

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie:

Officiële titel: Voorkeuren van artsen voor het gebruik van klinische beslissingsondersteunende systemen in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg: Een focusgroep-studie

Vereenvoudigde titel: Klinische beslissingsondersteuning in de context van acuut zieke kinderen

Onderzoeksinstelling: KU Leuven
--

Ethisch comité: goedgekeurd door EC Onderzoek UZ/KU Leuven - MP022375
--

Onderzoekers:

Functie	Naam	Telefoon-nummer	E-mailadres	Personeels- of studenten-nummer
Promotor	Jan Y Verbakel	016 37 72 86	jan.verbakel@kuleuven.be	u0042064
Co-promotor	Tine De Burghgraeve	016 37 72 76	tine.deburghgraeve@kuleuven.be	u0052448
Begeleider	Hannelore Dillen	016 37 64 61	hannelore.dillen@kuleuven.be	u0147910
Student biomedische wetenschappen	Annelien Dankaerts	-	annelien.dankaerts@student.kuleuven.be	r0759712
Student biomedische wetenschappen	Daan Pauwels	-	daan.pauwels@student.kuleuven.be	r0675705
Huisarts in opleiding	Danielle Snijders	-	danielle.snijders@student.kuleuven.be	r0874779

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de barrières en facilitators, en de voorkeurswijze van aflevering van klinische beslissingsondersteunende systemen, in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg in België. De informatie wordt verzameld aan de hand van focusgroepen. Een focusgroep (ook wel focusgroep-interview genoemd) is een kwalitatieve onderzoeksmethode waarbij een groep mensen wordt samengebracht om te discussiëren over een vooraf bepaald onderwerp. Het is dus een soort interview waaraan meerdere respondenten tegelijkertijd deelnemen.

Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

De gewenste effecten van antibiotica komen in het gedrang door de snelle escalatie van antimicrobiële resistentie (AMR). Dit wordt beschouwd als een bedreiging voor de wereldwijde gezondheid. In 2019 waren er wereldwijd naar schatting 1,27 miljoen sterfgevallen toe te schrijven aan bacteriële AMR. Een belangrijke oorzaak van AMR is het overmatig voorschrijven van antibiotica. Vaak gebeurt dit vanuit diagnostische onzekerheid, vooral bij kinderen. Het is immers zo dat de niet-ernstige infecties moeilijk te onderscheiden zijn van de ernstige infecties in de vroege stadia van de ziekte, wanneer de symptomen niet specifiek zijn. Vroegtijdige herkenning en adequate doorverwijzing van een ernstige ziekte kan onnodige onderzoeken, doorverwijzingen, behandelingen (waaronder het voorschrijven van antibiotica) en ziekenhuisopnames bij kinderen zonder een ernstige ziekte voorkomen, en traumatische ervaringen voor het kind, zorgen bij de ouders en uitgaven voor gezondheidszorg vermijden.

Een klinisch beslissingsondersteunend systeem (CDSS) is bedoeld om de zorgverlening te optimaliseren door medische beslissingen te verbeteren met gerichte klinische kennis, informatie over de patiënt en andere gezondheidsinformatie. Ondanks het potentieel om het klinische beslissingsproces te verbeteren, gebruiken klinici een CDSS niet altijd op zodanige wijze dat hun potentieel volledig kan worden benut. Inzicht in de barrières en facilitators, bij voorkeur in een specifieke context, is nodig om de acceptatie van het CDSS te verbeteren. De factoren die hierin een rol spelen houden meestal verband met (een gebrek aan) nut en relevantie van de informatie, gebruiksgemak en efficiëntie van het systeem.

Met deze focusgroep-studie willen we de barrières en facilitators en de voorkeurswijze van aflevering van een CDSS onderzoeken, in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg in België.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u een Belgische arts bent die werkt in de ambulante zorg en acuut zieke kinderen behandelt. Uw kennis en inzichten kunnen bijdragen aan het achterhalen van de voorkeuren voor het gebruik van een CDSS, in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg in België.

