

Titel van de studie : Evaluatie van alternatieve en ondersteunende zorgvormen aan kwetsbare ouderen die wensen thuis te blijven wonen.

Wetenschappelijke coördinatie van de studie : *Jean Macq, Institut de Recherche Santé et Société, Université catholique de Louvain, clos Chapelle-aux-Champs 30.13 1200 Brussel, in samenwerking met de universiteiten van Luik, Leuven en Antwerpen.*

Commissie medische ethiek: *Commission d’Ethique biomédicale hospitalo-facultaire de Université catholique de Louvain*

Lokale onderzoekers: Medewerkers alternatieve proefprojecten gefinancierd door het RIZIV

## 1. Informatie over het toestemmen tot deelname (3 bladzijden)

### Inleiding

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie.

De zorg die men u heeft voorgesteld zal op de gebruikelijke manier worden verleend, in overeenstemming met de voorwaarden voor een goede praktijkvoering en onafhankelijk van een eventuele deelname aan deze studie.

Wij vragen u enkel de toestemming om gegevens uit uw dossier te mogen verzamelen en deze samen te voegen met gegevens van andere personen die dezelfde zorg krijgen om te gebruiken in wetenschappelijk onderzoek.

Het gaat enkel om het invullen van enkele vragenlijsten, verder worden er geen aanvullende diagnostische of medische handelingen uitgevoerd. Voordat u toestemt om deel te nemen aan deze studie nodigen we u uit om kennis te nemen van de potentiële voordelen en risico's van dit onderzoek zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit heet het geven van een "geïnformeerde toestemming".

Lees aandachtig deze pagina's met informatie en stel uw vragen aan de onderzoeker of de persoon die hem vertegenwoordigt.

Dit document bestaat uit 3 delen:

Informatie over het toestemmen tot deelname, uw schriftelijke toestemming en bijkomende meer gedetailleerde informatie (in bijlage).

### Indien u deelneemt aan deze studie, moet u weten dat :

- de behandeling die door uw eigen huisarts wordt voorgesteld niet zal gewijzigd worden omdat u deelneemt aan de studie.
- deze studie wordt uitgevoerd na beoordeling door de commissie medische ethiek van de universiteiten die deelnemen aan deze studie.
- deze studie onderworpen is aan de verklaring van het Sectoriaal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van de Privacy Commissie.
- uw deelname vrijwillig is en door niemand kan opgedrongen worden. Het vereist het ondertekenen van een document waarop u uw toestemming geeft. Zelfs na het ondertekenen kan u nog steeds uw deelname stoppen door de onderzoeker in te lichten.
- de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld en uw anonimiteit zal worden gegarandeerd bij publicatie van de resultaten.
- de onderzoeker uw gegevens kan koppelen aan gegevens van andere databanken met behulp van uw rijksregisternummer.
- er een verzekering is afgesloten voor in het geval u schade lijdt ten gevolge van uw deelname aan het onderzoek.
- u altijd de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam kan contacteren indien u nood heeft aan bijkomende informatie.

Meer informatie over uw "Rechten van de deelnemer aan klinische studies" is voorzien in bijlage 1.

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie is georganiseerd door het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) om alternatieve vormen van zorg en ondersteuning voor oudere personen te vinden, die als doel hebben een definitieve opname in een woonzorgcentrum te voorkomen of uit te stellen. In dit verband financieren zij innovatieve projecten, genaamd "protocol 3 projecten" die interventies ter bevordering van het thuis wonen van de ouderen implementeren.

Wij nodigen u uit om deel te nemen in deze studie omdat uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener u in het kader van uw gezondheidssituatie een dienst heeft voorgesteld die wordt verleend door een Protocol 3 project.

Er zullen in deze studie ongeveer 3000 personen deelnemen in België.

Om te kunnen deelnemen aan de studie moet u 60 jaar of ouder zijn en opgenomen zijn in een door Protocol 3 gefinancierd project.

Uw deelname aan de studie zal duren zolang u geniet van de dienstverlening van het project. Gedurende deze periode zal u tijdens bezoeken van uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener gevraagd worden om informatie te verschaffen over uw zorg en gezondheid door middel van een reeks vragen die gegroepeerd zijn in het instrument "BelRAI." Na het afronden van de dienstverlening door het project is er nog een laatste bezoek voorzien zodanig dat het mogelijk is om een beoordeling van de effecten van de interventie op de langere termijn te kunnen maken.

