ambulante bezoeken, eveneens genomen worden.

Als u aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten deelneemt, moet u zich ervan bewust zijn dat:

- Deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten worden uitgevoerd nadat deze zijn gecontroleerd door een Ethisch Comité.
- Uw deelname is vrijwillig er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemmingsdocument nodig. Toch kan u, zelfs nadat u dit document heeft getekend, op elk moment stoppen met deel te nemen aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, door het medisch team van uw beslissing te informeren.
- De gegevens in het kader van uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, zijn vertrouwelijk en worden overeenkomstig met de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Belgische Wet van 30 juli 2018 inzake de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun persoonsgegevens. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval u eventuele schade zou oplopen in verband met uw deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.
- Indien u extra informatie wenst, kan u te allen tijde contact opnemen met een lid van het PCRU medisch team of een medewerker van zijn of haar team.
- Indien u vooraf een specifieke toestemming hebt gegeven, wordt uw huisarts ingelicht over uw deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten. Desalniettemin moet u uw huisarts op de hoogte brengen van de resultaten van uw COVID-19 test indien positief.

Meer informatie over de "Rechten van deelnemers" vindt u op pagina 5.

Voordelen

U hebt persoonlijk geen enkel voordeel van uw deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

Stopzetting van uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten

Uw deelname is vrijwillig, en u hebt het recht om uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten om eender welke reden, zonder opgave van reden stop te zetten. Toch kan het voor het medisch team van de PCRU nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt uit de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten omdat de beperkingen of het ongemak te groot zijn (te veel onaangename bijwerkingen bijvoorbeeld).

Het is ook mogelijk dat het medisch team van de PCRU uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten stopzet omdat ze van mening zijn dat het beter is voor uw gezondheid of omdat ze vastgesteld hebben dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten of de Sponsor beslissen om de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten om welke reden dan ook te onderbreken of stop te zetten.

Als u aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten deelneemt, vragen we u het volgende:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart, te verzwijgen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de Clinical Research Unit Brussels op het telefoonnummer +32 (0)2/556 70 02.

II. Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over het beschermen van de deelnemers en hun rechten in elk klinisch onderzoek

Hulp of advies

Dit document omtrent de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten werd voorgelegd aan een onafhankelijk Ethisch Comité 'Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis- Faculteit ULB', dat een gunstig ethisch advies heeft uitgebracht. De Ethische Comités zijn belast met de bescherming van personen die deelnemen aan klinische onderzoeken overeenkomstig de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Toch moet de beslissing om al dan niet deel te nemen aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten uw persoonlijke beslissing zijn. In geen geval moet u het gunstige advies van het Ethisch Comité beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

Indien u vragen, zorgen of klachten heeft over de rol van het Ethisch Comité of over uw rechten als deelnemer aan een klinisch onderzoek, kunt u contact opnemen met Ethisch Comité 'Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis- Faculteit ULB', tijdens kantooruren, door te bellen naar het volgende nummer: 02/555 37 07.

Rechten van de deelnemer

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst. U neemt vrijwillig deel aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten en uw deelname moet vrijwillig blijven. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten of u op om het even welk moment eruit terug te trekken zonder opgave van redenen en zonder verlies van uw wettelijke rechten, zelfs als u eerder akkoord bent gegaan met deelname.

Als u beslist om niet meer deel te nemen aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, vragen wij u om het medisch team van de PCRU van uw beslissing op de hoogte te brengen. Het medisch team van de PCRU dat verantwoordelijk is voor de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten kan beslissen om u terug te trekken uit de algemene klinische post-COVID-19 heropstartactiviteiten als ze menen dat het schadelijk zou zijn voor u om uw deelname voort te zetten.

De algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten kunnen ook worden stopgezet als het Ethisch Comité een nieuw besluit neemt over de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

U zal op de hoogte gebracht worden van alle nieuwe gegevens die uw beslissing tot deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten kunnen beïnvloeden.

Als u aanvaardt om aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten deel te nemen, zal u het toestemmingsformulier moeten ondertekenen. Een lid van het PCRU medisch team, of aangewezen vervanger, zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie voor deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten heeft gegeven. U zal een papieren exemplaar van dit document ontvangen.

