

Infectieradar.be

Auftraggeber der Studie:

- Universität Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt
- Universität Antwerpen, Prinsstraat 13, 2000 Antwerpen

Mit wem kann ich Kontakt aufnehmen, wenn ich Fragen habe?

Name	Funktion	Für	Kontakt Daten
Pierre Van Damme Niel Hens	Hauptuntersucher der Studie	Informationen, Probleme, Sorgen	infectieradar@uhassel.be
	Studienpersonal	Informationen, Probleme, Sorgen	infectieradar@uhassel.be
	Belgische Datenschutzbehörde	Beschwerden über die Vertraulichkeit Ihrer Daten	E-Mail: contact@apd-gba.be

Version Nummer: 2.0

Inhoudsopgave

Mit wem kann ich Kontakt aufnehmen, wenn ich Fragen habe?	1
ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIE	3
KAPITEL I – BESCHREIBUNG DER STUDIE UND IHRE RECHTE BEI TEILNAHME	5
1. Warum machen wir diese Studie?	5
2. Wer kann teilnehmen?	5
3. Muss ich an dieser Studie teilnehmen?	5
4. Was passiert während der Studie?	6
5. Hat die Studie Vorteile für mich?	6
6. Was sind die möglichen Risiken und Unannehmlichkeiten bei der Teilnahme an der Studie?	6
7. Was passiert, wenn bei der Studie etwas falsch läuft?	6
8. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig enden?	7
9. Wird meine Teilnahme an der Studie zusätzliche Kosten für mich mit sich bringen? ..	8
10. Welche Daten werden über mich bei der Studie und was passiert damit?	8
11. Welche biologischen Proben von mir werden während der Studie gesammelt und was passiert mit ihnen?	11
12. Wer hat die Dokumente in Bezug auf die Studie überprüft und genehmigt?	11
KAPITEL II - INFORMIERTE ZUSTIMMUNG	12
TEILNEHMER	12
ERKLÄRENDE WORTLISTE	13
REFERENZEN	14

ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIE

In diesem Fenster "Die Studie in Kürze" geben wir Ihnen eine kurze Beschreibung der Studie. Sie können detailliertere Informationen finden, indem Sie [hier klicken](#). Wir empfehlen Ihnen, die detaillierteren Informationen abzurufen, auch wenn das an die 10 Minuten Ihrer Zeit erfordert.

Es ist wichtig, dass Sie alles lesen und verstehen. Bevor Sie zustimmen, an dieser Studie teilzunehmen, möchten wir Sie vollständig informieren. So können Sie für sich selbst und auf informierte Art und Weise über Ihre Teilnahme entscheiden. Das nennt man "informierte Zustimmung" geben.

Warum Infectieradar.be?

Wir wissen, dass viele Menschen mit einer Infektion mit dem neuen SARS-CoV-2 Virus ("Coronavirus" im Volksmund) milde oder wenige gesundheitliche Beschwerden haben und nicht zum Hausarzt gehen. Es wird auch nicht jeder getestet. Das erschwert es, zu überprüfen, wie das neue Coronavirus sich in Belgien verbreitet. Es ist wichtig, gesundheitliche Beschwerden zu verfolgen, die dem Hausarzt nicht mitgeteilt werden.

Wer kann teilnehmen?

Jeder, die in Belgien wohnt und 18 Jahre alt ist oder älter, kann auf freiwilliger Grundlage bei dieser Untersuchung mitmachen. Um auch Informationen über die Verbreitung von Infektionskrankheiten bei Kindern und Jugendlichen zu erhalten, können Eltern oder Vormunde eines minderjährigen Kindes die Fragenlisten auch für ihre Kinder eintragen. Das ist nicht obligatorisch, aber es hilft der Untersuchung doch voran.

Wie funktioniert Infectieradar.be?

