



Euratom research and training programme 2014-2018
Grant agreement No. 847707

HARMONIC-studie: Retrospectieve studie naar gezondheidseffecten van cardiale fluoroscopie in de kindergeneeskunde

Achtergrond

Kinderen met hartafwijkingen ondergaan vaak een reeks onderzoeken en behandelingen, de zogenaamde cardiale fluoroscopie procedures, waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling. Hoewel deze procedures van onschatbaar belang zijn voor de overleving van de patiënten, weten we dat kinderen bijzonder gevoelig zijn voor de secundaire effecten van ioniserende straling. Het is daarom van het grootste belang om onze kennis over mogelijke gezondheidseffecten op lange termijn te vergroten. Dergelijke kennis is zeer nuttig om de behandeling te optimaliseren en het risico op negatieve gezondheidseffecten op lange termijn te verminderen.

De studie

In het kader van de Europese HARMONIC-studie zullen we onderzoeken of kinderen met hartafwijkingen meer kankers ervaren die eventueel kunnen gelinkt worden met röntgenstraling bij cardiale fluoroscopische ingrepen.

We zullen een Europese cohort van kinderen en jongeren opstellen die één of meer cardiale fluoroscopie procedures hebben ondergaan. De Belgische cohort zal minstens 6000 patiënten omvatten en zal worden samengevoegd met cohorten uit 6 andere Europese landen om ongeveer 100.000 pediatrische patiënten te bereiken.

We zullen de medische stralingsdosissen die aan de patiënten worden toegediend evalueren vanaf de geboorte tot achttien jaar. Door de gegevens van de patiënt en de overeenkomstige procedures te koppelen aan informatie over de incidentie van kanker, zullen we het risico op verschillende vormen van kanker vergelijken met het risico bij de algemene bevolking en onderzoeken of dat risico toeneemt met een stijgende stralingsdosis. Op die manier zal de HARMONIC-studie bijdragen tot een beter begrip van de gezondheidseffecten van medische blootstelling aan ioniserende straling bij pediatrische patiënten. De studieresultaten zullen ook nuttig zijn voor het analyseren van trends in het gebruik van straling en het maken van aanbevelingen voor het optimaliseren van behandelingstechnieken.

Coördinatie van de Belgische studie

Het SCK CEN (Belgian Nuclear Research Centre) is opdrachtgever en coördinator van het Belgische luik van de studie. Het SCK CEN is een van de grootste onderzoekscentra in België met ongeveer 800

medewerkers. Het heeft het statuut van een Stichting van Openbaar Nut onder toezicht van de Belgische federale minister van Energie. Het SCK CEN heeft reeds deelgenomen aan internationale epidemiologische studies over het langetermijneffect van ioniserende straling. Zo is er de EPI-CT-studie naar de langetermijneffecten van computertomografie (CT) bij pediatrie patiënten en de EURALOC-studie naar de incidentie van radio-geïnduceerde cataracten bij interventionele cardiologen.

Het Belgische luik van de studie maakt deel uit van een Europees project gefinancierd door de Europese Commissie en gecoördineerd door het ISGlobal-onderzoekscentrum in Barcelona, Spanje.

Informatie voor de patiënten en hun familieleden

We zullen de patiënten die vóór juli 2020 in één van de vier deelnemende Belgische ziekenhuizen een fluoroscopie procedure hebben ondergaan, opnemen in onze studie. We zullen proceduregegevens verzamelen uit de patiëntendossiers om hun stralingsdosis te kunnen berekenen. Daarnaast zullen we de Belgische registers en instellingen van het gezondheidssysteem raadplegen om de patiënten op te volgen wat betreft incidentie van kanker, transplantatie en/of sterfte. Hiervoor worden de volgende instituten geraadpleegd: het Belgische Kankerregister, het Belgische transplantatieregister en Statbel, het Belgische statistiekbureau. Gedurende al deze stappen wordt de vertrouwelijkheid van de gegevens gewaarborgd door het volgen van de Belgische en Europese regelgeving inzake gegevensbescherming.

De studiedatabank zal enkel gepseudonimiseerde gegevens bevatten, wat betekent dat identificeerbare data zoals de naam van de patiënt en het nationale rijksregisternummer zullen worden vervangen door een referentienummer dat het onmogelijk zal maken om te identificeren over wie de gegevens gaan zonder bijkomende informatie. eHealth, een gespecialiseerde instelling van het gezondheidssysteem, zal de veilige pseudonisatie en overdracht van de gegevens tussen de studiepartijen garanderen.

