

# INFORMED CONSENT

## INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIEREN

Officiële titel van de studie:

**De ontwikkeling van een pancreaskankerzorg  
'Patient Reported Experience Measure (PREM)'**

- Zorgt het gebruik van pancreaskanker PREM meetresultaten voor meer persoonsgerichte zorgverlening in België? Een multi-methodiek onderzoeksproject. -

Opdrachtgever van de studie: Sciensano

Naam studiecentra: Sciensano

Hoofdadressen studiecentra: Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Elsene -  
Laarbeeklaan 103 1090 Jette

## Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

| Naam  | Functie   | Voor  | Contactgegevens   |
|---|---|---|---|
| Sofie Theys   | Hoofdonderzoeker  | Informatie, problemen, bezorgdheden                       | <a href="mailto:Sofie.Theys@sciensano.be">Sofie.Theys@sciensano.be</a><br>+ 32 2 642 5889 |
| Sofie Theys   | Contact voor dringende gevallen                             | Noodgeval   | + 32 2 642 5889   |
| Ombudsdienst  | Ombudspersoon patiëntenrechten                              | Bezorgdheden over uw rechten als deelnemer aan een studie | 02/477.70.70  |
| Sciensano: Ethias nv<br>Polisnummer :<br>45.434.695 | Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever               | Betwisting of klacht over een schadeclaim                 | Rue des Croisiers 24, 4000 Liège -<br>info.assurance@ethias.be                            |
| GBA   | Belgische Gegevensbeschermings Autoriteit                   | Klachten over de vertrouwelijkheid van uw gegevens        | contact@apd-gba.be  |
| UZ Brussel dienst gegevensbescherming               | Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum | Vragen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens          | 02 477 69 20<br>gegevensbescherming@uzbrussel.be  |

# INHOUDSOPGAVE

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <b>INFORMED CONSENT</b> .....  | <b>1</b>                            |
| <b>INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIEREN</b> .....  | <b>1</b>                            |
| Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb? .....  | <b>2</b>                            |
| <b>INHOUDSOPGAVE</b> .....   | <b>3</b>                            |
| <b>HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME</b> .....                                       | <b>5</b>                            |
| 1. <b>Waarom doen we deze studie?</b> .....  | <b>5</b>                            |
| 2. <b>Moet ik deelnemen aan een studie?</b> .....  | <b>6</b>                            |
| 3. <b>Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?</b> .....  | <b>6</b>                            |
| 4. <b>Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?</b> .....                             | <b>7</b>                            |
| 5. <b>Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?</b> .....   | <b>7</b>                            |
| 6. <b>Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?</b> .....  | <b>7</b>                            |
| 6.1. U besluit uw toestemming in te trekken .....  | <b>8</b>                            |
| 6.2. De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen.....  | <b>8</b>                            |
| 6.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen.....   | <b>8</b>                            |
| 7. <b>Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?</b> .....                        | <b>8</b>                            |
| 8. <b>Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?</b> .....                 | <b>8</b>                            |
| 8.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt? .....  | <b>8</b>                            |
| 8.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?.....   | <b>9</b>                            |
| 8.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?.....                        | <b>9</b>                            |
| 8.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden? .....   | <b>9</b>                            |
| 8.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten? ..... | <b>9</b>                            |
| 8.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?.....                     | <b>10</b>                           |
| 8.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie? .....  | <b>11</b>                           |
| 8.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem? .....              | <b>11</b>                           |
| 8.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden? .....  | <b>11</b>                           |
| 9. <b>Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?</b> .....                                     | <b>11</b>                           |
| <b>HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING</b> .....  | <b>12</b>                           |
| <b>DEELNEMER</b> .....   | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| <b>ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF. )</b> .....   | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| <b>ONDERZOEKER</b> .....   | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| <b>VERKLARENDE WOORDENLIJST</b> .....  | <b>13</b>                           |
| <b>REFERENTIES</b> .....   | <b>14</b>                           |



# BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME

## 1. Waarom doen we deze studie?

- In België bestaat er geen PREM specifiek voor pancreaskankerzorg
- PREM meetresultaten geven aan hoe persoonsgericht de zorg is
- Positieve patiënten ervaringen zijn geassocieerd met positieve gezondheidsresultaten
- Deze studie is de eerste binnen groot onderzoeksproject
- Ervaringen staan centraal

Deze studie wordt uitgevoerd om samen met u een meetinstrument, de 'Patient Reported Experience Measure (PREM)', te ontwikkelen die als doel heeft ervaringen met zorgverlening in kaart te brengen. Tegelijkertijd willen we tijdens deze studie eveneens nagaan of u het meten van patiënten ervaringen belangrijk vindt en hoe u denkt dat deze meetresultaten het best gebruikt worden in de praktijk.