Vergoeding en verzekering

Uw vergoeding voor ongemakken veroorzaakt door uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten zal beschikbaar zijn drie weken na het laatste contact (zie punt 8 van de "Akkoordverklaring en toestemming deelnemer").

Elk klinisch onderzoek brengt een risico met zich mee, hoe klein ook. Als u schade ondervindt door uw deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, wordt u (of worden uw rechthebbenden in het geval van overlijden) vergoed voor deze schade door de Sponsor, overeenkomstig artikel 29 van de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004). U hoeft hiervoor geen fout te bewijzen. De Sponsor heeft hiervoor een verzekering gesloten.

Als u het niet eens bent met het medisch team van de PCRU of de expert van de verzekering, en ook wanneer u dit nodig vindt, kunt u of kunnen uw rechthebbenden - in geval van overlijden - in België

rechtstreeks een eis tegen de verzekeraar instellen (Verzekeraar: Chubb European Group SE, polisnummer: BECANA07085, tel.: +32 (2) 516 97 11).

De wet bepaalt dat de verzekeraar kan worden gedagvaard om te verschijnen voor de rechtbank van de plaats waar de oorzaak van de schade plaatsvond, of voor de rechtbank van uw woonplaats of voor de rechtbank in de plaats van de maatschappelijke zetel van de verzekeraar.

Er is verzekeringdekking voor de aansprakelijkheid van de Sponsor voor onderzoeksletsel in verband met algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten betekent dat u aanvaardt dat het medisch team van de PCRU gegevens met betrekking tot u (de "persoonsgegevens") zal verzamelen, zoals uw naam, postadres, e-mailadres, telefoonnummer, geboortedatum en -plaats, geslacht, leeftijd, de naam van uw huisarts (als u hiervoor de toestemming geeft), bankgegevens, evenals etnische afkomst en gegevens betreffende uw gezondheidstoestand, en dat de sponsor (Pfizer) deze persoonsgegevens zal gebruiken voor onderzoeksdoeleinden zoals beschreven in dit document en voor wetenschappelijke en medische publicaties over dat onderzoek (volledig anoniem).

Uw persoonsgegevens worden verzameld, opgeslagen, gebruikt en anderszins verwerkt in overeenstemming met de geldende EU en Belgische wetgeving inzake klinisch onderzoek, en met de van toepassing zijnde Europese en Belgische privacywetgeving zoals eventueel van tijd tot tijd aangepast of herroepen en vervangen (gezamenlijk "privacywetten" genoemd), en zoals gespecificeerd in de annex 1 "Addendum in verband met gegevensbescherming" (pagina 11).

U hebt het recht uw persoonsgegevens te raadplegen, te corrigeren of te laten verwijderen via schriftelijk verzoek aan het volgende adres: Dienst rekrutering, Pfizer Clinical Research Unit, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel.

Als u zou vragen om uw persoonsgegevens te verwijderen, gelieve dan een ondertekende en gedateerde brief te sturen naar de Dienst rekrutering, Pfizer Clinical Research Unit, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel. Pfizer zal dan uw gegevens vernietigen en ze zullen niet langer door ons worden bewaard of verwerkt (behalve uw brief waarin u vraagt om ze te verwijderen – zie sectie F van het "Addendum in verband met gegevensbescherming"). U zal dan niet meer kunnen deelnemen aan één van onze toekomstige studies.

Als u echter hebt deelgenomen aan een studie of een screening, kunnen we uw gegevens niet vernietigen, maar zullen we uw bestand deactiveren en geen contact meer met u opnemen.

(pagina met opzet leeg gelaten)