Die Teilnehmer erhalten zuerst eine Registrierung mit Fragen über ihren Hintergrund, ihr Alter und bestehende Krankheiten und Erkrankungen. Danach bekommen sie jede Woche eine E-Mail mit einem Link zu einer Fragenliste mit der Frage, welche gesundheitlichen Beschwerden sie in der vergangenen Woche hatten. Es geht dabei um gesundheitliche Beschwerden wie zum Beispiel eine laufende Nase, Husten, Niesen und/oder Fieber. Auch wenn der Teilnehmer keine gesundheitlichen Beschwerden hat, muss das eingetragen werden. Das Ausfüllen der Fragenliste dauert ungefähr 30 Sekunden, wenn der Teilnehmer keine gesundheitlichen Beschwerden hat und ungefähr drei bis fünf Minuten, wenn der Teilnehmer gesundheitliche Beschwerden hat.

Durch das Ausfüllen dieser Fragenliste werden wir verfolgen, wie bestimmte gesundheitliche Beschwerden in Belgien verbreitet sind und wie diese sich mit der Zeit entwickeln. Diese Daten werden für die wissenschaftliche Untersuchung der Verbreitung des neuen Coronavirus verwendet. In Zukunft können wir das auch für andere Viren und Infektionskrankheiten verwenden.

Daten

Die Daten werden unter dem Gesichtspunkt der wissenschaftlichen Untersuchung gesammelt und verarbeitet, und zwar ausschließlich für die folgenden Zwecke:

- Die Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen und statistischer Analysen über die Verbreitung von Infektionskrankheiten in Belgien und Europa;
- Die Veröffentlichung statistischer Analysen, einschließlich grafischer Wiedergaben der Ergebnisse;
- Das Ausgeben von Informationen an Sie, den Benutzer, über die Ergebnisse der Umfrage (zum Beispiel wie viele registrierte Benutzer in Ihrer Region Grippe oder andere Infektionskrankheiten haben);

Die personengebundenen Daten, die wir zu diesen Zwecken möglicherweise verarbeiten, sind:

- Geburtsjahr, Geburtsmonat, Ihre Postleitzahl, Geschlecht, Familienzusammensetzung;
- Daten in Bezug auf relevanten Hintergrund für das Risiko von Infektionen nämlich Daten darüber, ob Sie zu einer Risikogruppe für die Grippeimpfung gehören, Beruf und Lebensstil;
- Daten in Bezug auf Symptome, die auf der Fragenliste der Symptome angegeben wurden;

Die Daten, die in dieser Studie erhalten wurden, werden von der Universität Hasselt und der Universität Antwerpen für die genannten Zwecke verarbeitet. Wir informieren Sie auch, dass wir Ihre Daten gemäß den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften und mit vollständiger Beachtung Ihrer Rechte und insbesondere Ihres Datenschutzes, der Privatsphäre verarbeiten werden.

Teilnahme

Nach der Registrierung werden Sie jede Woche per E-Mail aufgefordert werden, eine Fragenliste auszufüllen. Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig und Sie können sich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Untersuchung zurückziehen.

Sie können sich beim Ausfüllen der Fragenlisten auch immer dafür entscheiden, Fragen zu überspringen.

Die Studie wird von der Europäischen Union finanziert und von einem Ethikausschuss ausgewertet. Ihre Finanzierung und Genehmigung bedeutet nicht, dass Sie sich verpflichtet fühlen müssen, teilzunehmen.

KAPITEL I – BESCHREIBUNG DER STUDIE UND IHRE RECHTE BEI TEILNAHME

1. Warum machen wir diese Studie?

Ziel dieser Studie ist es, Einzelheiten über die Verbreitung von Infektionskrankheiten in Belgien und Europa zu erfahren. Diese Studie ist Teil eines größeren Untersuchungsprojektes mit dem Titel ‚EpiPose‘, was auf unsere Anstrengungen verweist, um die COVID-19 Epidemie zu ‚pausieren‘ und ist das Akronym für: Epidemische Intelligenz, um die nationale Gesundheit, die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen von 2019-nCoV in Europa einzudeuten. Dieses Projekt wird von der Untersuchungs- und Innovationsaktion der Europäischen Union im Rahmen des Arbeitsprogramms H2020 (Subventionsvertrags-ID-Nummer: 101003688) finanziert. Weitere Informationen über das EpiPose-Projekt können Sie [hier](#) finden.