Deze studie zal bestaan uit 3 tot 4 focusgroepen, met 5 tot 10 deelnemers per groep. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u (i) een Belgische arts zijn, (ii) werken in de ambulante zorg, (iii) acuut zieke kinderen behandelen en (iv) gebruik maken van een elektronisch medisch dossier.

De onderzoeker zal u vragen deel te nemen aan één focusgroep-gesprek dat peilt naar uw voorkeuren omtrent het gebruik van een klinisch beslissingsondersteunend systeem in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante

zorg. Deelname aan dit gesprek zal ongeveer 3 uur van uw tijd in beslag nemen en zal plaatsvinden te [adres] op [datum en uur]. Tijdens het gesprek worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle geluidsopnames vernietigd worden.

Tot een week na het focusgroep-gesprek heeft u de tijd om eventuele opmerkingen over deze discussie via e-mail te bezorgen (hannelore.dillen@kuleuven.be).

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het onderzoek omtrent de voorkeuren voor het gebruik van een klinisch beslissingsondersteunend systeem in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg.

Er is een stimulans voor uw deelname: een waardebon van 40 euro van Standaard Boekhandel.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Hannelore Dillen via hannelore.dillen@kuleuven.be en de hoofdonderzoeker professor Jan Verbakel via het telefoonnummer +32 16 37 72 86 (werkuren) of via e-mail (jan.verbakel@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).

Titel van de studie:

Officiële titel: Voorkeuren van artsen voor het gebruik van klinische beslissingsondersteunende systemen in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg: Een focusgroep-studie

Vereenvoudigde titel: Klinische beslissingsondersteuning in de context van acuut zieke kinderen

II Geïnformeerde toestemming**Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Hannelore Dillen, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie:

Officiële titel: Voorkeuren van artsen voor het gebruik van klinische beslissingsondersteunende systemen in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg: Een focusgroep-studie

Vereenvoudigde titel: Klinische beslissingsondersteuning in de context van acuut zieke kinderen

III Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult een vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie: een waardebon van 40 euro van Standaard Boekhandel. Naast de nodige verplaatsingskosten zal uw deelname voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren ².

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres: jan.verbakel@kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

² De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie:

Officiële titel: Voorkeuren van artsen voor het gebruik van klinische beslissingsondersteunende systemen in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg: Een focusgroep-studie

Vereenvoudigde titel: Klinische beslissingsondersteuning in de context van acuut zieke kinderen

Onderzoeksinstelling: KU Leuven
Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Functie	Naam	Telefoon-nummer	E-mailadres	Personeels- of studenten-nummer
Promotor	Jan Y Verbakel	016 37 72 86	jan.verbakel@kuleuven.be	u0042064
Co-promotor	Tine De Burghgraeve	016 37 72 76	tine.deburghgraeve@kuleuven.be	u0052448
Begeleider	Hannelore Dillen	016 37 64 61	hannelore.dillen@kuleuven.be	u0147910
Student biomedische wetenschappen	Annelien Dankaerts	-	annelien.dankaerts@student.kuleuven.be	r0759712
Student biomedische wetenschappen	Daan Pauwels	-	daan.pauwels@student.kuleuven.be	r0675705
Huisarts in opleiding	Danielle Snijders	-	danielle.snijders@student.kuleuven.be	r0874779

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de barrières en facilitators, en de voorkeurswijze van aflevering van klinische beslissingsondersteunende systemen, in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg in België. De informatie wordt verzameld aan de hand van focusgroepen. Een focusgroep (ook wel focusgroep-interview genoemd) is een kwalitatieve onderzoeksmethode waarbij een groep mensen wordt samengebracht om te discussiëren over een vooraf bepaald onderwerp. Het is dus een soort interview waaraan meerdere respondenten tegelijkertijd deelnemen.

Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

De gewenste effecten van antibiotica komen in het gedrang door de snelle escalatie van antimicrobiële resistentie (AMR). Dit wordt beschouwd als een bedreiging voor de wereldwijde gezondheid. In 2019 waren er wereldwijd naar schatting 1,27 miljoen sterfgevallen toe te schrijven aan bacteriële AMR. Een belangrijke oorzaak van AMR is het overmatig voorschrijven van antibiotica. Vaak gebeurt dit vanuit diagnostische onzekerheid, vooral bij kinderen. Het is immers zo dat de niet-ernstige infecties moeilijk te onderscheiden zijn van de ernstige infecties in de vroege stadia van de ziekte, wanneer de symptomen niet specifiek zijn. Vroegtijdige herkenning en adequate doorverwijzing van een ernstige ziekte kan onnodige onderzoeken, doorverwijzingen, behandelingen (waaronder het voorschrijven van antibiotica) en ziekenhuisopnames bij kinderen zonder een ernstige ziekte voorkomen, en traumatische ervaringen voor het kind, zorgen bij de ouders en uitgaven voor gezondheidszorg vermijden.

Een klinisch beslissingsondersteunend systeem (CDSS) is bedoeld om de zorgverlening te optimaliseren door medische beslissingen te verbeteren met gerichte klinische kennis, informatie over de patiënt en andere gezondheidsinformatie. Ondanks het potentieel om het klinische beslissingsproces te verbeteren, gebruiken klinici een CDSS niet altijd op zodanige wijze dat hun potentieel volledig kan worden benut. Inzicht in de barrières en facilitators, bij voorkeur in een specifieke context, is nodig om de acceptatie van het CDSS te verbeteren. De factoren die hierin een rol spelen houden meestal verband met (een gebrek aan) nut en relevantie van de informatie, gebruiksgemak en efficiëntie van het systeem.

Met deze focusgroep-studie willen we de barrières en facilitators en de voorkeurswijze van aflevering van een CDSS onderzoeken, in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg in België.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u een Belgische arts bent die werkt in de ambulante zorg en acuut zieke kinderen behandelt. Uw kennis en inzichten kunnen bijdragen aan het achterhalen van de voorkeuren voor het gebruik van een CDSS, in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg in België.

Deze studie zal bestaan uit 3 tot 4 focusgroepen, met 5 tot 10 deelnemers per groep. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u (i) een Belgische arts zijn, (ii) werken in de ambulante zorg, (iii) acuut zieke kinderen behandelen en (iv) gebruik maken van een elektronisch medisch dossier.

De onderzoeker zal u vragen deel te nemen aan één focusgroep-gesprek dat peilt naar uw voorkeuren omtrent het gebruik van een klinisch beslissingsondersteunend systeem in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg. Deelname aan dit gesprek zal ongeveer 3 uur van uw tijd in beslag nemen en zal

plaatsvinden te [adres] op [datum en uur]. Tijdens het gesprek worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle geluidsopnames vernietigd worden.

Tot een week na het focusgroep-gesprek heeft u de tijd om eventuele opmerkingen over deze discussie via e-mail te bezorgen (hannelore.dillen@kuleuven.be).

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het onderzoek omtrent de voorkeuren voor het gebruik van een klinisch beslissingsondersteunend systeem in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg.

Er is een stimulans voor uw deelname: een waardebon van 40 euro van Standaard Boekhandel.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Hannelore Dillen via hannelore.dillen@kuleuven.be en de hoofdonderzoeker professor Jan Verbakel via het telefoonnummer +32 16 37 72 86 (werkuren) of via e-mail (jan.verbakel@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).

Titel van de studie:

Officiële titel: Voorkeuren van artsen voor het gebruik van klinische beslissingsondersteunende systemen in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg: Een focusgroep-studie

Vereenvoudigde titel: Klinische beslissingsondersteuning in de context van acuut zieke kinderen

II Geïnformeerde toestemming**Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Hannelore Dillen, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie:

Officiële titel: Voorkeuren van artsen voor het gebruik van klinische beslissingsondersteunende systemen in de context van acuut zieke kinderen die zich presenteren bij de ambulante zorg: Een focusgroep-studie

Vereenvoudigde titel: Klinische beslissingsondersteuning in de context van acuut zieke kinderen

III Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer
Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult een vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie: een waardebon van 40 euro van Standaard Boekhandel. Naast de nodige verplaatsingskosten zal uw deelname voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn³.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

³ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren ⁴.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres: jan.verbakel@kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

⁴ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).