De vragen die u tijdens deze studie voorgelegd worden leggen we eveneens aan pancreaskankerpatiënten voor. Op deze manier kunnen we een volledig beeld krijgen en samen met de belangrijkste partijen bepalen hoe de PREM eruit zal zien en hoe deze direct in de praktijk kan gebruikt worden.

Het is een studie waarbij we u van in het begin tot het einde betrekken. Deze studie maakt nl. deel uit van een grootschalig onderzoeksproject waarbij we na de ontwikkeling van de PREM deze gaan valideren of diens meetkwaliteiten gaan evalueren, om vervolgens via een experiment diens effectief gebruik in de praktijk te testen.

De literatuur en de wetenschap hebben reeds aangetoond dat het hanteren van een PREM een medium biedt voor de patiënt om diens ervaringen met de zorg uit te drukken en zo een duidelijke indicatie te geven van **hoe persoonsgericht de zorg is die hij/ zij krijgt**. Er zijn daarbij ook al heel wat studies die aantonen dat positieve patiënten ervaringen gekoppeld kunnen worden aan positieve gezondheidsresultaten zoals b.v. snellere vaststelling van bijwerkingen, betere communicatie met de zorgprofessional, ... . De noodzaak van deze studie kadert zich binnen de realiteit dat een Belgische PREM specifiek voor de pancreaskankerpatiënt niet bestaat.

Samenvattend, de centrale thematiek van deze studie is '**persoonsgerichte pancreaskankerzorg**' waarbij wede mate waarin patiënten zorg krijgen die afgestemd is op hun individuele voorkeuren, noden en waarden in kaart brengen en tot ontwikkeling komen van een PREM.

## 2. Moet ik deelnemen aan een studie?

Je deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. U mag zich ook op elk moment terugtrekken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met de onderzoekster.

## 3. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

- Vraag naar invullen van vragenlijst: uw beoordeling van welke zorgaspecten er in de PREM moeten opgenomen worden
- Na invullen van de vragenlijst: deelname aan telefonisch interview: uw visie op belang van PREM metingen en hun gebruik

Bij deze studie zullen er bij zowel zorgprofessionals als patiënten **een vragenlijst** en **telefonische interviews** worden afgenomen en dit overheen gans België.

**De vragenlijst** die u gevraagd wordt om in te vullen presenteert een lijst van zorgaspecten waarbij we aan u willen vragen om ieder aspect te evalueren op het vlak van belang om op te nemen in de PREM die we willen ontwikkelen. Laat u bij deze evaluatie dus leiden door uw persoonlijke ervaringen en uw eigen visie. Deze aspecten haalden we uit de (wetenschappelijke) literatuur over de noden en de ervaringen van pancreas kankerpatiënten. Op het einde van deze survey vragen we u ook naar enkele persoonsgegevens. Dit louter om op het einde van onze gegevensverzameling een globale beschrijving van alle deelnemers te kunnen geven. Op de eerste pagina van de vragenlijst kunt u in de rechterbovenhoek een code lezen. Deze code is gekoppeld aan de naam van het ziekenhuis waarnaar we de specifieke vragenlijst stuurden en heeft als doeleinden om op het einde van de dataverzameling de reactie ratio te berekenen en te bepalen naar welk ziekenhuis we een herinnering dienen te sturen.

Op het einde van de vragenlijst stellen we u ook de vraag of we u mogen contacteren voor een **opvolgingsinterview** via telefoon. Tijdens dit interview willen wij u enkele vragen stellen over wat u denkt over patiënten ervaringen en hoe deze volgens u best worden gebruikt in de praktijk. Wanneer u beslist deel te nemen aan het interview zal de onderzoekster u contacteren om datum en tijd voor de afname van het interview af te spreken. Voor de start van het interview wordt nog een korte uitleg gegeven over de studie en zal ook uw toestemming gevraagd worden voor de afname van audio-opnames tijdens het interview. Het interview zal ongeveer max. 40 minuten duren. Het interview verloopt individueel met de onderzoekster.

#### **4. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?**

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in. Zo kan deelname aan deze studie een impact hebben op vlak van uw mentale, psychologische toestand wanneer u b.v. terug gaat nadenken over eerder negatieve ervaringen.

