

De IKEKAD-studie

Informatieformulier (kinderen 12 - 17 jaar)

IKEKAD staat voor het "Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Kinderen en Adolescenten met Diabetes". Het bestaat sinds 2008 en verzamelt medische informatie van patiënten die, zoals jij, diabetes hebben en die behandeld worden in diabetescentra in België. IKEKAD wordt beheerd door Sciensano, gevestigd in de Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel.

Alvorens je beslist of je deelneemt aan IKEKAD, verzoeken we je dit document te lezen.

Waarom worden er persoonsgegevens verzameld?

IKEKAD wordt gebruikt om medisch onderzoek te ondersteunen en de zorgkwaliteit evenals de behandeling van patiënten met diabetes te verbeteren.

Het heeft verschillende doelstellingen, hier zijn enkele voorbeelden; IKEKAD bestudeert de epidemiologie van de ziekte (bv. Hoeveel patiënten hebben diabetes in België, welke complicaties of behandelingen hebben ze gehad gedurende het afgelopen jaar, ...). IKEKAD gebruikt ook de gegevens om de kwaliteit van de zorg te verbeteren in de centra waar de patiënten worden behandeld. Onderzoekers kunnen de gegevens van IKEKAD ook gebruiken om studies te doen.



Welke persoonsgegevens worden in IKEKAD verzameld?

IKEKAD verzamelt algemene gegevens zoals je leeftijd, geslacht en de leeftijd van diagnose. Daarnaast verzamelt IKEKAD ook klinische gegevens zoals je gewicht, lengte, de complicaties verbonden aan diabetes, de medisch onderzoeken die je het afgelopen jaar doormaakte, de behandeling en de medicijnen die je gegeven werden, maar ook informatie over je welzijn.

Al deze gegevens zijn afkomstig van je medisch dossier of uit het Nationaal Register en worden geregistreerd door de arts en het zorgteam van het diabetescentrum waarin je wordt opgevolgd. Daarnaast, elk twee jaar, gedurende een periode van 7 maanden, heb je ook de mogelijkheid om via een beveiligde webenquête een persoonlijke vragenlijst over je welzijn te beantwoorden (5 min om te vullen). Tijdens de periode van de bevraging kan je de vragenlijst meerdere keren invullen indien je dat wil (voor elke afspraak / consultatie met je specialist bijvoorbeeld). Je naam wordt nooit in IKEKAD vermeld, maar wordt door een code vervangen.



Beveiliging van de gegevensbank

De geregistreerde gegevens worden doorgegeven en opgeslagen op een volstrekt veilige manier op het platform Healthdata.be. De gegevens zijn enkel toegankelijk voor personen die hiertoe de toelating hebben gekregen, via een toegangscode.

Wie heeft toegang tot de gegevens en hoe worden de gegevens gebruikt?

De Groep van Experts, vertegenwoordigd door de artsen van de diabetescentra, de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano en de leden van het college van artsen-directeurs van het RIZIV zien er altijd op toe dat enkel de nodige gegevens, die kunnen leiden tot betere zorgen en een betere gezondheidstoestand van patiënten met diabetes, worden verzameld. Het gebruik van de gegevens voor andere wetenschappelijke projecten vereist altijd de goedkeuring van deze Groep van Experts.

In het centrum waar je wordt opgevolgd, hebben de artsen en het zorgteam toegang tot al je

gegevens die ze in IKEKAD hebben ingevoerd. Onderzoekers hebben alleen toegang tot gecodeerde gegevens, dit wil zeggen gegevens waarmee het niet mogelijk is je te identificeren.

Na elke gegevensverzameling wordt er een rapport gepubliceerd dat je op de website van Sciensano kan raadplegen: <https://www.sciensano.be/nl/search/site/ikekad>

Deelname en rechten

Er zijn voor jou en voor je ouders/tutors geen kosten verbonden aan de deelname aan IKEKAD. De medewerking aan IKEKAD gebeurt op een volstrekt vrijwillige basis. Met andere woorden, je bent niet verplicht om deel te nemen. De beslissing omal dan niet deel te nemen, zal geen invloed hebben op de medische zorgen die je toegediend krijgt. Je mag steeds op je beslissing terugkomen en de wens uiten je medewerking aan IKEKAD te willen stopzetten. Vanaf dit moment zullen je gegevens niet meer doorgegeven worden aan IKEKAD. De gegevens die jou betreffen die al doorgegeven zijn aan IKEKAD, vóór het einde van jouw deelname, zullen echter niet uitgewist kunnen worden. Deze gegevens zijn namelijk van essentieel belang om medisch onderzoek te ondersteunen en om de zorgkwaliteit alsook de behandeling van diabetes te verbeteren. De verwerking van deze gegevens zal ook niet beperkt kunnen worden.

Indien je je gegevens wenst in te kijken of te veranderen, kunnen je ouders/tutors een aanvraag indienen bij de arts die verantwoordelijk is voor het centrum waar je behandeld wordt.

Geldigheid van de toestemming

Dit formulier, dat je samen met je ouders/tutors ondertekent, blijft geldig tot je 18^{de} verjaardag. Vanaf je 18^{de} verjaardag zal je behandelend arts je persoonlijk voorstellen een nieuwe toelating te ondertekenen om aan IKEKAD deel te nemen. Indien het project IKEKAD grondige wijzigingen zou ondergaan word je hiervan altijd op de hoogte gebracht en kan je gevraagd worden een nieuwe toelating te ondertekenen.

Toelichtingen

Op de website van Sciensano vind je meer informatie over IKEKAD:

<https://www.sciensano.be/nl/projecten/initiatief-voor-kwaliteitsverbetering-en-epidemiologie-bij-kinderen-en-adolescenten-met-diabetes>

Als je nog vragen hebt over IKEKAD, dan kan je die aan het zorgteam stellen.

Als je akkoord gaat dat je gegevens in IKEKAD worden opgenomen, kan je samen met je ouders/tutors het toestemmingsformulier ondertekenen.

Alvast heel erg bedankt!!