AKKOORDVERKLARING EN TOESTEMMING DEELNEMER

1. Ik aanvaard uit vrije wil deel te nemen aan deze Algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.
2. Ik heb de volledige uitleg gekregen van de mensen die de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten leiden, over de aard, het doel en de waarschijnlijke duur van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, en over wat van mij wordt verwacht. Ik ben ook geïnformeerd over alle mogelijke bijwerkingen. Het informatieformulier, dat ik heb gekregen, wordt bij dit formulier gevoegd en maakt er integraal deel van uit. Ik heb hiervoor het informatieblad met betrekking tot bovenvermelde algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten gekregen.
3. Ik heb de gelegenheid gekregen om het medisch team van de PCRU vragen te stellen over alle aspecten van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten en ik heb het advies en informatie die hierop werd gegeven begrepen.
4. Ik ben geïnformeerd dat wissers (swabs) in de neus en/of keel en bloedstalen zullen worden genomen voor screening op COVID-19. Deze resultaten worden aan mij gemeld en ik moet verder worden opgevolgd bij mijn huisarts als het resultaat positief is, overeenkomstig artikel 9, paragraaf 2 (i) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de aanbevelingen van de Belgische Autoriteiten. Ik begrijp dat mijn huisarts het nodige zal doen voor aangifte van mijn geval bij de bevoegde nationale autoriteiten en me zal informeren over de isolatiemaatregelen die ik moet nemen.
5. Ik ben bereid alle tijdens de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten gegeven instructies op te volgen en gewetensvol samen te werken met het medisch team van de PCRU en om onmiddellijk op de hoogte te brengen indien ik één of andere wijziging van mijn gezondheid of welzijn of eender welke onverwachte of ongebruikelijke symptomen zou vaststellen.
6. Ik begrijp dat de gegevens over mij zullen worden verzameld tijdens mijn deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten en dat het medisch team van de PCRU en de sponsor van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.
Ik stem erin toe dat mijn persoonsgegevens behandeld worden zoals gespecificeerd in de paragraaf "Bescherming van uw persoonsgegevens" van het gedeelte "Aanvullende informatie over de bescherming [...]" van de deelnemer [...]" (pagina 6). Ik stem er ook in toe dat deze gegevens overgebracht of verwerkt worden in andere landen dan België (Verenigde Staten).
7. Ik heb goed begrepen dat ik vrij ben om de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten op gelijk welk moment te verlaten zonder mijn beslissing te moeten rechtvaardigen en zonder mijn wettelijke rechten te verliezen. Toch blijf ik in voorkomend geval recht hebben op alle behandelingen en controles die mijn toestand zou kunnen vereisen.
8. De Sponsor (Pfizer) bevestigt dat:
 - i) ik de som van **€ 55,00** (vijfenvijftig euro) zal krijgen voor mijn deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

Door de aan de gang zijnde COVID-19 pandemie en de bijhorende extra veiligheidsmaatregelen die van kracht zijn of kunnen worden genomen tijdens uw verblijf in de PCRU, zal uw studievergoeding verhoogd worden met een extra bedrag van € 30,00 (dertig euro) per verblijfsnacht in de PCRU. We hebben er begrip voor dat deze extra veiligheidsmaatregelen uw verblijf in de PCRU minder

aangenaam kan maken. Deze verhoging van uw studiecompensatie is tijdelijk en enkel van toepassing tijdens de COVID-19 pandemie.

- ii) De sponsor heeft een verzekering afgesloten voor verwondingen of een verslechtering van mijn gezondheid of welzijn als rechtstreeks gevolg van mijn deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, te vergoeden.
- 9. Ik ben ingelicht over de doelen waarvoor mijn persoonsgegevens zullen worden verwerkt en/of doorgegeven in het kader van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten en over mijn wettelijke rechten betreffende deze persoonsgegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de deelnemer.

Handtekeningen:

Voor akkoord, de deelnemer:

Voornaam en naam van de deelnemer in blokletters

Handtekening van de deelnemer

Datum Handtekening[§]

§Deelnemer/onpartijdige getuige moeten persoonlijk hun handtekening dateren.

Persoon die de toestemming afneemt:

Ik bevestig dat ik de deelnemer mondeling de nodige informatie over de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten heb verstrekt en dat ik geen druk heb uitgeoefend opdat hij/zij zou deelnemen. Ik bevestig ook dat ik hem/haar een door de deelnemer en mezelf ondertekend exemplaar van het informatie- en toestemmingsformulier heb overhandigd en dat ik bereid ben om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden. Ik verklaar te werken volgens de ethische principes vermeld in de "Verklaring van Helsinki" en in de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voornaam en naam van de persoon die het toestemmingsgesprek superviseert

Handtekening van de persoon die het toestemmingsgesprek superviseert[†]

Datum handtekening

[†] Lid van het PCRU medisch team, of een voldoende gekwalificeerde en opgeleide persoon die door het medisch team is aangewezen om het geïnformeerde toestemmingsproces te superviseren, moet het document tekenen en dateren tijdens hetzelfde gesprek waarin de deelnemer het toestemmingsdocument tekent.

