

## Infectieradar.be

Opdrachtgever van de studie:

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

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

Naam	Functie	Voor	Contact-gegevens
Pierre Van Damme Niel Hens	Hoofdonderzoekers van de studie	Informatie, problemen, bezorgdheden	infectieradar@uhasse lt.be
	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	infectieradar@uhasse lt.be
	Belgische gegevensbescherming sautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens	E-mail: <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd- gba.be</a>

Versie nummer: 2.0

## Inhoudsopgave

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?	1
<b>DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG</b>	<b>3</b>
<b>HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME</b>	<b>5</b>
Waarom doen we deze studie?	5
Wie kan er deelnemen aan dit onderzoek?	5
Moet ik deelnemen aan deze studie?	5
Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?	5
Zal ik voordeel halen uit de studie?	6
Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?	6
Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?	6
Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig beëindigd worden?	6
Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?	7
Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?	7
Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?	10
Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?	10
<b>HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING</b>	<b>11</b>
DEELNEMER	11
<b>VERKLARENDE WOORDENLIJST</b>	<b>12</b>
<b>REFERENTIES</b>	<b>13</b>

## DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

In dit venster “de studie in een oogopslag” geven we een beknopte beschrijving van de studie. Je kan meer gedetailleerde informatie vinden door hier te klikken. We raden je aan om de gedetailleerde informatie te raadplegen, ook al vraagt dit een 10-tal minuten van jouw tijd.

Het is belangrijk dat je alles leest én begrijpt. Voor je ermee instemt om deel te nemen aan deze studie, willen we je volledig informeren. Zo kan je voor jezelf en op een geïnformeerde manier beslissen over jouw deelname. Dit noemt men "geïnformeerde toestemming" geven.

### Waarom Infectieradar.be?

We weten dat veel mensen met een besmetting met het nieuwe SARS-CoV-2 virus (“coronavirus” in de volksmond) milde of weinig gezondheidsklachten hebben en niet naar de huisarts gaan. Ook wordt niet iedereen getest. Dit maakt het moeilijk om na te gaan hoe het nieuwe coronavirus zich verspreidt in België. Het is belangrijk om gezondheidsklachten op te volgen die niet bij de huisarts worden gemeld.

### Wie kan deelnemen?

Iedereen die in België woont en 18 jaar of ouder is, kan op vrijwillige basis deelnemen aan de studie. Om ook informatie te bekomen over de verspreiding van infectieziekten bij kinderen en jongeren, kunnen ouders of voogden van een minderjarig kind de vragenlijsten ook voor hun kinderen invullen. Dit is niet verplicht maar het helpt het onderzoek wel vooruit.

### Hoe werkt Infectieradar.be?

Deelnemers ontvangen eerst een registratie met vragen over hun achtergrond, leeftijd, en bestaande ziekten en aandoeningen. Daarna krijgen zij elke week een e-mail met een link naar een vragenlijst met de vraag welke gezondheidsklachten zij in de afgelopen week hadden. Het gaat dan om gezondheidsklachten zoals een loopneus, hoesten, niezen en/of koorts. Ook als de deelnemer geen gezondheidsklachten heeft moet dit ingevuld worden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 seconden wanneer de deelnemer geen gezondheidsklachten heeft en ongeveer drie tot vijf minuten indien de deelnemer gezondheidsklachten heeft.

Door deze vragenlijst in te vullen zullen we volgen hoe bepaalde gezondheidsklachten verspreid zijn in België en hoe deze zich ontwikkelen in de tijd. Deze gegevens zullen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek naar de verspreiding van het nieuwe coronavirus. In de toekomst kunnen we dat ook voor andere virussen en infectieziekten gebruiken.

### Gegevens

De gegevens worden verzameld en verwerkt vanuit het oogpunt van wetenschappelijk onderzoek, uitsluitend voor de volgende doelen:

- Uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en statistische analyses over de verspreiding van infectieziekten in België en Europa
- Publiceren van statistische analyses, inclusief grafische weergaven van de resultaten;
- Het verstrekken van informatie aan u, de gebruiker, over de resultaten van de enquête (bijvoorbeeld: hoeveel geregistreeerde gebruikers in uw regio hebben griep of andere infectieziekten);

De persoonsgegevens die wij voor deze doelen mogelijk verwerken zijn:

- Geboortjaar, geboortemaand, uw postcode, geslacht, gezinssamenstelling;
- Gegevens betreffende relevante achtergrond voor het risico op infecties namelijk, gegevens over of u behoort tot een risicogroep voor griepvaccinatie, beroep en levensstijl;
- Gegevens omtrent symptomen gegeven tijdens de symptomen vragenlijst;

De gegevens verkregen in deze studie zullen worden verwerkt door de Universiteit Hasselt en Universiteit Antwerpen voor de genoemde doelen. Wij informeren u ook dat wij uw gegevens zullen verwerken in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving en voorschriften en met volledige eerbiediging van uw rechten en, in het bijzonder, uw privacy.

