

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Het gebruik van systemische antibiotica bij replantatie van geavulseerde definitieve tanden

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de tandarts of zijn/haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt “informed consent” of “geïnformeerde toestemming” voor deelname aan een experiment genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier onderaan deze tekst te ondertekenen.

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

U hebt zojuist een behandeling ondergaan voor het terugplaatsen van uw losgekomen tand. Om die reden komt u in aanmerking voor een studie die wordt uitgevoerd op de dienst Tand-, mond- en kaakziekten van het UZ Gent en tevens in privaatpraktijken, naar het gebruik van systemische antibiotica bij het terugplaatsen van losgekomen definitieve tanden.

Het gaat om een observationele studie, wat betekent dat de behandeling van uw tand door uw tandarts op de gebruikelijke manier wordt uitgevoerd en opgevolgd, identiek aan de manier wanneer er geen studie zou zijn. We verzamelen gegevens omtrent het losgekomen gebitselement, de uitgevoerde behandeling en hoe de genezing verloopt. In combinatie met diezelfde gegevens bij andere patiënten, kunnen we de data voor onderzoeksdoeleinden statistisch verwerken. We hopen op die manier meer inzicht te krijgen in de invloed van het al dan niet innemen van systemische antibiotica bij replantatie van geavulseerde definitieve tanden.

Samengevat vragen wij U vriendelijk om uw tandarts toestemming te geven om een vragenlijst i.v.m. uw losgekomen tand in te vullen na de behandeling van vandaag en tevens bij de volgende controles (voor de opvolging).

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 klinische studies.

De opdrachtgever van deze studie is de Universiteit Gent. Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. De Bruyne. Studenten van de vakgroep Mondgezondheidswetenschappen zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING

Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. Indien u beslist om deel te nemen, hebben wij uw ondertekende toestemming nodig. U kan weigeren om de vragenlijsten door uw tandarts te laten invullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de behandelende tandarts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

3. VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten voor de behandeling van een losgekomen gebitselement, meer specifiek betreffende het gebruik van systemische antibiotica in deze situatie.

4. KOSTEN

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

5. VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

In overeenstemming met 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, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist 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, het recht om uw (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, 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>)

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier door middel van een code). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn

voor de onderzoekende en behandelende tandarts of de door hem/haar aangestelde vervanger.

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies, uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien u wenst dat uw gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan u de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens onder hoofdstuk 5).

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. De Bruyne (UZ Gent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

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 desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

6. 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 klinische studie. Voor dit doeleinde 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 en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer voor UZ Gent BEL001889 – polisnummer voor UGent BEL000862).

7. CONTACT

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Prof. Dr. De Bruyne

Adres: Campus UZ Gent - Kliniek voor Tand-, Mond- en Kaakziekten
Corneel Heymanslaan 10 - Ingang 25 (Route 250)
9000 GENT

Telefoonnummer: 09 332 40 57

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 tot en met 4 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. 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 op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.

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 experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid 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 op 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 het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.

Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor **huidig** wetenschappelijk onderzoek.

Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 5).

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte aspecten** zoals toegelicht onder hoofdstuk 1 van de informatiebrief:

- uw tandarts toestemming geven om een vragenlijst i.v.m. uw losgekomen tand in te vullen na de behandeling van vandaag en tevens bij de volgende controles

--

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

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

***Aankruisen door de tandarts indien akkoord**

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Aankruisen door de getuige/tolk indien akkoord

Ik was aanwezig tijdens het volledige informatieproces en ik bevestig dat de informatie over de doelen en procedures van de studie op de juiste manier werd gegeven, dat de deelnemer de studie begrepen heeft en dat toestemming voor deelname aan de studie vrijwillig is gegeven.		
Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige/tolk	Handtekening	Datum