

### ***Secundair gebruik van gepseudonimiseerde gegevens en/of biologische stalen***

Indien u het principe aanvaardt, kan een deel van de informatie over uw kind en/of zijn/haar biologische stalen (die na afloop van dit onderzoek niet volledig zouden zijn gebruikt) gratis worden overgedragen aan andere privé of openbare non-profit onderzoeksteams in Frankrijk of in het buitenland (binnen of buiten de Europese Unie), in het kader van ander onderzoek naar pediatrische kanker en/of het effect van kankerbehandelingen en/of individuele gevoeligheid voor biologische of klinische effecten na kanker. De overdracht van gecodeerde gegevens en/of de overdracht van biologische stalen aan derden zal worden geregeld door passende en aangepaste garanties die zijn opgenomen in een specifieke overeenkomst (Data Transfer Agreement in het geval van gegevens /Material Transfer Agreement in het geval van biologische stalen) tussen Inserm en de ontvanger(s) van de gegevens, onder voorwaarden die de vertrouwelijkheid van de gegevens van uw kind garanderen. Indien u dit wenst, zal een kopie van deze specifieke overeenkomst beschikbaar zijn bij uw arts-onderzoeker of zijn aangestelde vertegenwoordiger. Alle specifieke informatie over deze projecten is te vinden op de website van de studie (<https://harmonicproject.eu/>).

U kunt op elk moment en zonder gevolgen voor de deelname aan dit onderzoek of de medische verzorging van uw kind bezwaar maken tegen dit latere gebruik van de gegevens en stalen voor biomedische onderzoeksdoeleinden door contact op te nemen met uw behandelend arts of zijn aangestelde vertegenwoordiger

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

## **UW RECHTEN**

### **Recht tot toegang, correctie, beperking van gegevensverwerking**

Overeenkomstig de bepalingen van de AVG en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, hebt u:

- het recht om toegang te vragen, de correctie of de beperking van de verwerking van gegevens die zijn verzameld in het kader van het onderzoek. U kunt ook rechtstreeks of via een arts van uw keuze toegang krijgen tot alle medische gegevens van uw kind;
- het recht om u te verzetten tegen het verzamelen en doorgeven van gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen.

### **Recht tot intrekking toestemming voor deelname aan de studie**

U hebt het recht om uw toestemming voor de deelname van uw kind aan het onderzoek op elk moment in te trekken. Vanaf die datum nemen de onderzoekers geen contact meer met u op en vragen ze u niet meer voor een onderzoek of een vragenlijst.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kan u de stalen van uw kind laten vernietigen of terug opvragen. Neem daarvoor contact op met de arts-onderzoeker. De resultaten die op basis van de stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

### **Recht op informatie over de gezondheid van uw kind**

U heeft recht op communicatie, tijdens of na afloop van het onderzoek, op informatie over de gezondheid van uw kind die in het bezit zijn van de onderzoeker of zijn aangestelde vertegenwoordiger.

Alle klinisch relevante biologische of radiologische onderzoeksresultaten die tijdens het onderzoek worden vastgesteld, zullen door de arts-onderzoeker of een andere door de onderzoeker aangewezen arts aan u worden meegedeeld. De arts-onderzoeker (of zijn aangestelde vertegenwoordiger) kan op elk moment besluiten om de deelname van uw kind aan het onderzoek te stoppen.

### **Recht op informatie over de algemene resultaten**

U heeft het recht om op het einde van het onderzoek geïnformeerd te worden over de algemene resultaten van het onderzoek door de onderzoeker of zijn aangestelde vertegenwoordiger die uw toestemming heeft ontvangen. Aan het einde van de HARMONIC-studie zullen deze resultaten beschikbaar zijn op de website van het project <https://harmonicproject.eu/>. Uw arts-onderzoeker is beschikbaar om dit met u te bespreken als u dat wenst. De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gepresenteerd op congressen of in wetenschappelijke publicaties. In dit geval zijn de persoonlijke gegevens van uw kind op geen enkele wijze te identificeren, omdat ze vertrouwelijk zijn gemaakt dankzij een speciale codering waarin zijn of haar voor- of achternaam niet wordt vermeld.

### **Uitoefening van uw rechten**

Totdat het kind meerderjarig is, kunnen al deze rechten door een van de ouders worden uitgeoefend zonder voorafgaande toestemming van de andere ouder. Zodra uw kind meerderjarig is, kan hij of zij deze rechten zelf uitoefenen. Indien u deze rechten wenst uit te oefenen en/of informatie over uw kind wenst te krijgen, kunt u contact opnemen met de arts die uw kind in het kader van het onderzoek volgt (arts-onderzoeker of zijn aangewezen vertegenwoordiger) en die zijn/haar identiteit kent.

In geval van moeilijkheden bij het uitoefenen van uw rechten, kunt u contact opnemen met de wetenschappelijke projectleider die samenwerkt met de hoofdonderzoeker of de wetenschappelijk verantwoordelijke of de onderzoekcoördinator van dit onderzoek.

Als deze problemen blijven bestaan, dan kunt u ook contact opnemen met onze Data Protection Officer via e-mail ([dpo@uzleuven.be](mailto:dpo@uzleuven.be)) of per post (DPO- UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven).

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 10000 Brussel, e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) of online op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>

Indien u uw rechten niet kunt uitoefenen via de hierboven vermelde contactpersonen, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Inserm per e-mail ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) of per post (Délégué à la Protection des Données de l' Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Parijs).