

Coördinerende locatie: Universitätsklinikum Münster
Department of Trauma, Hand and Reconstructive Surgery
Head: Univ.-Prof. Dr. med. Michael J. Raschke
Albert-Schweitzer-Campus 1, Building W1
48149 Münster
GERMANY

T +49 (0)251 83-51479
F +49 (0)251 83-56318

**Onderzoeksproject
Coördinatoren:**

Univ.-Prof. M. J. Raschke
Hoofd Trauma-, Hand- en Reconstructieve Chirurgie

PD Dr. med. Steffen Roßlenbroich
Hoofdarts op de afdeling Trauma-, hand- en reconstructieve
chirurgie

**Antibiotica-gecoate en ongecoate titanium nagels
bij tibiafracturen en revisiecasussen
Retrospectieve cohortstudie**

Geachte patiënt,

In het volgende willen we graag het bovengenoemde onderzoek beschrijven.

Het onderzoek wordt uitgevoerd op de afdeling Trauma-, Hand- en Reconstructieve Chirurgie van het Universitair Ziekenhuis Münster; er zijn in totaal 400 casussen gepland op verschillende locaties in Europa. Het onderzoek wordt geïnitieerd en georganiseerd door de afdeling Trauma-, Hand- en Reconstructieve Chirurgie van de Universitair Ziekenhuis Münster onder leiding van Prof. Dr. Michael J. Raschke. De financiële steun voor deze retrospectieve cohortstudie wordt verleend door DePuy International Ltd. (Duitsland).

1. Welke belangen heeft de initiator van het onderzoek?

Het doel van deze studie is om nieuwe wetenschappelijke kennis op te doen die in de toekomst een betere behandeling, therapie en diagnostiek voor patiënten met tibiafracturen mogelijk maakt.

2. Over welk ziektebeeld gaat het?

U heeft een fractuur van de tibia of een fractuur die niet is geheeld door de behandelend chirurg laten behandelen met een intramedullaire nagel. Er is een metalen nagel ingebracht en in uw scheenbeen geschroefd, deze is gecoat met het antibioticum gentamicine (ETN/UTN PROtect) voor extra infectieprofylaxe.

3. Waarom wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of deze nagel de klinische uitkomst op de lange termijn kan verbeteren in vergelijking met nagels zonder antibioticacoating.

4. Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Medische bevindingen en persoonlijke gegevens uit uw patiëntendossier worden in gepseudonimiseerde vorm elektronisch overgedragen via een database en bovendien opgeslagen, geëvalueerd en indien nodig doorgegeven aan Synthes GmbH in CH-4436 Oberdorf.

De wet op de gegevensbescherming bevat meer gedetailleerde specificaties voor de vereiste omvang van het verzamelen en gebruiken van gegevens.

Wettelijke basis

De rechtsgrondslag voor de verwerking van de bovengenoemde persoonsgegevens is de toestemming conform art. 6 (1) letter a EU-DSGVO in het tweede deel van dit document.

Naam, contactgegevens van de verantwoordelijke

De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens is:

UKM/ Department of Trauma, Hand and Reconstructive Surgery
Head: Univ.-Prof. Dr. med. Michael J. Raschke
Albert Schweitzer Campus 1, Building W 1
48149 Münster
GERMANY
T: 0049 (0)251 - 83- 51479

Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming

University Hospital Münster
Data Protection Officer UKM
Albert Schweitzer Campus 1
48149 Münster
GERMANY
e-mail: datenschutz@ukmuenster.de

Verwijzing naar de rechten van de betrokkenen

In overeenstemming met Art. 13 II b van de Algemene Verordening Gegevensbescherming hebt u recht op het volgende:

Informatie (Art. 15 DSGVO and §34 BDSG)
Bezwaar (Art. 21 DSGVO and §36 BDSG)
Gegevensoverdraagbaarheid (art. 20 DSGVO)
Verwijdering (Art. 17 DSGVO en §35 BDSG)
Beperking van verwerking (Art. 18 DSGVO)
Correctie (art. 16 DSGVO)

Om de bovengenoemde rechten te doen gelden, kunt u het formulier gebruiken dat u kunt downloaden van het internet op het volgende adres: www.betroffenenrechte.ukmuenster.de.