### **Deelname**

Na registratie, zal je elke week per email uitgenodigd worden om een vragenlijst in te vullen. Jouw deelname aan dit onderzoek is vrijwillig en je kan je op elk moment, zonder opgave van reden, terugtrekken uit het onderzoek.

Ook kan je bij het invullen van de vragenlijsten er altijd voor kiezen om vragen over te slaan.

De studie wordt gefinancierd door de Europese Unie en werd geëvalueerd door een ethisch comité. Hun financiering en goedkeuring betekent niet dat je je verplicht moet voelen om deel te nemen.

# HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME

## 1. Waarom doen we deze studie?

Het doel van deze studie is om bij te leren over de verspreiding van infectieziekten in België en Europa. De studie maakt deel uit van een groter onderzoeksproject met als titel 'EpiPose' wat verwijst naar onze inspanningen om de COVID-19 epidemie te 'pauzeren' en is het acroniem voor: Epidemische intelligentie om de volksgezondheid, de economische en sociale impact van 2019-nCoV in Europa in te dijken. Dit project wordt gefinancierd door de onderzoeks- en innovatie actie van de Europese Unie in het kader van het werkprogramma H2020 (subsidieovereenkomst ID nummer: 101003688). Meer informatie over het EpiPose project kan u [hier](#) vinden.

We weten dat veel mensen met een besmetting met het nieuwe coronavirus milde of weinig gezondheidsklachten hebben en niet naar de huisarts gaan. Ook wordt niet iedereen getest. Dit maakt het moeilijk om na te gaan hoe het nieuwe coronavirus zich ontwikkelt in België. Het is belangrijk om ook gezondheidsklachten op te volgen die niet bij de huisarts worden gemeld.

Infectieradar.be houdt de verspreiding van infectieziekten in de gaten via door jouw gerapporteerde gezondheidsklachten. Dat geldt ook voor het nieuwe coronavirus. Infectieradar.be peilt naar het aantal mensen met gezondheidsklachten die kunnen wijzen op een infectie.

Deelnemers geven één keer per week door of zij in de afgelopen week gezondheidsklachten hadden. Ook als mensen geen gezondheidsklachten hebben, geven ze dit door. Met deze gegevens kunnen we de toename of afname van infecties, waaronder besmettingen met SARS-Cov-2 (Coronavirus) eerder oppikken.

## 2. Wie kan er deelnemen aan dit onderzoek?

Iedereen die in België woont en ouder 18 jaar of ouder is, kan op vrijwillige basis meedoen aan dit onderzoek. Om ook informatie te bekomen over de verspreiding van infectieziekten bij kinderen en jongeren, kunnen ouders of voogden van een minderjarig kind de vragenlijsten ook voor hun kinderen invullen. Dit is niet verplicht maar het helpt het onderzoek wel vooruit.

## 3. Moet ik deelnemen aan deze studie?

Jouw deelname aan de studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat je het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. Je mag je ook op elk moment terugtrekken zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, ook al heb je eerder toegestemd om deel te nemen. Je beslissing zal geen invloed hebben op je relatie met de onderzoeker of je behandelende arts, noch op de kwaliteit van je toekomstige medische zorgen.

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

Na inschrijving zal je een vragenlijst krijgen over jouw demografische gegevens, medische geschiedenis en vaccinatiegegevens.

Je zal elke week per email een uitnodiging ontvangen met een link om een vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijst wordt er gevraagd naar recente gezondheidsklachten die je

hebt ervaren, de startdatum van deze gezondheidsklachten en of je medische hulp hebt gezocht voor deze gezondheidsklachten.

Je kan bij het invullen van de vragenlijsten er altijd voor kiezen om vragen over te slaan.

## **5. Zal ik voordeel halen uit de studie?**

De informatie die tijdens de studie verkregen wordt, kan bijdragen tot een beter inzicht in de verspreiding van infectieziekten in België en Europa. Deze inzichten kunnen beleidsmakers ondersteunen om beslissingen te nemen in het kader van maatregelen om de epidemie in te dijken.