Wir wissen, dass viele Menschen mit einer Infektion mit dem neuen Coronavirus milde oder wenige gesundheitliche Beschwerden haben und nicht zum Hausarzt gehen. Es wird auch nicht jeder getestet. Daher ist es schwierig, zu überprüfen, wie sich das neue Coronavirus in Belgien entwickelt. Es ist wichtig, gesundheitliche Beschwerden zu verfolgen, die nicht vom Hausarzt gemeldet wurden.

Infectieradar.be hält die Verbreitung von Infektionskrankheiten in Grenzen, und zwar über die von Ihnen berichteten gesundheitlichen Beschwerden. Das gilt auch für das neue Coronavirus. Infectieradar sucht die Anzahl der Menschen mit gesundheitlichen Beschwerden, die auf eine Infektion hinweisen können.

Die Teilnehmer geben einmal pro Woche durch, ob sie in der vergangenen Woche gesundheitliche Beschwerden hatten. Auch wenn Menschen keine gesundheitlichen Beschwerden haben, geben sie das an. Mit Hilfe dieser Daten können wir die Zunahme oder Abnahme von Infektionen, darunter auch Ansteckungen mit SARS-Cov-2 (Coronavirus) früher aufnehmen.

2. Wer kann teilnehmen?

Jeder, die in Belgien wohnt und 18 Jahre alt ist oder älter, kann auf freiwilliger Grundlage bei dieser Untersuchung mitmachen. Um auch Informationen über die Verbreitung von Infektionskrankheiten bei Kindern und Jugendlichen zu erhalten, können Eltern oder Vormunde eines minderjährigen Kindes die Fragenlisten auch für ihre Kinder eintragen. Das ist nicht obligatorisch, aber es hilft der Untersuchung doch voran.

3. Muss ich an dieser Studie teilnehmen?

Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und darf niemals unter Druck erfolgen. Das bedeutet, dass Sie das Recht haben, nicht an der Studie teilzunehmen. Sie dürfen sich auch jederzeit aus der Studie zurückziehen, ohne dass Sie dafür einen Grund anzugeben brauchen, sogar wenn Sie schon früher Ihrer Teilnahme zugestimmt hatten. Ihre Entscheidung wird weder einen Einfluss auf die Beziehung mit dem

Untersucher noch mit Ihrem behandelnden Arzt noch auf die Qualität Ihrer zukünftigen medizinischen Versorgung haben.

4. Was passiert während der Studie?

Nach der Einschreibung werden Sie eine Fragenliste über Ihre demographischen Daten, Ihre medizinische Vorgeschichte und Impfdaten erhalten.

Sie werden jede Woche per E-Mail eine Aufforderung erhalten mit einem Link, um eine Fragenliste auszufüllen. In dieser Fragenliste wird nach neueren gesundheitlichen Beschwerden gefragt, die Sie hatten, das Datum des Beginns dieser gesundheitlichen Beschwerden und ob Sie für diese gesundheitlichen Beschwerden ärztliche Hilfe aufgesucht haben.

Sie können sich beim Eintragen der Fragenlisten immer dafür entscheiden, Fragen zu überschlagen.

5. Hat die Studie Vorteile für mich?

Die Informationen, die bei der Studie erhalten werden, können zu einer besseren Einsicht in die Verbreitung von Infektionskrankheiten in Belgien und Europa beitragen. Diese Einsichten können Entscheidungsträger unterstützen, Beschlüsse im Rahmen von Maßnahmen zu fällen, um die Epidemie einzudeichen.

6. Was sind die möglichen Risiken und Unannehmlichkeiten bei der Teilnahme an der Studie?

Wir erwarten keine Risiken oder Unannehmlichkeiten durch die Teilnahme an dieser Studie. Mögliche Klagen über Ihre Teilnahme oder die Vertraulichkeit Ihrer personengebundenen Daten können jedoch gemeldet werden (siehe Teil 7).