Wij vragen u eveneens om verschillende vragenlijsten in te vullen die te maken hebben met de kwaliteit van leven, uw zorggebruik, uw verwachtingen over de zorg en met de zorg die u van uw mantelzorger ontvangt indien u die heeft.

Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer een uur tijd in beslag nemen en dit 2 maal per jaar.

### **Beschrijving van het risico en de voordelen**

Zoals hierboven vermeld zullen noch de zorg die u werd voorgesteld door de zorgverleners, noch de medische behandelingen en opvolging hiervan afwijken van goede praktijkvoering. Geen enkel risico met betrekking tot uw gezondheid kan gerelateerd worden aan uw deelname aan deze studie. Op dezelfde manier moet u ook geen persoonlijk voordelen verwachten van uw deelname aan de studie.

Weet wel dat uw deelname het de zorgverleners mogelijk zal maken om op basis van de verzamelde gegevens een individueel zorgplan voor u op te stellen. Dit laat hen toe om u diensten voor te stellen die beter overeenkomen met uw noden. Bovendien zullen deze gegevens de onderzoekers in staat stellen te begrijpen welke interventies het meest gunstig kunnen zijn om ouderen thuis te laten blijven en in de toekomst betere diensten aan te bieden.

### **Intrekking van de toestemming**

Uw deelname is vrijwillig en u hebt het recht om uw toestemming in te trekken om welke reden dan ook, zonder het te moeten rechtvaardigen.

Om de geldigheid van het onderzoek te waarborgen, zullen de gegevens die al verzameld werden voor u uw toestemming introk, bewaard blijven. Er zullen dan geen nieuwe gegevens meer worden doorgestuurd naar het onderzoeksteam.

### **Indien u deelneemt aan dit onderzoek, vragen wij u :**

- mee te werken aan het goede verloop van de studie.
- om contact te mogen opnemen met uw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie wanneer dat nodig is.

### **Contact**

Als u bijkomende informatie nodig hebt, maar ook bij problemen of ongerustheid, kan u contact opnemen met uw zorgverlener \_\_\_\_\_ [Naam, Voornaam cliëntbeheerder] of met een lid van het projectteam \_\_\_\_\_ [Naam, Voornaam lid van het projectteam] op het volgende telefoonnummer \_\_\_\_\_ [telefoonnummer]

Indien u vragen heeft over uw rechten als deelnemer van een klinische studie kan u contact opnemen met de ethische commissie die de overeenkomst voor deze studie heeft goedgekeurd, telefonisch (02/764.55.14) of per post naar Secretariaat van de ethische commissie, Hippocrateslaan 55.14, Harvey Tower, niveau 0, 1200 Brussel

Titel van de studie : Evaluatie van alternatieve en ondersteunende zorgvormen aan kwetsbare ouderen die wensen thuis te blijven wonen.

## 2. Geïnformeerde toestemming (2 bladzijden)

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het onderzoek, het doel, de duur, de mogelijke gevolgen en wat er van mij verwacht wordt. Ik heb het informatiedocument en de bijlagen van dit document gelezen.

Ik heb genoeg tijd gehad om hierover na te denken en hierover te praten met iemand naar keuze (huisarts, verpleegkundige, therapeut, familie, psycholoog, ...).

Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en ik kreeg voldoende antwoord op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn gegevens worden verzameld en via het instrument "BeIRAI" worden geanalyseerd om een beter idee te krijgen van de zorg die ik nodig heb en om de kwaliteit van de zorg die ik ontvang te verbeteren. Ik machtig de cliëntbeheerder om, met behulp van mijn rijksregisternummer, mijn gegevens in te vullen op de nodige formulieren en eventueel mijn gegevens te wijzigen indien dit nodig is.

Ik geef toestemming voor het omgaan met mijn persoonlijke gegevens zoals beschreven in de paragraaf met waarborgen voor de vertrouwelijkheid (pagina 3). Ik geef ook mijn toestemming voor de overdracht en verwerking van mijn gegevens in België.

**Ik ga akkoord / Ik ga niet akkoord (Doorhalen wat niet van toepassing is)** dat de onderzoeksgegevens die worden verzameld voor deze studie enkel mogen worden verwerkt in het kader van deze studie (betere kennis over de zorg voor ouderen die thuis willen blijven wonen).

**Ik ga akkoord / Ik ga niet akkoord (Doorhalen wat niet van toepassing is)** dat mijn huisarts of andere zorgverleners indien nodig worden gecontacteerd om informatie te bekomen met betrekking tot mijn gezondheid.

