

Prescreening INFORMATIE EN TOESTEMMINGSFORMULIER

Beste kandidaat-deelnemer,

Bedankt voor je interesse in de FLU SV MRNA-006 (FLU-006) studie (studie referentie EU CT nummer 2026-526682-14)

In deze fase 3 studie wordt een nieuw griepvaccin op basis van mRNA-technologie getest en vergeleken met een bestaand griepvaccin. Er zal onderzocht worden of dit nieuwe vaccin een betere bescherming biedt tegen het griepvirus.

Meer informatie over de studie, heb je kunnen nalezen op de website.

Voordat we kunnen beoordelen of je mogelijk in aanmerking komt voor deze studie, vragen we je om een vragenlijst in te vullen. In deze tekst leggen we uit waarom we deze informatie vragen en hoe we je gegevens gebruiken.

Wat houdt de vragenlijst in?

De vragenlijst gaat over je medische voorgeschiedenis.

Deze informatie zal worden gebruikt om te beoordelen of je mogelijk in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Door deze informatie nu te verstrekken, vermijden we dat je onnodig naar ons studiecentrum moet komen.

De studiemedewerkers van het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties (CEV) zullen je antwoorden evalueren en vertrouwelijk houden.

De vragenlijst is gebaseerd op de toelatingsvoorwaarden van de studie. Deze criteria verschillen per studie. Na het invullen van de vragenlijst kan je een voorlopige afspraak maken.

Je antwoorden op de vragen zullen door een artsteam beoordeeld worden.

Als je mogelijk in aanmerking komt voor de studie, wordt je afspraak bevestigd en word je uitgenodigd voor een eerste bezoek aan ons studiecentrum.

Vóór je eerste bezoek ontvang je het studie-specifieke geïnformeerde toestemmingsformulier (Informed Consent Form of ICF), zodat je het vooraf kunt doornemen. Tijdens het bezoek kan je al je vragen stellen aan een studiearts. Als je beslist om deel te nemen, vragen we je het formulier te ondertekenen voordat er studiespecifieke onderzoeken worden uitgevoerd.

Tijdens het eerste bezoek beoordelen we via een medische evaluatie, een lichamelijk onderzoek en eventuele laboresultaten of je aan alle voorwaarden voor deelname voldoet.

Het invullen van de vragenlijst of het maken van een afspraak geeft daarom geen garantie op deelname.

Wat gebeurt er met mijn gegevens?

De gegevens uit de prescreeningvragenlijst worden uitsluitend gebruikt om te beoordelen of je mogelijk in aanmerking komt voor deelname aan de FLU-006-studie.

Je gegevens worden verwerkt volgens de General Data Protection Regulation (GDPR) en de Belgische privacywetgeving. Meer informatie is te vinden op: www.uantwerpen.be/disclaimer

Deze informatie wordt vernietigd op het einde van de rekruteringsperiode van de studie.

Verzekering

Het invullen van deze prescreeningvragenlijst brengt geen fysieke risico's met zich mee. Het enige mogelijke risico houdt verband met de verwerking van je persoonsgegevens, bijvoorbeeld in het uitzonderlijke geval van een inbreuk op de vertrouwelijkheid van deze gegevens.

Mocht er ondanks de genomen beschermingsmaatregelen schade ontstaan als gevolg van een inbreuk op de vertrouwelijkheid van je persoonsgegevens in het kader van deze prescreening, dan is de Universiteit Antwerpen hiervoor verzekerd via MSIG Europe SE (polisnummer 199.535.692), Koning Albert II-laan 37, 1030 Brussel.

Als je toestemming geeft, betekent dit dat

1. je akkoord gaat dat de Universiteit Antwerpen (UA)/Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties (CEV) jouw persoonlijke gegevens en informatie over jouw medische voorgeschiedenis registreert en bewaart.
2. je bereid bent vragen hierover te beantwoorden.
3. je akkoord gaat dat de medische informatie die je hier verstrekt zal worden geregistreerd, opgeslagen en gebruikt om jouw geschiktheid voor deelname aan de studie te beoordelen.
4. je toestemming geeft om je digitaal medisch dossier op Vaccinnet te raadplegen, uitsluitend met het doel jouw geschiktheid voor deelname te beoordelen.
5. je ermee akkoord gaat dat het studieteam jou telefonisch en/of via e-mail contacteert om jouw geschiktheid voor de studie te bespreken, inclusief jouw voorgeschiedenis.
6. je toestemming geeft dat jouw contactgegevens in de algemene mailinglijst van het CEV bewaard worden om via mail op de hoogte te blijven als nieuwe studies opstarten. Je kan je op elk moment terug uitschrijven voor deze mailing door een mail te sturen naar cev@uantwerpen.be.

Als je akkoord gaat met het invullen van de vragenlijst en met de verwerking van je gegevens zoals hierboven beschreven, vink dan het vakje **"Ik ga akkoord"** aan. Daarna krijg je toegang tot de vragenlijst.

Als je niet akkoord gaat met het bovenstaande, hoeft je verder niets te doen.

Indien je vragen hebt, kan je steeds contact opnemen met de Hoofdonderzoeker Dr Kanchanamala Withanage via email cev@uantwerpen.be of telefonisch op het nummer +32 3 265 26 52