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

We verwachten geen risico's of ongemakken door deelname aan deze studie. Mogelijke klachten over uw deelname of de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens kunnen wel gemeld worden (zie deel 7).

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

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

Hoewel we geen risico's of ongemakken verwachten, heeft u steeds de mogelijkheid om de opdrachtgever te contacteren mocht u van oordeel zijn schade te hebben opgelopen. Dit kan via email naar [infectieradar@uhasselt.be](mailto:infectieradar@uhasselt.be) en dient zo snel mogelijk te gebeuren. Meer contactgegevens vind je hier.

Als de opdrachtgever gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde klacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij 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 je gemelde klacht(en) en de studie.

Mocht u klachten hebben over de vertrouwelijkheid en verwerking van uw persoonsgegevens, kan u zich richten tot de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit via email naar: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be).

## **8. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig beëindigd worden?**

Jouw deelname aan de studie kan vroegtijdig eindigen wanneer:

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

---

<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.

De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

#### 8.1. Je besluit je toestemming in te trekken

We herhalen dat jouw deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat je op elk moment, zonder opgave van reden, je kan terugtrekken uit het onderzoek en jouw toestemming kan intrekken en dat je kan verzoeken om jouw e-mailadres te verwijderen.

Ook kan je bij het invullen van de vragenlijsten je er altijd voor kiezen om vragen over te slaan.

#### 8.2. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen

De onderzoekers kunnen de studie onderbreken of beëindigen.

#### 8.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever, en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen.

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

Neen.

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

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

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over je gezondheid en medische toestand, met inbegrip van je medische geschiedenis, een deel van je achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht, etc.) en de informatie over medische hulp die je zocht.

#### 10.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoekers die jouw data analyseren beschikken enkel over niet-identificeerbare gegevens. De gegevens zijn immers versleuteld of gecodeerd aan de hand van volgende methode:

De database administrator zal jouw identiteit (mailadres) nooit bekendmaken, en hij/zij zal je gegevens coderen (d.w.z. je identiteit in de studie vervangen door een identificatiecode) voordat de onderzoekers jouw data analyseren. Jouw identiteit zal dan ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht gebruikt worden.

Daardoor zal de database administrator, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoekers, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder paragraaf 10.6.

De gegevens die de onderzoekers analyseren stellen hen niet in staat je identiteit te achterhalen.

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

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

- worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de onderzoekers van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor de specifieke onderzoeksdoeleinden die eerder beschreven werden.

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.

### 10.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

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

De reden waarom wij je persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat je toestemming hebt gegeven.

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

Je hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens over jou worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

Je hebt het recht om

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken
- al je gegevens te laten schrappen
- correctie te vragen als ze niet juist zijn
- de verwerking van je gegevens te beperken
- je te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens
- je toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens. Je persoonsgegevens die al verzameld werden vóór je terugtrekking, zullen

---

<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.



bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden

10.6. 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 je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker 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 je 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 je 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.

10.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie zal op de website worden gepubliceerd en is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

10.8. 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.

10.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

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

### **11. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?**

Er worden geen biologische stalen verzameld.

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

De studiedocumenten werden nagekeken door een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité. 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.

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

---

<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.

# HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

## DEELNEMER

### VEREISTEN VOOR JE DEELNAME AAN DE STUDIE

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie kan stopzetten
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I.
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden.
- Ik verklaar dat ik 18 jaar of ouder ben en ik ben mij ervan bewust dat infectieradar.be geen medische website is, en zal voor mijn medische vragen en klachten altijd eerst hulp zoeken bij een huisarts.
- Voor toestemming verleend namens een minderjarig kind geldt in aanvulling van voorgaande voorwaarden het volgende:
  - Indien de toestemming wordt verleend namens een minderjarig kind jonger dan 14 jaar dan verklaar ik dat ik daartoe als ouder of voogd rechtens toe bevoegd ben.
  - Indien de toestemming wordt verleend namens een minderjarig kind tussen de 14 en 17 jaar dan verklaar ik dat ik naast daartoe als ouder of voogd rechtens toe bevoegd ben, dat ik deze toestemming tevens heb afgestemd met het betreffende kind.
  - Voor de duidelijkheid dient toestemming voor personen vanaf 18 jaar altijd persoonlijk door deze persoon zelf te worden verleend en kan dan dus niet door enige andere persoon worden verleend.

Ik stem in met deelname aan de studie.

Datum (DD/MMM/JJJJ):

## VERKLARENDE WOORDENLIJST

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 jou 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