Ik begrijp dat ik kan weigeren dat zorgverleners in bepaalde disciplines toegang hebben tot mijn persoonlijke gegevens:

Maatschappelijk werker	<input type="checkbox"/>	Houder van het diploma:	
Opvoeder/pedagoog	<input type="checkbox"/>	- Revalidatiewetenschappen	<input type="checkbox"/>
Psycholoog	<input type="checkbox"/>	- Psychomotoriek	<input type="checkbox"/>
Gerontoloog	<input type="checkbox"/>	- Psychomotorische therapie	<input type="checkbox"/>
Orthopedagoog	<input type="checkbox"/>	- Gezinswetenschappen	<input type="checkbox"/>
Familiehulp	<input type="checkbox"/>	- Bachelor psychologie	<input type="checkbox"/>

Ik kreeg een kopie van het informatiedocument en de geïnformeerde toestemming.

---

[Naam, Voornaam, datum en handtekening van de deelnemer]

**Projectmedewerker**

Ik, \_\_\_\_\_ [naam, voornaam], medewerker van het project \_\_\_\_\_ [naam project] verklaar de noodzakelijke informatie over de studie mondeling te hebben gegeven en een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben gegeven.

Ik bevestig dat er geen druk werd uitgeoefend op de oudere om zijn toestemming te verkrijgen tot deelname en ik ben bereid om eventuele aanvullende vragen te beantwoorden.

Ik bevestig te werken in overeenstemming met de ethische principes in de Helsinki verklaring, volgens de goede klinische praktijkvoering en volgens de Belgische wet van 7 Mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, Datum en handtekening cliëntbeheerder

Naam, Datum en handtekening van de contactpersoon voor het project

Titel van de studie : Evaluatie van alternatieve en ondersteunende zorgvormen aan kwetsbare ouderen die wensen thuis te blijven wonen.

### 3. Aanvullende informatie (3 bladzijden)

#### Extra informatie met betrekking tot het beschermen van de rechten van de deelnemer in een klinische studie.

##### **Commissie Ethiek**

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie, namelijk *Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de l'Université catholique de Louvain*, die een positief advies gaf op 8 september 2014 (nummer B40320108337) en na raadpleging van de ethische commissies van de universiteiten van Antwerpen, Luik en Leuven . De ethische commissies hebben als taak mensen die deelnemen aan een klinische studie te beschermen. Zij zorgen ervoor dat uw rechten als patiënt en als deelnemer in een klinische studie worden gerespecteerd, dat de studie naar actuele normen wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

In geen geval moet u het positieve advies van de ethische commissie als een aansporing zien om deel te nemen aan deze studie.

##### **Bescherming van de privacy – Privacy Commissie**

Voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit project is de toestemming verkregen van het Sectoriaal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid, in het bijzonder met de machtiging nr. 09/018 van 19 mei 2009, zoals gewijzigd op 15 december 2010 en 20 april 2010, en de machtiging n°10/028. Alle gegevens verzameld in het kader van het wetenschappelijk onderzoek worden vertrouwelijk behandeld. Al degenen die betrokken zijn bij het project zijn verplicht te voldoen aan de geheimhoudingsplicht. Met andere woorden kunnen zij een boete krijgen als ze de gegevens niet correct verwerken.

##### **Recht op toegang tot persoonlijke gegevens**

Met uw deelname aan het project heeft u het recht om uw persoonlijke gegevens in te kijken en indien nodig te laten aanpassen. Dit eerste recht betekent dat u altijd op de hoogte kan zijn van uw eigen gegevens. Het tweede recht houdt in dat u, indien nodig, uw persoonsgegevens kan laten aanvullen of verbeteren. Voor de uitoefening van deze rechten of voor andere vragen neemt u contact op met uw contactpersoon of uw dossierbeheerder. Dit is de persoon die, als professionele zorgverlener (arts, verpleegkundige, kinesist, ergotherapeut, ...), kan bepalen welke andere personen toegang hebben tot uw gegevens. U kan de toegang tot uw gegevens weigeren voor bepaalde beroepsgroepen.

##### **Waarborgen van de privacy**

Uw deelname aan het onderzoek betekent dat u het ermee eens dat de cliëntbeheerder informatie over u verzamelt en dat de opdrachtgever van het onderzoek deze informatie gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en medische publicaties.

U hebt het recht om te vragen welke gegevens de onderzoeker verzamelt over u en wat het nut is van de studie<sup>1</sup>. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op enkele van uw achtergrondgegevens en de door het RIZIV terugbetaalde kosten voor gezondheidszorg. U heeft het recht om deze gegevens in te kijken en het recht om correcties aan te brengen indien nodig<sup>2</sup>

De onderzoeker heeft een geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens.