Toestemming van een deelnemer die niet kan lezen:

De deelnemer aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten heeft aangewezen dat hij/zij niet kan lezen. Een of meerdere leden van het team van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten hebben het toestemmingsdocument voorgelezen aan de deelnemer, het besproken met de deelnemer en hebben de deelnemer de kans gegeven om vragen te stellen.

Voornaam en naam van de onpartijdige getuige in blokletters [‡]

Handtekening van de onpartijdige getuige

Datum handtekening[§]

Niet van toepassing (*Kruis dit vak aan als de handtekening van een onpartijdige getuige niet nodig is. Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig als de deelnemer niet kan lezen.*)

§ Deelnemer/onpartijdige getuige moeten persoonlijk hun handtekening dateren.

‡ Onpartijdige getuige: Een persoon, onafhankelijk van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, die niet oneerlijk beïnvloed kan worden door de mensen betrokken bij de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, die aanwezig is bij het geïnformeerde toestemmingsproces indien de deelnemer niet kan lezen, en die het geïnformeerde toestemmingsdocument en andere geschreven informatie die aan de deelnemer wordt gegeven voorleest. Zie 'Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance'.

ANNEX 1

ADDENDUM IN VERBAND MET GEGEVENSBESCHERMING

Table of Contents

A. Welke persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten?	12
B. Wie zal mijn persoonsgegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard?	12
C. Wat gebeurt er met mijn persoonsgegevens die buiten het onderzoekscentrum verstuurd worden?	14
D. Hoe worden mijn biologische stalen behandeld?	14
E. Hoe worden mijn persoonsgegevens beschermd?	14
F. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen over deze rechten of bij twijfels of klachten?	14
G. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten?	15

Dit **Addendum in verband met gegevensbescherming** beschrijft hoe wij uw persoonsgegevens verzamelen, gebruiken en delen. Het beschrijft ook uw rechten als betrokkene van wie de persoonsgegevens verzameld en verwerkt zijn. Uw persoonsgegevens zullen verwerkt worden overeenkomstig met de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Belgische Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

A. Welke persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten?

Het onderzoeksteam en anderen die u helpen bij de zorg zullen informatie over u (persoonsgegevens) verzamelen in het kader van deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten. Van deze persoonsgegevens zijn sommige gegevens gevoelig. Deze gegevens omvatten onder meer:

- **De informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren** zoals uw naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum en –plaats en identiteitskaartnummer.
- **Uw bankinformatie.**
- **Indien u ermee instemt, de gegevens van uw huisarts.**
- **Gevoelige persoonsgegevens** zoals uw medische voorgeschiedenis, gegevens uit deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten (inclusief de resultaten van testen en procedures), demografische gegevens (bijvoorbeeld, leeftijd en geslacht) en andere gevoelige informatie die nodig is voor dit onderzoek zoals etnische afkomst, genetica, seksuele oriëntatie en dieetvoorkeuren.
- **Gegevens van tests en analyses van biologische stalen** (zoals bloed of wisser (swab)).
- **Gegevens die afkomstig zijn van elektronische apparaten** als u de toestemmingsprocedure voltooit met behulp van de eConsent-tablet of als u een mobiele applicatie of andere digitale tool tijdens de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten gebruikt. Deze informatie omvat onder meer gegevens over uw gebruik van de eConsent-tablet, applicatie of tool, zoals de tijd die nodig is om het toestemmingsproces te voltooien, het aantal keren dat u tussen pagina's scrolt of op items met hyperlink klikt, uw elektronische handtekening. Mobiele applicaties en andere digitale hulpmiddelen die in de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten worden gebruikt, kunnen hun eigen privacybeleid hebben. Deze beleidslijnen bieden aanvullende informatie over de gegevensverwerking die door de digitale hulpmiddelen worden uitgevoerd.

