**Informatiebrief voor de patiënte of haar wettelijke vertegenwoordiger**



**ICF main**

Geachte Mevrouw,

U kreeg deze informatiebrief van uw gynaecoloog omdat u recent, tijdens uw zwangerschap of bevalling, een ernstige aandoening heeft doorgemaakt.

In België loopt momenteel een studie die deze ernstige complicatie van de zwangerschap registreert, namelijk de Belgian Obstetric Surveillance System of B.OSS. Met deze studie willen we meer inzicht krijgen in deze ernstige complicatie, die slechts af en toe voorkomt. Door beter inzicht hopen we in de toekomst betere informatie te kunnen geven en een nog betere zorg te kunnen garanderen aan toekomstige zwangeren en moeders in België.

Daarom is het heel belangrijk dat ook de gegevens van uw zwangerschap en bevalling in deze studie worden meegenomen.

U vindt uitgebreide informatie over de studie in deze brief. Ook kunt u onze website raadplegen voor verder informatie: [www.b-oss.be](http://www.b-oss.be). Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij het B.OSS onderzoeksteam: u vindt de contactgegevens op het einde van deze brief.

**Achtergrond en doel van het onderzoek**

In onze Westerse wereld verlopen de meeste zwangerschappen gelukkig zonder problemen. Slechts bij een kleine groep vrouwen zullen zich milde complicaties voordoen tijdens de zwangerschap of bevalling. In een nog veel kleiner aantal vrouwen doet zich een ernstige complicatie voor en moet een medisch team dringend ingrijpen om het leven van het kind en of de moeder te redden.

Deze complicaties komen zo zelden voor, dat deze moeilijk te onderzoeken zijn. Daardoor is er weinig duidelijkheid over hoe vaak deze voorkomen, of deze kunnen voorkomen worden en hoe deze het best behandeld kunnen worden.

Door alle gevallen van deze complicatie te verzamelen over een grote regio, in dit geval België, en de gegevens van deze gevallen te analyseren, kunnen we beter inzicht krijgen in deze complicatie. Door beter inzicht kunnen we beter informeren in de toekomst en kunnen we de kwaliteit van zorg verder verbeteren. De UK doet dit al lange tijd voor ons met het United Kingdom Obstetric Surveillance System. De UKOSS werd opgericht in 2005 en heeft al bewezen dat hun studie bijdraagt tot een verbeterde zorg voor zwangere vrouwen en hun baby’s.

Met de steun van het Dokters College voor Moeder en Pasgeborene van de Belgische Federale Overheidsdienst voor Volksgezondheid werd het Belgian Obstetric Surveillance System (B.OSS) opgestart in 2011.

Aan hand van de gegevens van B.OSS willen we de verloskundige gezondheidszorg vergelijken met onze naburige landen en de Belgische richtlijnen verbeteren of opstellen waar die ontbreken.

**Wat wordt onderzocht?**

B.OSS onderzoekt ernstige complicaties die zich voordoen tijdens de zwangerschap of tijdens de bevalling, waarbij het leven van moeder en/of van het ongeboren kind in gevaar is. Het zijn complicaties die zeldzaam voorkomen, dit is in minder dan 1 op 2000 vrouwen.

Deze studies werden al afgerond:

* Uterusruptuur (het scheuren van de baarmoeder)
* Peripartum hysterectomie en embolisatie ( het verwijderen van de baarmoeder of het afsluiten van de bloedvaten van de baarmoeder omwille van een hevige bloeding)
* Eclampsie (stuiptrekkingen tijdens de zwangerschap of na de bevalling als gevolg van zwangerschapsvergiftiging)
* Longembolen tijdens de zwangerschap
* Spontaneous hemoperitoneum in pregnancy (een spontane bloeding in de buik tijdens de zwangerschap, niet door een trauma of door een uterusruptuur).
* Anafylactische reactie tijdens de zwangerschap (een ernstige allergische reactie)
* COVID-19 infectie tijdens zwangerschap
* Chirurgische complicaties in de zwangerschap na bariatrische chirurgie
* Intrahepatic Cholestasis in pregnancy (galstuwing tijdens zwangerschap)

Deze studies zijn momenteel aan het lopen:

* Re-exploratie na keizersnede
* Algemene anesthesie bij keizersnede

U vindt steeds een update op de website [www.b-oss.be](http://www.b-oss.be).

**Hoe wordt dit onderzocht?**

We bestuderen hoe vaak deze complicaties zich voordoen door elke maand bij elke Belgische materniteit na te vragen of zich een complicatie heeft voorgedaan. In elke Belgische materniteit is er een B.OSS-contactpersoon die deze gegevens voor B.OSS bijhoudt.

Elke complicatie gaan we vervolgens grondig analyseren. De gynaecoloog zal daarvoor een uitgebreide vragenlijst invullen waarvoor hij/zij gebruik maakt van volgende gegevens in het medische dossier:

* Algemene factoren: leeftijd, gewicht en lengte, etniciteit, beroep, rookgedrag
* De medische voorgeschiedenis (ziektes of operaties)
* De relevante medische voorgeschiedenis van de familie
* Het verloop van de vorige zwangerschappen
* Het verloop van deze zwangerschap: fertiliteitsbehandeling, uitgerekende bevallingsdatum, meerlingen, relevante problemen.
* De omstandigheden en het verloop van de complicatie.
* De aanpak van de complicatie.
* De uitkomst voor de moeder.
* De uitkomst voor de baby.