Bovendien hebt u het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
North Rhine-Westphalia
PO Box 20 04 44
40102 Düsseldorf
GERMANY
Tel.: 0211/38424-0

5. Met wie kann ik contact opnemen als ik nog vragen heb?

Consultations at the coordinating site

You always have the opportunity to have further consultations with one of the trail coordinators:

Overleg op de coördinerende site

Je hebt altijd de mogelijkheid om verder overleg te plegen met een van de coördinatoren van de studie:

Univ. Prof. M. J. Raschke
Study Coordinator and Head of Trauma, Hand and Reconstructive Surgery

PD Dr. med. Steffen Roßlenbroich
Senior physician at the Department of Trauma, Hand and Reconstructive Surgery

Universitätsklinikum Münster
Department of Trauma, Hand and Reconstructive Surgery
Head: Univ. Prof. Dr. med. Michael J. Raschke
Albert Schweitzer Campus 1, Building W1
48149 Münster
T +49 (0)251 83-51479
F +49 (0)251 83-56318
studienbueroUCH@ukmuenster.de

Informatie over gegevensbescherming en toestemming volgens art. 13 AVG

1. Inhoud en doel van het onderzoek

Tijdens het onderzoek worden medische bevindingen en persoonlijke informatie van de onderzoeksdeelnemer verzameld en opgeschreven of elektronisch opgeslagen in het persoonlijke dossier van de onderzoeksdeelnemer. Alle gegevens waarmee de onderzoeksdeelnemer direct kan worden geïdentificeerd (naam, geboortedatum, adres, etc.) worden onmiddellijk nadat ze verkregen zijn, vervangen door een code (gepseudonimiseerd, versleuteld). Gepseudonimiseerd betekent dat er geen naam of initialen worden gebruikt, maar alleen een cijfer- en/of lettercode. Decodering vindt alleen plaats om aanvullende of ontbrekende medische gegevens uit het medisch dossier van de onderzoeksdeelnemer toe te voegen of om opnieuw contact op te nemen met de deelnemer, als deze toestemming heeft gegeven om te worden gecontacteerd.

Wetenschappelijke publicaties van resultaten zijn uitsluitend geanonimiseerd, d.w.z. in een vorm die het niet mogelijk maakt conclusies te trekken over de persoon van de onderzoeksdeelnemer.

2. Groep van betrokken personen

De groep van beoogde deelnemers aan het onderzoek

3. Te verzamelen gegevens

Naam, geboortedatum, geslacht, leeftijd, gewicht, lengte, adres en medische bevindingen (gezondheidstoestand en medische voorgeschiedenis, ook uit de medische dossiers) worden verzameld.

4. Deelnemers, gegevensstromen en opslag

Een gemachtigde vertegenwoordiger van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, die tot geheimhouding verplicht is, zal inzage krijgen in de persoonsgegevens van de deelnemer aan het onderzoek die in het bezit zijn van de onderzoeksarts, voor zover dit noodzakelijk is voor de beoordeling van het onderzoek.

5. Concrete duur van de opslag

De opslaglimiet (Artikel 5 (1) (e) van de GDPR) is vastgesteld op tien jaar, zodat de identificatie van de betrokkenen alleen mogelijk is voor zolang het absoluut noodzakelijk is om de verwerkingsdoeleinden te bereiken. In de tussentijd worden de gegevens alleen in gepseudonimiseerde vorm doorgegeven en gebruikt voor de uitwisseling en vergelijking van gegevens tussen de twee onderzoekscentra waar dit onderzoek wordt uitgevoerd.