#### **5. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?**

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de onderzoeker aansprakelijk voor de schade die u lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met uw deelname aan de studie. De onderzoeker heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID) (Ref. 1). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker.

Indien u (of bij overlijden erfgenamen) een vergoeding wenst voor de schade die u oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van uw deelname aan de studie, moet u de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen.

Als de onderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/ zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de maatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen uw gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie.

Wanneer u het nodig vindt of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen u of uw erfgenamen de verzekeraar contacteren of indien nodig dagvaarden. De contactgegevens vindt u op de tweede bladzijde van dit document.

#### **6. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?**

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan uw deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- u besluit uw toestemming in te trekken,
- de onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als uw deelname aan de studie vroegtijdig stopt, kan de onderzoeker gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van uw deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf I.§ 8.4, pagina 8).

Als u een bijwerking ondervindt op het moment waarop u met de studie stopt, kan de onderzoeker nadien contact met u opnemen om na te gaan of de bijwerking verdwenen is of niet na afloop van uw deelname aan de studie.

Als u na het beëindigen van uw deelname aan de studie een nieuwe bijwerking ondervindt, mag u de onderzoeker contacteren en vragen naar opvolging daarvan.

#### 6.1. *U besluit uw toestemming in te trekken*

U hebt het recht uw toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet u, voor uw eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van uw beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden voor uw beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

Als u uw toestemming intrekt, betekent dit dat u besluit te stoppen met

- alle aan de studie verbonden contactmomenten.

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van uw deelname te bespreken (afhankelijk van uw situatie).

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de onderzoeker.

#### 6.2. *De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen*

De onderzoeker kan uw deelname aan de studie beëindigen omdat

- het beter is voor uw gezondheid, of
- er een andere reden is die u zal worden uitgelegd.

#### 6.3. *Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen*

De opdrachtgever, en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen, om redenen die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

### **7. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?**

Deelname aan de studie zal geen bijkomende kosten met zich mee brengen met uitzondering van eventuele verplaatsingskosten die terugbetaald zullen worden door het onderzoeksteam.

### **8. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?**

#### 8.1. *Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?*

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over alle informatie die u deelt met de onderzoeker via de vragenlijst, tijdens de afname van een interview alsook



een deel van uw achtergrondinformatie (bv. uw leeftijd, geslacht, beroepstitel, ...) en de resultaten van studieonderzoeken.

#### *8.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?*

De onderzoekster is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens.

Dit betekent dat zij uw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat zij uw gegevens zal coderen (d.w.z. uw identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode).

Daardoor zullen de onderzoekster en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoekster, de enigen zijn die uw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder § 8.6.

#### *8.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?*

Uw deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens door de onderzoekster worden verzameld. De onderzoekster en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden. Als uw gecodeerde gegevens worden verkocht, zal u daarvoor niet vergoed worden.

#### *8.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?*

Uw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. 2) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 3). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij uw persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat u hiervoor **toestemming hebt gegeven**.

#### *8.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?*

U hebt het recht om aan de onderzoekster te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

U hebt het recht om

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken,
- al uw gegevens te laten schrappen
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen,
- correctie te vragen als ze niet juist zijn,
- de verwerking van uw gegevens te beperken,
- u te verzetten tegen het verwerken van uw persoonsgegevens,
- uw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens. Uw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór uw terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

8.6. *Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?*

**Om de kwaliteit van de studie te controleren** kan het gebeuren dat uw niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit uw medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoekster en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit uw naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

**Indien nodig voor de studie** mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/ de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,

- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat uw gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

U kan altijd met uw onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

#### *8.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?*

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving van de resultaten van de studie gepresenteerd worden voor Sciensano. Een kopie van de voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

#### *8.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?*

De resultaten van de studie zullen **alleen** worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen in deze studie.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

**U gaat al dan niet akkoord met het gebruik van uw studiegegevens voor andere doeleinden door het betreffende toestemmingsformulier in Hoofdstuk II te ondertekenen.**

#### *8.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?*

Na afloop van de studie zullen uw gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. 4) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien u voortijdig met uw deelname aan de studie stopt.

### **9. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?**

De studiedocumenten werden nagekeken door:

- een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

# VERKLARENDE WOORDENLIJST

PREM: Patient Reported Experience Measure

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat je privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door u geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/ werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

# REFERENTIES

---

<sup>1</sup> Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

<sup>2</sup> Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

<sup>3</sup> Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

<sup>4</sup> Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.