

Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren. Er zijn uitgebreide beveiligingsmaatregelen genomen om volledig te voldoen aan de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die vanaf mei 2018 in de hele EU geldt.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw adres
- uw geboortedatum
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (zoals online vragenlijsten, lichamelijk onderzoek)
- gegevens van de bewegingssensoren

Video-opnames

Voor de ProPark studie maken we gebruik van video-opnames, waarop u herkenbaar in beeld wordt gebracht. De video-opnames worden gebruikt als kwaliteitscontrole voor de motoriek metingen die gedaan worden tijdens het bezoek aan een van de deelnemende ziekenhuizen bij u in de buurt. De opnames worden niet gedeeld met andere onderzoekers. Wij vragen uw toestemming voor het maken en gebruiken van de video-opnames.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en huidbiopten.

Genetisch onderzoek

Een deel van uw lichaamsmateriaal zal worden gebruikt voor genetisch onderzoek. Dit genetisch onderzoek is een belangrijk onderdeel van deze studie en richt zich op het onderzoek naar erfelijke factoren van de ziekte van Parkinson. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor het doen van genetische analyses.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij de verrichter (Amsterdam UMC, locatie VUmc). Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Gegevens en lichaamsmaterialen die naar eventuele andere betrokken partijen worden

gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen in het deelnemende ziekenhuis bij u in de buurt en het coördinerende ziekenhuis kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Onderzoeksmedewerkers en onderzoekscoördinator van ProPark.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Uw persoonsgegevens, klinische gegevens, bewegingssensoren gegevens en videobeelden worden voor onbepaalde tijd bewaard. Ook lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt voor onbepaalde tijd bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Het ProPark consortium zal 15 jaar na het einde van het onderzoek en iedere 5 jaar daarop volgend evalueren of opslag van de gegevens en lichaamsmaterialen nog nodig is.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de ziekte van Parkinson. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd worden bewaard. Ook hiervoor geldt dat het ProPark consortium 15 jaar na het einde van het onderzoek en iedere 5 jaar daarop volgend zal evalueren of opslag van de gegevens en lichaamsmaterialen nog nodig is. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u er wel of niet mee instemt dat uw gegevens en lichaamsmateriaal worden gebruikt voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van Parkinson. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Beheer

Beheer van alle gegevens die verzameld worden voor het ProPark onderzoek wordt gecoördineerd door de projectcoördinator van het ProPark onderzoeksteam.

Bewaarlocatie

De klinische gegevens (zoals lichamelijk onderzoek, verkort neuropsychologisch onderzoek en vragenlijsten) worden opgeslagen in het deelnemende ziekenhuis bij u in de buurt en in de centrale castor database van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en de Technische Universiteit Delft (TUD). De gegevens van de draagbare sensoren worden opgeslagen in een centrale database

van het LUMC & TUD. Videobeelden en persoonsgegevens worden lokaal opgeslagen in het deelnemende ziekenhuis bij u in de buurt en door het LUMC. Uw lichaamsmateriaal (m.u.v. de huidbiopten) wordt bewaard in het deelnemende ziekenhuis bij u in de buurt. De huidbiopten worden verzonden naar het Amsterdam UMC, locatie VUmc waar ze worden verwerkt en opgeslagen. Resultaten van de onderzoeken die gedaan worden met uw lichaamsmateriaal worden ook opgeslagen in het VUmc, LUMC en bij de TUD.

Delen van gegevens binnen het ProPark consortium

Alle gecodeerde gegevens die verzameld worden voor dit onderzoek zijn toegankelijk voor de daarvoor bevoegde medewerkers van het ProPark consortium (LUMC, Amsterdam UMC, locatie AMC & VUmc, Erasmus MC en TUD). De huidbiopten zullen voor verdere verwerking gecodeerd worden opgestuurd naar het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Verder zullen we met het STIZON (Stichting Informatievoorziening Onderzoek & Zorg) enkele persoonsgegevens uitwisselen zodat zij medicatie gegevens van uw apotheek met ons kunnen delen. STIZON is een organisatie zonder winstoogmerk, die data verzamelt en beheert, van en voor zorgaanbieders.

Delen van gegevens met de farmaceutische industrie

In Propark staat samenwerking centraal. Niet alleen samenwerking met ziekenhuizen is belangrijk binnen Propark maar ook de samenwerking met de farmaceutische industrie. Door deze samenwerkingsverbanden delen we kennis en leren we van elkaars expertise in de hoop de ziekte van Parkinson vooruit te helpen. Daarnaast kunnen relevante onderzoeksresultaten sneller in de praktijk worden gebracht. De farmaceutische industrie ontvangt uw gegevens gecodeerd. Ze weten niet wie u bent. Een deel van het lichaamsmateriaal zal bijvoorbeeld gedeeld worden met bedrijven zoals Roche diagnostics (voor huidbiopten) en H. Lundbeck A/S (voor bloed). Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte van Parkinson of gerelateerde ziektebeelden.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw behandelend arts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. Indien gewenst kunt u erfelijkheidsadviesgeving ontvangen.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd.

We sturen uw gegevens naar landen binnen de Europese Unie

In dit onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen binnen de EU. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt voor

wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte van Parkinson of gerelateerde ziektebeelden. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens van toepassing.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte van Parkinson of gerelateerde ziektebeelden. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met de projectcoördinator van het ProPark onderzoeksteam (zie voor contactgegevens).
- Als u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het deelnemende ziekenhuis bij u in de buurt. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder "profilering van parkinson".