<sup>1</sup>Deze rechten worden gewaarborgd door de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>2</sup> Voor klinische proeven vereist de wet dat deze link met uw dossier 20 jaar behouden blijft

Dit betekent niet alleen dat uw naam nooit zal bekend gemaakt worden in het kader van een publicatie of een conferentie, maar ook dat uw gegevens dubbel worden gecodeerd voordat ze worden verzonden naar de beheerder van de databank via het eHealth-platform, Willebroekkaai 38, 1000 Brussel.

Deze dubbele codering van gegevens betekent dat niemand, zelfs niet uw arts of de onderzoeker en zijn team de link zullen kunnen leggen tussen de verzonden data en uw persoonlijk dossier.

De verzonden persoonsgegevens zullen geen elementen bevatten die u toelaten deze nog te identificeren<sup>3</sup>. De databeheerder, aangesteld door de opdrachtgever, kan de data niet identificeren. Deze laatste is verantwoordelijk voor het bijhouden van gegevens die door alle betrokken in het onderzoek zijn verzameld en de behandeling en bescherming ervan in overeenstemming met de eisen van de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Uw toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek houdt dus ook uw toestemming in voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens over de kosten van de gezondheidszorg zoals beschreven in dit inlichtingenformulier.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van het onderzoek waaraan u deelneemt te gebruiken.

### ***Voorziening voor ouderen die zelf niet in staat zijn om toestemming te geven voor deelname aan de studie***

In overeenstemming met de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op mensen, artikel 8, is een experiment met een kwetsbare oudere persoon alleen toegestaan indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen. De toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uiten. De deelnemer is zoveel mogelijk betrokken bij de besluitvorming en rekening houdend met zijn vermogen om te begrijpen.
- Als de persoon niet in staat is om zijn wil te uiten, wordt het recht in te stemmen met deelname aan de studie uitgeoefend door de ouders of voogd.
- Indien dit niet het geval is, wordt het recht uitgeoefend door een eerder door de persoon aangewezen vertegenwoordiger, met behulp van een door beide partijen gedateerd en ondertekend document.
- Bij het ontbreken van een dergelijk document, wordt dit recht uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.
- Dit recht wordt uitgeoefend, in dalende volgorde, door een kind, de vader of moeder, broer of zus van de persoon. In geval van conflict tussen volwassen broers en zussen, wordt geacht dat er geen toestemming is.

Indien de deelnemer alsnog in staat is toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk voldoen aan de verplichtingen met betrekking tot oudere mensen en moet hem een toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek worden gegeven.

Bij intrekking van de toestemming tot deelname zullen, om de geldigheid van het onderzoek te waarborgen, de gegevens die al verzameld werden voor u uw toestemming introk, bewaard blijven. Er zullen dan geen nieuwe gegevens meer worden doorgestuurd naar het onderzoeksteam<sup>4</sup>.

### ***Vrijwillige deelname***

Vooraleer te ondertekenen, aarzel niet om vragen te stellen indien u dit nodig acht. Neem de tijd om te praten met iemand die u vertrouwt.

Uw deelname aan dit onderzoek is vrijwillig en moet vrij blijven van enige dwang: dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen of om uw toestemming in te trekken zonder rechtvaardiging zelfs indien u vooraf had aanvaard om deel te nemen. Uw beslissing zal niets veranderen aan uw relatie met gezondheidswerkers en de kwaliteit van de zorg die u zal ontvangen.

Als u ermee akkoord gaat om deel te nemen aan deze studie, dient u dit geïnformeerd toestemmingsformulier te handtekenen. De cliëntbeheerder ondertekent eveneens dit formulier

---

<sup>3</sup> De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd / mm / yyyy).

<sup>4</sup> De opdrachtgever engageert zich om de Europese richtlijn en de Belgische wetgeving inzake de bescherming van de privacy te respecteren.

en daarmee bevestigt hij dat hij u de nodige informatie over de studie heeft gegeven. U ontvangt een kopie van het document.

### **Verzekering**

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een fout in de maatregelen om de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever neemt, zelfs indien deze geen schuld treft, de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt ten nadele van de deelnemer (of zijn rechthebbenden) en welke een direct of indirect gevolg is van deelname aan deze studie. Hiervoor is de opdrachtgever een contract aangegaan met de verzekeraar: (Ethias, nummer van het contract is 45.324.352)<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Overeenkomstig artikel 29 van de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)