

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Hoordiagnostiek: monitoring van het gehoor na lawaai blootstelling

Officiële titel: Draagbare hoordiagnostiek: monitoring van de integriteit van de auditieve zenuw na lawaai blootstelling

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een vragenlijst in kader van een studie in opdracht van Universiteit Gent, Vakgroep Revalidatiewetenschappen olv Prof. Dr. H. Keppler, Prof. Dr. I. Dhooge en Prof. Dr. S. Verhulst. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze vragenlijst, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen. Neem ook de tijd om contact op te nemen indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de vragenlijst zal gevraagd worden uw akkoord voor de verschillende onderdelen te geven.

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE VRAGENLIJST

U heeft interesse om deel te nemen aan het onderzoek met als titel “Hoordiagnostiek: monitoring van het gehoor na lawaai blootstelling”.

Om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname stellen wij enkele vragen aan de geïnteresseerden.

Wij vragen u vriendelijk of u de tijd zou willen nemen om een vragenlijst voor ons in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen.

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.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van prof. dr. H. Keppler, prof. dr. I. Dhooge en prof. dr. S. Verhulst.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING, VOORDELEN EN KOSTEN

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om de vragenlijst in te vullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Deelname aan deze vragenlijst brengt voor u waarschijnlijk geen voordeel, noch kosten met zich mee.

3. VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, 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. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijken van de gegevens zijn de hoofdonderzoekers (prof dr. Keppler H., prof. Dr. Dhooge I. en prof dr. S. Verhulst). Het onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot de resultaten van de vragenlijst 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.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

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

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 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 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer BEL000862).