7. Was passiert, wenn bei der Studie etwas falsch läuft?

Selbst wenn keine Rede von einem Fehler ist, haftet der Auftraggeber für den Schaden, den Sie erleiden, und der direkt oder indirekt mit Ihrer Teilnahme an der Studie zusammenhängt. Der Auftraggeber hat für die Haftung eine Versicherung abgeschlossen (mit „FEHLERLOSER“ HAFTUNG) (Ref. ¹). Eine Kopie der Versicherungsbescheinigung kann über die Untersuchung oder das Studienpersonal erhalten werden.

Obwohl wir keine Risiken oder Unannehmlichkeiten erwarten, haben Sie immer die Möglichkeit, den Auftraggeber zu kontaktieren, wenn Sie der Meinung sein sollten, dass Ihnen Schaden entstanden ist. Das kann per E-Mail an infectieradar@uhasselt.be geschehen und muss so schnell wie möglich erfolgen. Weitere Kontaktdaten finden Sie hier.

Wenn der Untersucher glaubt, dass ein Zusammenhang zwischen neuen und stärkeren gesundheitlichen Beschwerden und der Studie möglich ist, wird er/sie das dem Auftraggeber der Studie melden. Der Auftraggeber wird dann sofort eine Anzeige

¹ Das entspricht Artikel 29 des belgischen Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente an Menschen und die anwendbaren Königlichen Erlasse.

bei seiner Versicherungsgesellschaft machen. Wenn die Gesellschaft es für nötig erachtet, wird sie einen Experten anstellen, um zu überprüfen, ob ein Zusammenhang zwischen Ihren gemeldeten gesundheitlichen Beschwerden und der Studie besteht. Die Versicherung deckt nicht die natürliche Entwicklung Ihrer Krankheit/Erkrankung oder die bekannten Nebenwirkungen der Behandlung, die Sie erhalten haben, ohne an der Studie teilzunehmen (das ist Ihre Standardbehandlung).

Sollten Sie Klagen über die Vertraulichkeit und Verarbeitung Ihrer personengebundenen Daten haben, können Sie sich an die belgische Datenschutzbehörde richten, und zwar per E-Mail an: contact@apd-gba.be.

8. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig enden?

Ihre Teilnahme an der Studie kann vorzeitig enden, wenn:

- Sie beschließen, Ihre Zustimmung zurückzuziehen,
- Der Untersucher beschließt, Ihre Teilnahme an der Studie zu stoppen, oder
- andere Instanzen die Studie unterbrechen oder beenden.

Der Auftraggeber kann Daten, die bereits vor Ende Ihrer Teilnahme gesammelt wurden, weiterhin aufbewahren und gebrauchen. Dadurch wird eine fehlerhafte Interpretation der Studienergebnisse vermieden.

Sie wissen, dass Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig ist und dass Sie sich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Untersuchung zurückziehen und Ihre Zustimmung einziehen können und dass Sie beantragen können, Ihre E-Mailadresse zu löschen.

Sie können sich auch beim Ausfüllen der Fragelisten immer dafür entscheiden, Fragen zu überschlagen.

8.1. Sie beschließen, Ihre Zustimmung zurückzuziehen

Wir wiederholen, dass Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig ist und dass Sie sich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Untersuchung zurückziehen und Ihre Zustimmung einziehen können und dass Sie verlangen können, Ihre E-Mail-Adresse zu löschen.

Außerdem können Sie beim Ausfüllen der Fragenlisten immer entscheiden, Fragen zu überschlagen.

8.2. Der Untersucher beschließt, Ihre Teilnahme an der Studie zu stoppen

Die Untersucher können die Studie unterbrechen oder beenden.

8.3. Andere Instanzen können die Studie unterbrechen oder beenden

Der Auftraggeber und die zuständigen belgischen Gesundheitsbehörden können die Studie unterbrechen oder beenden.

9. Wird meine Teilnahme an der Studie zusätzliche Kosten für mich mit sich bringen?

Nein.

10. Welche Daten werden über mich bei der Studie und was passiert damit?

10.1. Welche Daten werden bei der Studie gesammelt und verarbeitet?

Die gesammelten und verarbeiteten personenbezogenen Daten beziehen sich auf Ihre Gesundheit und Ihren Gesundheitszustand, einschließlich der medizinischen Vorgeschichte, ein Teil Ihrer Hintergrundinformationen (zum Beispiel Ihr Alter, Geschlecht, usw.) und die Informationen über medizinische Hilfe, die Sie suchen.