B. Wie zal mijn persoonsgegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard?

Alle persoonsgegevens die tijdens de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten over u worden verzameld, zal door het PCRU-team in uw onderzoekscentrum worden bewaard. Het PCRU-team moet uw persoonlijke gegevens confidencieel houden.

Uw persoonsgegevens zullen geraadpleegd worden door:

- Het PCRU medische team en andere leden van het PCRU-team;
- Uw huisarts, enkel met betrekking tot de resultaten van uw COVID-19 tests, in het geval van positieve resultaten;
- De overheid of regelgevende instanties (inclusief die in andere landen); en
- Institutionele toezichtcommissie(s) (Institutional Review Boards - IRB) of onafhankelijke Ethische Comité(s) (Independent Ethics Committees - IEC) die toezicht houden op de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

De hierboven genoemde personen en groepen zullen uw persoonsgegevens gebruiken om deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten uit te voeren en om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, onder meer om:

- te bepalen of u in aanmerking komt voor de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten;
- u te vergoeden, voor uw tijd, moeite en bepaalde onkosten in verband met uw deelname;
- te controleren of de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten correct wordt uitgevoerd en dat de gegevens nauwkeurig zijn;
- vragen te beantwoorden van IRB(s), IEC(s) of van overheids- of regelgevende instanties, inclusief de verplichte declaratie van positieve testresultaten op COVID-19;
- uw gebruik van de elektronische apparatuur in het onderzoek te beoordelen, bijvoorbeeld, om te bepalen hoeveel tijd u nodig heeft om een eventuele e-Consentmodule die gebruikt wordt in de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten te voltooien en uw begrip van het e-Consentproces;
- contact met u op te nemen tijdens en na de de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten (indien nodig);
- uw vitale belangen te beschermen (bijvoorbeeld, in een kritieke medische situatie, zoals het verstrekken van informatie aan een spoedafdeling van een ziekenhuis waar u wordt behandeld); en
- te reageren op uw verzoeken voor bescherming van persoonsgegevens (indien van toepassing).

Het onderzoekscentrum zal uw persoonsgegevens bewaren gedurende de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 25 jaar na het einde van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten.

Als u ons persoonsgegevens bezorgt van iemand anders (bijvoorbeeld, een contactpersoon of details van uw familiale medische voorgeschiedenis) dan moet u deze persoon op de hoogte brengen dat u ons deze gegevens hebt bezorgd. We zullen enkel gebruik maken van dergelijke persoonsgegevens in overeenstemming met deze geïnformeerde toestemming en de toepasselijke wetgeving.

C. Wat gebeurt er met mijn persoonsgegevens die buiten het onderzoekscentrum verstuurd worden?

Voordat het PCRU-team uw persoonsgegevens buiten het onderzoekscentrum verstuurd, zal het onderzoekscentrum uw naam vervangen door een unieke code en alle informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren verwijderen. We noemen dit "**Gecodeerde informatie.**" Het onderzoekscentrum bewaart de link tussen de unieke code en uw persoonsgegevens vertrouwelijk.

Uw Gecodeerde informatie zal worden gebruikt door de volgende:

- Andere onderzoekers;
- Het IRB of IEC die de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten hebben goedgekeurd;
- De overheid of regelgevende instanties, indien nodig.

De bovenstaande partijen kunnen uw persoonsgegevens gebruiken voor de volgende doeleinden:

- **Naleving van wettelijke en regelgevende verplichtingen** zoals:
 - Ervoor zorgen dat de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten worden uitgevoerd overeenkomstig de goede klinische praktijk;
 - Het maken van verplichte openbaarstellingen aan de IRB(s), IEC(s), of overheids- of regelgevende instanties;

De Sponsor zal uw Gecodeerde informatie bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en). Deze periode kan oplopen tot 25 jaar na het einde van de algemene post-COVID-19 herstart klinische activiteiten.

D. Hoe worden mijn biologische stalen behandeld?

Als tijdens de algemene post-COVID-19 herstart klinische van activiteiten biologische stalen van u worden genomen, zullen deze stalen op dezelfde wijze worden behandeld als uw Gecodeerde informatie. Alle stalen worden behandeld zoals vereist door de wet.