Verder hebben de adviserende en ethische comités van de deelnemende partijen, waarvan de Ethisch Commissie - Onderzoek van UZ/KU Leuven onder nummer S64416, de studie geëvalueerd en goedgekeurd. Het Informatie Veiligheids Comité heeft ook een positief advies over de studie uitgebracht.

Uw gepseudonimiseerde gegevens kunnen doorgegeven worden aan projectpartners die in andere Europese landen zijn gevestigd. Hun normen inzake de bescherming van persoonsgegevens kunnen verschillend of minder strikt zijn dan in België, maar ze voldoen ten minste aan de Europese regelgeving. Bovendien, het SCK CEN is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking en verbindt zich ertoe de voorwaarden van de Europese en Belgische Wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Ten slotte, zullen de gepseudonimiseerde gegevens 15 jaar na het einde van de studie (naar verwachting medio 2025) worden bewaard op een veilige manier bij het SCK CEN. eHealth zal de link tussen de patientenidentificatie (rijkregisternummer) en de pseudoniemen behouden tijdens dezelfde periode. In de praktijk zouden we van deze periode van 15 jaar gebruik kunnen maken om het kankerregister en Statbel een tweede keer te raadplegen om na te gaan of de patiënten nieuwe kankers ontwikkelden, getransplanteerd werden of overleden. Dit zou de kracht van de studie en de relevantie van de resultaten aanzienlijk verhogen. Ziekenhuizen zouden in dat stadium niet meer worden geraadpleegd en er zouden geen nieuwe patiënten meer worden opgenomen in de cohorte. Een nieuwe aanvraag zou worden ingediend bij het Informatie Veiligheidscomité, Statbel en het Kankerregister alvorens de tweede

follow-up uit te voeren. Andere projectpartners zullen de gepseudonimiseerde Belgische data niet langer dan 5 jaar na het einde van de studie bewaren.

Beschrijving van de risico's en voordelen voor de patiënten

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in, gezien de studie louter retrospectief is. Alleen bestaande gegevens, reeds beschikbaar bij de deelnemende partijen zullen gebruikt worden. Ook uw deelname aan deze studie zal u geen persoonlijke voordelen opleveren. Uw deelname aan deze studie zal wel bijdragen tot een beter begrip van de gezondheidseffecten van medische blootstelling aan röntgenstralen en, bijgevolg, kan in de toekomst leiden tot optimalisatie van bestaande behandelingen.

Patiëntrechten

Gedurende de studieperiode en zolang de studiedatabase bestaat mag u steeds uw verschillende rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens uitoefenen. Onder de geldende wetgeving zijn bepaalde rechten (zoals bijvoorbeeld het recht op inzage of recht op wissing) echter niet of slechts onder voorwaarden van toepassing wanneer uw persoonsgegevens worden verwerkt voor het uitvoeren van een wetenschappelijke studie. Een onbeperkte uitoefening van deze rechten dreigt de realisatie van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden immers ernstig te bemoeilijken of zelfs onmogelijk te maken en bijgevolg in het nadeel van het algemeen belang werken.

De belangrijkste zijn het recht op informatie, het recht van inzage, het recht op verbetering (rectificatie) en het recht op wissing:

- Bijkomende informatie vragen over de verwerking van uw gegevens.
- Toegang vragen tot de gegevens die over u bewaard werden.
- Correcties vragen als de gegevens fout of onvolledig zijn. Tijdens de beoordeling van dit verzoek hebt u het recht te vragen de verwerking van gegevens over u te beperken.
- Vragen om gegevens over u te (laten) wissen voor zover dit niet de verwezenlijking en de geldigheid van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen of voor zover deze gegevens niet noodzakelijk deel uitmaken van uw medisch dossier.

Contact

Als u vragen heeft of meer informatie wilt over de studie, kunt u altijd terecht bij de verantwoordelijke onderzoeker bij UZ Leuven:

Dr Bjorn Cools: +32 16 34 38 65 (secretariaat)

Als u vragen hebt omtrent de verwerking van uw gegevens, kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van UZ Leuven op volgende contactgegevens:

gdpr.research@uzleuven.be

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst van UZ Leuven op volgende contactgegevens:

ombudsdienst@uzleuven.be

U heeft ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00; +32 2 274 48 35

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Algemene informatie over de volledige HARMONIC-studie en haar resultaten, kunt u vinden op de studiewebsite:

<https://harmonicproject.eu/>