10.2. Wie wird der Untersucher meinen personenbezogenen Daten behandeln?

Die Untersucher, die Ihre Daten analysieren, verfügen nur über nicht identifizierbare Daten. Die Daten sind jedenfalls verschlüsselt oder kodiert anhand der folgenden Methode:

Der Datenbank-Administrator wird Ihre Identität (Mail-Adresse) niemals bekannt machen und er/sie wird Ihre Daten verschlüsseln (d.h. Ihre Identität in der Studie wird durch einen Identifizierungscode ersetzt) bevor die Untersucher Ihre Daten analysieren. Ihre Identität wird daher auch nicht in einer wissenschaftlichen Veröffentlichung oder in einem Vortrag verwendet werden.

Dadurch wird der Datenbank-Administrator, unter der Verantwortung der Hauptuntersucher, der einzige sein, der ihre Identität mit den Daten verknüpfen kann, die bei der Studie angegeben sind, aber mit den Ausnahmen, die unter Absatz 10.6. angegeben sind.

Die Daten, welche die Untersucher analysieren, versetzen uns nicht in die Lage, die Identität festzulegen.

10.3. Was passiert mit den Informationen über mich, die bei der Studie gesammelt werden?

Ihre Teilnahme an der Studie bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten

- gesammelt werden, und
- in verschlüsselter Form von den Untersuchern der Untersuchung verwendet werden.

Der Untersucher und der Auftraggeber dürfen die verschlüsselten personenbezogenen Daten nur zu den spezifischen Untersuchungszwecken verwenden, die oben beschrieben wurden.

Darüber hinaus kann der Auftraggeber externen Untersuchern (die nicht von dieser Studie betroffen sind) Zugang zu den verschlüsselten Daten gewähren. Wenn ein externer Untersucher die Daten in einer Untersuchung verwenden möchte, die in

diesem Dokument noch nicht beschrieben ist, muss diese Untersuchung von einem Ethikausschuss genehmigt werden.

10.4. Wie werden meine Daten verarbeitet?

Ihre Studien-Daten werden gemäß der Allgemeinen Datenschutz-Verordnung (AVG) (Ref. ²) und des belgischen Gesetzes über Datenschutz vom 30. Juli 2018 verarbeitet (Ref. ³). Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich.

Die Gründe, aus denen wir die personenbezogenen Daten verarbeiten dürfen, sind, dass wir die wissenschaftlichen Untersuchungen durchführen und dass Sie Ihre Zustimmung dazu erteilt haben.

10.5. Habe ich Zugang zu meinen Daten, die bei der Studie gesammelt und verarbeitet wurden, und kann ich sie korrigieren?

Sie haben das Recht, die Untersucher zu fragen, welche Daten über Sie gesammelt wurden und wofür Sie in dieser Studie verwendet werden.

Sie haben das Recht,

- Zugang zu diesen Daten zu erhalten und sie zu überprüfen
- Alle Ihre Daten löschen zu lassen
- Korrekturen zu verlangen, wenn sie nicht richtig sind
- Die Verarbeitung Ihrer Daten einzuschränken
- Sich gegen das Verarbeiten Ihrer personenbezogenen Daten zu wehren
- Ihre Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten zurückzuziehen. Ihre persönlichen Daten, die schon vor Ihrem Rückzug gesammelt wurden, werden weiter aufbewahrt, um eine fehlerhafte Interpretation der Studienergebnisse zu vermeiden

10.6. Wer außer dem Untersucher und seinem Personal hat Zugang zu meinen Personendaten?

Um die Qualität der Studie zu kontrollieren, kann es passieren, dass Ihre unverschlüsselten persönlichen Daten oder für diese Studie relevanten Informationen von anderen Menschen als dem Studienpersonal überprüft werden. Diese Einsicht erfolgt unter der Aufsicht des Untersuchers und diese Personen sind an das Berufsgeheimnis (Geheimhaltungspflicht) oder über eine Vertraulichkeitsvereinbarung gebunden. Dabei kann es um Folgendes gehen:

² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

³ Belgisches Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten.