**Welk Ethische Commissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De B.OSS-studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van het UZGent en UGent als centrale Ethische Commissie (EC UZG 2015/1470; B670201526875). Verder werd de lokale Ethische Commissie van elk centrum dat deelneemt aan de studie eveneens geconsulteerd.

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.

**Toestemming?**

Indien u akkoord gaat dat de gegevens van uw zwangerschap en bevalling worden meegenomen in deze B.OSS-studie, dan vragen we u het toestemmingsformulier te ondertekenen samen met uw gynaecoloog. Dit formulier vindt u achteraan deze brief.

Zelf hoeft u verder niets te ondernemen om deel te nemen aan het onderzoek. Indien u akkoord gaat, zal uw gynaecoloog de relevante gegevens van uw dossier gepseudonimiseerd doorgeven aan het onderzoeksteam door het invullen van de vragenlijst. Dit betekent dat er geen gegevens zullen doorgegeven worden waaraan u herkend kan worden. Enkel uw arts kan uw gegevens nog terugkoppelen naar uw persoonlijk dossier.

**Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

Indien u bezwaar hebt tegen het verzamelen van de gegevens van uw zwangerschap en bevalling bij B.OSS, dan kan u dit meedelen aan uw gynaecoloog zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Uw verdere behandeling en opvolging of de relatie met uw gynaecoloog of andere zorgverleners zal hierdoor op geen enkele manier veranderen.

**Wat gebeurt er met de gegevens van dit onderzoek?**

De gepseudonimiseerde gegevens van elke complicatie worden verzameld in een databank.

Na het afronden van de registratie periode zullen de gegevens van deze databank worden verwerkt en bestudeerd door het onderzoeksteam. Met deze studie willen we achterhalen hoe vaak deze complicaties voorkomen in België, of er duidelijke risicofactoren zijn voor deze complicaties, hoe deze complicaties worden behandeld in België etc. Vervolgens zullen we de gegevens van België vergelijken met gelijkaardige (inter)nationale studies. Hieruit willen we leren of we zaken beter kunnen doen in de toekomst.

Na het bestuderen van de gegevens blijft de databank nog 20 jaar bewaard op de beveiligde server van het UZ Gent.

Omdat het internationaal vergelijken ons veel kan leren, maakt B.OSS ook deel uit van het International Network of Obstetric Survey System (INOSS). Hiertoe behoren ook landen buiten Europa. Binnen deze INOSS worden internationale studies mogelijk gemaakt. Het is mogelijk dat de gegevens van de B.OSS databank worden aangereikt aan een ander onderzoeksteam binnen de INOSS voor een internationaal vergelijkend onderzoek.

**Vertrouwelijkheid**

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, 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 (zijnde het recht om uw gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, om uw toestemming in te trekken en 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 het UZ Gent ([www.uzgent.be](http://www.uzgent.be)) waar u op de homepagina onder ‘Privacy’ alle informatie terugvindt.

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, zoals vermeld in 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. (Geen gegevens zullen doorgegeven worden waaraan u herkend kan worden. Enkel uw arts kan uw gegevens nog terugkoppelen naar uw persoonlijk dossier).

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige 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.

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.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker, **Dr. Griet Vandenberghe (UZ Gent).** Het onderzoeksteam van de lokale onderzoeker, (naam van de B.OSS medewerker in uw ziekenhuis), zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie, dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Uw uitdrukkelijke toestemming voor deze gegevensoverdracht wordt gevraagd in het toestemmingsformulier onderaan.

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: (mailadres DPO van uw ziekenhuis in te vullen)

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.

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

**Verzekering**

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding in het geval van schade en ten gevolge van deelname aan deze registratie. 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 BEL001889).

**Wilt u verder nog iets weten?**

Indien u nog verdere vragen zou hebben over deze studie, dan kunt u deze bespreken met uw gynaecoloog of (naam van de B.OSS medewerker in uw ziekenhuis) .

We wensen u veel sterkte en een goed herstel,

En danken u alvast heel hartelijk,

**Het B.OSS-onderzoeksteam**

**Toestemmingsformulier**

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor de patiënte of haar wettelijk vertegenwoordiger” p1 tot en met p6 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. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen. |  |
| Ik stem ermee in dat mijn gegevens worden opgenomen in deze studie.  |  |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens uitsluitend gebruikt worden voor huidig wetenschappelijk onderzoek. |  |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. |  |
| 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, na raadpleging van de ethische commissies van elk Belgisch centrum waar deze studie zal worden uitgevoerd, 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. |  |
| Ik stem er wel / niet mee in (**schrap wat niet van toepassing is**) dat de gepseudonimiseerde gegevens gedeeld kunnen worden met een ander onderzoeksteam binnen de INOSS (International Network of Obstetric Survey System) om internationaal vergelijkend onderzoek mogelijk te maken. Ik begrijp dat dit kan betekenen dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.  |  |
| Men heeft mij ingelicht dat mijn gegevens worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. 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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Indien mede-ouder: naam en voornaam van de mede-ouder | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de arts-onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\* Aankruisen door de onderzoeker 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. |  |