E. Hoe worden mijn persoonsgegevens beschermd?

Uw persoonsgegevens zullen worden behandeld in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. De Sponsor en Pfizer Klinische Onderzoekseenheid (Pfizer Clinical Research Unit, PCRU), deel van Pfizer NV, zijn de gegevensbeheerders van uw persoonsgegevens.

F. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen over deze rechten of bij twijfels of klachten?

Als u gebruik wenst te maken van de rechten die hieronder worden beschreven, of zich zorgen maakt over hoe uw persoonsgegevens worden verwerkt, neem dan contact op met de PCRU. U kan de Data Privacy Steward van de PCRU, contacteren op het volgende adres: Dienst rekrutering, Pfizer Clinical Research Unit, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel, Tel.: 0800/99.256 of +32 2/556.70.02; E-mail: werespectyourprivacy@pfizer.com.

- U hebt het recht om uw persoonsgegevens te raadplegen, die worden bewaard.

- U hebt het recht om uw persoonsgegevens te corrigeren of bij te werken.
- U hebt het recht om het verzamelen en het gebruik van uw persoonsgegevens onder bepaalde omstandigheden te beperken (bijvoorbeeld, als de informatie onnauwkeurig is).
- U hebt het recht om uw persoonsgegevens in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm (bijvoorbeeld in een leesbaar elektronisch tekstbestand of tabel) te bekomen voor uw eigen doeleinden of om deze aan anderen te geven.
- U hebt het recht om de verwijdering van uw persoonsgegevens te vragen als u niet meer deelneemt aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten en u uw toestemming voor verwerking van uw persoonsgegevens ingetrokken heeft, zoals beschreven in dit document. *Er zijn echter beperkingen op de mogelijkheid van uitvoering van een verzoek om uw persoonsgegevens te verwijderen. Sommige of alle persoonsgegevens mogen worden bewaard en gebruikt als uw persoonsgegevens nodig zijn om te voldoen aan wettelijke vereisten.*
- U hebt het recht een klacht in te dienen bij de autoriteit voor gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

Tel.: +32 (0)2 274 48 00

Fax: +32 (0)2 274 48 35

E-mail: contact@apd-gba.be

<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/contact>

G. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten?

Zoals aangegeven in het voorafgaande toestemmingsdocument, bent u vrij om op eender welk moment te stoppen met uw deelname aan deze algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten door dit aan het PCRU-team te vertellen.

Als u uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten stopzet en u het niet aan het PCRU-team vertelt, kan uw contactinformatie door het PCRU-team worden gebruikt om met u contact op te nemen en om te controleren of u uw deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten verder wilt zetten.

Als u stopt met deelname aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten maar uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens niet intrekt, zullen uw persoonsgegevens verder worden gebruikt in overeenstemming met dit document en de toepasselijke wetgeving.

Als u besluit om uw toestemming in te trekken:

- Zult u niet langer aan de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten kunnen deelnemen.
- Zal er geen nieuwe informatie over u of stalen van u door het onderzoeksteam worden verzameld of verkregen.
- Worden uw persoonsgegevens, met inbegrip van de Gecodeerde informatie die al werd verzameld op het moment van de terugtrekking van uw toestemming, bewaard en gebruikt om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, en/of voor andere doeleinden toegestaan onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.
- Zullen uw persoonsgegevens, waaronder uw Gecodeerde gegevens, niet worden gebruikt voor verder wetenschappelijk onderzoek.

- Zullen de biologische stalen die zijn verzameld maar nog niet zijn geanalyseerd, niet meer gebruikt worden, tenzij toegestaan of vereist door de geldende wetgeving.

U hebt het bijkomende recht om te verzoeken dat alle resterende stalen die van u genomen zijn als onderdeel van de algemene post-COVID-19 herstart van klinische activiteiten, worden vernietigd. U kunt dit recht uitoefenen door aan het onderzoeksteam te melden dat u uw stalen wilt laten vernietigen.

Wij kunnen echter de vernietiging van alle stalen niet garanderen omdat sommige of alle stalen totaal kunnen opgebruikt zijn, of ze kunnen zijn vrijgegeven aan een derde partij. In die gevallen zou het onmogelijk zijn om uw biologische stalen en alle gerelateerde gegevens te verwijderen en te vernietigen.