- Um vom Auftraggeber angegebenes Personal (MONITORS und AUDITORS) und Menschen oder Organisationen, die Dienstleistungen an den Auftraggeber liefern oder mit ihm zusammenarbeiten. Sie werden jedoch niemals Ihren Namen und die Kontaktdaten an den Auftraggeber weitergeben.
- Inspektoren der zuständigen Gesundheitsbehörden aus der ganzen Welt
- Eine unabhängige Auditgruppe
- Personen, die vom Ethikausschuss angegeben werden.

Falls für die Studie erforderlich, dürfen die verschlüsselten Studiendaten in andere Länder innerhalb und außerhalb der Europäischen Union (EU) gesandt werden und überprüft werden von:

- Personal (andere als die Inspektoren) der zuständigen Gesundheitsbehörden Belgiens (Föderale Agentur für Medikamente und Gesundheitsprodukte, FAGG) oder andere Länder innerhalb und außerhalb der EU,
- Der/die belgischen bewertende/n Ethikausschuss/Ethikausschüsse,
- externe Untersucher,
- die Auftraggeber der Studie, vom Auftraggeber angegebenes Personal und Menschen oder Organisationen, die dem Auftraggeber Dienstleistungen liefern oder mit ihm zusammenarbeiten, und/oder
- Unternehmen aus der Gruppe der Auftraggeber in Belgien und in anderen Ländern innerhalb von außerhalb der EU.

Die Europäische Rechtsvorschriften und die belgischen Gesetze zum Datenschutz erlegen für die Übertragung von Daten in Nicht-EU-Länder Beschränkungen auf. Der Auftraggeber muss immer gewährleisten, dass Ihre verschlüsselten Studiendaten bei Übertragung in ein Nicht-EU-Land gleichwertig geschützt werden. Wenn der Auftraggeber dafür einen Vertrag über Datenschutz abschließt, kann eine Kopie dieses Vertrages über den Untersucher erhalten werden.

10.7. Was passiert mit den Ergebnissen der Studie?

Nach Abschluss der Studie werden eine Beschreibung sowie die Ergebnisse der Studie in spezialisierten medizinischen Zeitschriften veröffentlicht. Eine Kopie der wissenschaftlichen Veröffentlichung wird auf der Website publiziert und ist über den Untersucher oder das Studienpersonal erhältlich.

Diese Websites oder Publikationen dürfen keine Informationen enthalten, mit denen Sie zu identifizieren sind.

10.8. Dürfen meine Daten zu anderen Zwecken als die Studie verwendet werden, an der ich teilnehme?

Die Ergebnisse der Studie dürfen nur verwendet werden, um eine Antwort auf die wissenschaftlichen Fragen in dieser Studie zu geben. Jede zusätzliche oder zukünftige Untersuchung außerhalb der Studie muss immer von einem anerkannten belgischen Ethikausschuss genehmigt werden.

10.9. Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Nach Ablauf der Studie sollen Ihre verschlüsselten Daten mindestens 25 Jahre aufbewahrt werden (Ref. ⁴) um die Gültigkeit der Untersuchung zu gewährleisten. Das wird auch der Fall sein, wenn Sie vorzeitig Ihre Teilnahme an der Studie stoppen.

11. Welche biologischen Proben von mir werden während der Studie gesammelt und was passiert mit ihnen?

Es werden keine biologischen Proben gesammelt.

12. Wer hat die Dokumente in Bezug auf die Studie überprüft und genehmigt?

Die Studienunterlagen wurden überprüft von einem unabhängigen belgischen Ethikausschuss. Die Ethikausschüsse haben die Aufgabe, diejenigen Personen, die an einer Studie teilnehmen, zu schützen. Die zuständigen Gesundheitsbehörden müssen darauf achten, dass die Studie gemäß der anwendbaren Gesetzgebung erfolgt.

Sie dürfen ihre Genehmigung nicht als einen Anreiz auffassen, an der Studie teilzunehmen.