6. Pseudonimiseringsprocedure

De persoonlijke gegevens worden gepseudonimiseerd (d.w.z. versleuteld) en beschikbaar gesteld voor het bovengenoemde medische onderzoeksproject. De ICD-diagnosecodes (classificatie van verwondingen) worden gebruikt om de patiënten te identificeren die in ons ziekenhuis werden behandeld met de bovengenoemde botbreuk. Na identificatie worden de gegevens (geslacht, leeftijd, type fractuur, ongevalgegevens, type chirurgische behandeling,

beloop, klinische onderzoeksgegevens) in gepseudonimiseerde vorm overgebracht naar een Excel spreadsheet. Hiervoor krijgt elke patiënt een numerieke code (bv. 34311). Persoonlijke gegevens, zoals namen of casusnummers, worden niet in deze tabel vermeld, zodat toewijzing van de gegevens aan een persoon niet kan plaatsvinden zonder een sleuteltabel. Deze sleuteltabel bevat de numerieke code die aan de patiënt is toegekend en het bijbehorende casusnummer waarmee de patiënt kan worden geïdentificeerd. Deze sleuteltabel is beschikbaar voor het hoofd van het onderzoek (onderzoeker Priv.-Doz. Dr. med. S. Roßlenbroich) en de studietoördinator (Mevr. Marion Laumann).

7. Wettelijke basis

Overeenkomstig artikel 28.3 GDPR hebben de Westfälische Wilhelms-Universität Münster en Universitaire Ziekenhuizen Leuven een gegevensverwerkingsovereenkomst gesloten.

8. Herroeping door de betrokkene

De deelnemer aan het onderzoek kan bezwaar maken tegen het verzamelen en verwerken van zijn/haar gegevens. Na ontvangst van het bezwaar worden de persoonsgegevens verwijderd.

De deelnemer aan het onderzoek dient een bezwaar te richten aan:

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
Waldeyerstraße 1
48149 Münster

T +49 (0)251 83-56301
F +49 (0)251 83-56318
E-mail: uch@ukmuenster.de

9. Naam, contactgegevens van de verantwoordelijke persoon

De verantwoordelijkheid voor de verwerking van persoonsgegevens ligt bij:

UKM
Clinic for Trauma, Hand and Reconstructive Surgery
Univ. Prof. Dr. med. M. J. Raschke
Albert Schweitzer Campus 1, Building W1
48149 Münster
GERMANY

T: 0049 (0)251 - 83- 51479

10. Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming

Universitätsklinikum Münster
Datenschutzbeauftragter UKM
Albert-Schweitzer-Kampus 1
48149 Münster
GERMANY
E-mail: datenschutz@ukmuenster.de

11. Verwijzing naar de rechten van de betrokkenen

Op grond van Art. 13 lid 2 lit. b van de Algemene Verordening Gegevensbescherming heeft u recht op:

Informatie (art. 15 DSGVO en § 34 BDSG)

Bezwaar (Art. 21 DSGVO en § 36 BDSG)

Gegevensoverdraagbaarheid (art. 20 DSGVO)

Verwijdering (art. 17 DSGVO en § 35 BDSG)

Beperking van verwerking (Art. 18 DSGVO)

Correctie (Art. 16 DSGVO)

Om de bovengenoemde rechten te doen gelden, kunt u het formulier gebruiken dat beschikbaar is op het volgende internetadres: www.betroffenenrechte.ukmuenster.de. U kunt het formulier ook op papier aanvragen bij de afdeling Juridische Zaken en Externe Financiering, Albert Schweitzer Campus 1, Gebouw D 5.

Bovendien hebt u het recht een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit:

Rijkscommissaris voor gegevensbescherming en vrijheid van informatie

Noordrijn-Westfalen

Postbus 20 04 44

40102 Düsseldorf

Tel.: 0211/38424-0