
Bijlage 1 – Emmaüs richtlijnen m.b.t. het geïnformeerd toestemmingsformulier¹

In geval van interventionele klinische studies met studiegeneesmiddel bij volwassen patiënten kan best het ICF-sjabloon van de Federale Overheid¹ gebruikt worden. Indien een afwijkend formulier wordt voorgelegd, of het betreft een studie die niet onder de experimentenwet valt dan moet het formulier minimaal aan onderstaande richtlijnen voldoen.

Het informatie- en toestemmingsformulier dient de patiënt of cliënt op een beknopte, transparante en heldere manier te informeren over het doel van de studie en over de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens in het kader van deze studie.

De toestemming moet worden bekomen uiterlijk op het moment van het verzamelen van de persoonsgegevens en moet voldoen aan onderstaande voorwaarden:

- vrij gegeven zijn: de patiënt of cliënt moet een werkelijke keuze en een zekere mate van controle over de verwerking van de persoonsgegevens hebben
- voldoende specifiek zijn: voor een welomschreven doeleinde en indien meerdere doeleinden, met de mogelijkheid tot een afzonderlijke toestemming per doeleinde
- geïnformeerd zijn: er moet voldoende informatie aan de patiënt of cliënt worden verstrekt (zie verder)

Het informatie- en toestemmingsformulier dient te worden gedateerd en ondertekend door de patiënt of cliënt en dient minstens onderstaande informatie te bevatten:

- de identiteit en contactgegevens van de entiteit die verantwoordelijk is voor de verwerking, waarbij minstens volgende vermeldingen worden opgenomen: (1) naam en rechtsvorm van de juridische entiteit, (2) adres van de maatschappelijke zetel, en (3) ondernemingsnummer, "rechtspersonenregister" of de afkorting "RPR", gevolgd door de vermelding van de rechtbank van de zetel van de rechtspersoon;
- de coördinaten van de DPO, met minimaal het e-mailadres en het postadres
- het doeleinde of de doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens: dit moet precies genoeg omschreven worden zodat de patiënt of cliënt zich redelijkerwijs een beeld kan vormen van de verwerking(en) die hij/zij mag verwachten
- de rechtsgrond (juridische basis) waarop de verwerking gebaseerd is: de toestemming van de patiënt of cliënt
- ingeval de persoonsgegevens aan derde partijen (zoals bijvoorbeeld ICT-dienstverleners of andere dienstverleners) worden overgemaakt: de ontvangers of categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens. Minimumvereiste van de informatieverstrekking (voorbeeld formulering):
 - wanneer we uw persoonsgegevens aan derden overmaken, geven we hen alleen toegang tot de gegevens die ze nodig hebben om hun opdracht te vervullen en zullen we hen wijzen op hun plicht om de privacywetgeving te respecteren op basis van wettelijke of professionele verplichtingen of op basis van contractuele afspraken

¹ Zie <https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/ICF-template-interv-trial-adult-patient-NL>

- desgevallend, de mogelijkheid dat persoonsgegevens buiten de Europese Unie verwerkt worden. Minimumvereiste van de informatieverstrekking (voorbeeld formulering):
 - wanneer uw persoonsgegevens verwerkt worden door een onderaannemer in een land dat niet hetzelfde niveau van bescherming garandeert als de Europese Unie, dan zullen we de nodige maatregelen treffen om een passend beschermingsniveau te bieden (bv. via contractuele maatregelen, in gecodeerde vorm)
- de periode gedurende dewelke de persoonsgegevens bewaard worden, of indien dat niet mogelijk is, de criteria om die termijn te bepalen. Minimumvereiste van de informatieverstrekking (voorbeeld formulering):
 - wij bewaren uw persoonsgegevens niet langer dan nodig voor de doeleinden waarvoor wij uw persoonsgegevens verzamelen, voor zover er geen wettelijke bepaling bestaat die ons verplicht uw gegevens langer te bewaren
- het bestaan van rechten ter bescherming van persoonsgegevens en hoe die kunnen uitgeoefend worden. Dit omvat:
 - de mogelijkheid van de patiënt of cliënt om het recht tot toegang, correctie, verwijdering en overdraagbaarheid van zijn/haar gegevens uit te oefenen
 - het recht van de patiënt of cliënt om te allen tijde de toestemming voor de verwerking van zijn/haar gegevens in te trekken
- het recht om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA). Idealiter met vermelding van (een aantal) contactgegevens van de GBA maar dat is geen vereiste.
- in geval er geautomatiseerde besluitvorming over de patiënt of cliënt (zonder menselijke tussenkomst) mogelijk is. Minimumvereiste van de informatieverstrekking:
 - nuttige informatie over de onderliggende logica, alsmede het belang en de verwachte gevolgen van die verwerking voor de patiënt of cliënt

Bijkomend dienen in geval van klinische studies ook volgende aspecten minstens overwogen te worden, en indien van toepassing, aan bod te komen:

- de reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd
- het doel van het experiment
- het belang van het onderzoek
- de opdrachtgever van de studie
- de duur van de klinische studie
- de onderzoeken in kader van de studie
- vrijwillige deelname
- recht om deelname te weigeren en zich te allen tijde terug te trekken (zonder verdere nadelen)
- risico's en ongemakken
- maatregelen om deze risico's te beperken
- wat indien patiënt of cliënt zwanger is, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft? (indien van toepassing)
- voordelen voor de proefpersonen
- alternatieve behandeling (indien van toepassing)
- verzekering voor de proefpersoon tegen eventuele schade
- vergoeding voor de proefpersoon
- bescherming van de persoonlijke levenssfeer (gecodeerde medische gegevens)
- kennisgeving van nieuwe informatie
- de commissie ethiek dat het uniek advies heeft gegeven
- naam en contactgegevens van de onderzoeker in geval van vragen in verband met de studie
- mogelijkheid om vragen te stellen aan de onderzoeker
- mogelijkheid tot overleg met familie/bekenden
- de proefpersonen krijgen een kopie van het informatie- en toestemmingsformulier