⁴ Gemäß Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Proben mit Medikamenten für den menschlichen Gebrauch und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

KAPITEL II - INFORMIERTE ZUSTIMMUNG

TEILNEHMER

ANFORDERUNGEN FÜR IHRE TEILNAHME AN DER STUDIE

- Ich erkläre, dass ich über das Ziel der Studie, ihre Dauer und ihre Folgen, mögliche Risiken und Beschwerden und über das informiert bin, was von mir erwartet wird, und dass ich das alles verstanden habe.
- Ich verstehe, dass ich freiwillig und ohne dazu gezwungen zu sein an dieser Studie teilnehme und dass ich jederzeit meine Teilnahme an der Studie beenden kann.
- Ich verstehe, dass Daten über mich gesammelt werden und dass diese vertraulich behandelt werden sollen.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine personengebundenen Daten so verarbeitet werden, wie in Kapitel I beschrieben.
- Ich verstehe, dass die Auftraggeber eine Versicherung für den Fall abgeschlossen haben, dass ich im Zusammenhang mit meiner Teilnahme an dieser Studie Schaden erleiden sollte.
- Ich verstehe, dass mir bei Teilnahme an dieser Studie keine Kosten entstehen.
- Ich verstehe, dass ich mitarbeiten muss und den Anweisungen des Untersuchers sowie des Studienpersonals in Bezug auf die Studie Folge zu leisten habe.
- Ich verstehe, dass meine Teilnahme an der Studie ohne meine Zustimmung beendet werden kann.
- Ich erkläre, dass ich 18 Jahre alt oder älter bin und mir der Tatsache bewusst bin, dass infectieradar.be keine medizinische Website ist. Ich werde für meine medizinischen Fragen und Beschwerden immer zuerst Hilfe bei einem Hausarzt suchen.
- Für die Zustimmung, die im Namen eines minderjährigen Kindes gegeben wurde, gilt als Ergänzung der vorangehenden Bedingungen das Folgende:
 - Wenn die Zustimmung im Namen eines minderjährigen Kindes im Alter von unter 14 Jahren gegeben wurde, dann erkläre ich, dass ich dazu als Elternteil oder Vormund zurecht befugt bin.
 - Wenn die Zustimmung im Namen eines minderjährigen Kindes im Alter von 14 bis 17 Jahren gegeben wurde, dann erkläre ich, dass ich dazu als Elternteil oder Vormund zurecht befugt bin, dass ich diese Zustimmung gleichzeitig mit dem betreffenden Kind abgestimmt habe.
 - Zur Klarheit muss die Zustimmung für Personen, die 18 Jahre alt oder älter sind, immer persönlich von dieser Person selbst gegeben werden und sie kann daher nicht von irgendeiner anderen Person gegeben werden.

Ich stimme der Teilnahme an der Studie zu.

Datum (TT/MM/JJJJ):

ERKLÄRENDE WORTLISTE

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Föderale Agentur für Medikamente und Gesundheitsprodukte)

GBA: Die Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (Behörde für Datenschutz) sorgt dafür, dass Personendaten sorgfältig verwendet und gesichert werden und dass Ihr Datenschutz auch in Zukunft garantiert bleibt.

VERSICHERUNG MIT „FEHLERLOSER“ HAFTUNG:

Der Auftraggeber ist für jede Verletzung des und jeden Schaden am Teilnehmer haftbar, die/der direkt oder indirekt mit der Studie zusammenhängt. Dafür muss von Ihnen kein Fehler angezeigt werden.

MONITOR und AUDITOR:

Sowohl der Monitor als auch der Auditor arbeiten für den Auftraggeber. Der Monitor sorgt für eine kontinuierliche Qualitätskontrolle im Verlaufe der Studie. Der Auditor führt eine Untersuchung nach Ablauf der Studie durch. Sie kontrollieren, ob die Studie protokollgemäß durchgeführt wird/wurde, ob die gemeldeten Daten verlässlich sind und ob die Studie den geltenden Gesetzen entspricht.

REFERENZEN

Das entspricht Artikel 29 des belgischen Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente an Menschen und die anwendbaren Königlichen Erlasse.

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

Belgisches Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Gemäß Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Proben mit Medikamenten für den menschlichen Gebrauch und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.