



Titel van de studie: [Evaluatie, behouden en herstellen van beslissingsbekwaamheid bij mensen met geestelijke gezondheidsproblemen of dementie.](#)

Opdrachtgever: [Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg \(KCE\)](#)

Lokale onderzoekers: [Imgard Vinck](#), [Patriek Mistiaen](#), [Cornelis Justien](#), [Anja Desomer](#) en [Benahmed Nadia](#)

Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een interview voor een studie over de ervaringen en noden bij de evaluatie, het behoud en het herstel van beslissingsbekwaamheid bij personen met (beginnende) dementie of met geestelijke gezondheidsproblemen. Er werden hierover ook reeds zorgprofessionals bevroegd in discussiegroepen.

De deelname aan het onderzoek omvat enkel een interview met twee onderzoekers over uw verwachtingen en ervaringen m.b.t. uw beslissingsbekwaamheid. Er wordt dus geen deelname aan een andere interventie of procedure voorzien.

Voordat u een beslissing neemt over uw deelname, willen we u wat meer informatie geven op gebied van organisatie, en wat voor u de eventuele voordelen en risico's zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Kan u de volgende pagina's met informatie aandachtig lezen? Eventuele vragen kan u stellen aan de onderzoeker. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming, en bijlagen met bijkomende informatie.

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

- Deze studie goedgekeurd is door het ethische comité van Erasmus-ULB.
- Uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor uw deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker op elk moment laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Deze beslissing zal geen enkele negatieve invloed hebben op de relatie met uw zorgverleners.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld vertrouwelijk zijn. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er een verzekering werd afgesloten als u schade zou oplopen bij uw deelname aan deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een studie" vindt u in bijlage 1.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie wordt georganiseerd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). Het doel is om het proces van de evaluatie, het behoud en het herstellen van de beslissingsbekwaamheid bij personen met (beginnende) dementie of geestelijke gezondheidsproblemen te verbeteren. We willen de noden en de ervaringen voor de personen wiens beslissingsbekwaamheid in vraag wordt gesteld, in kaart brengen. Tijdens het interview wordt o.a. ingegaan op wat precies wordt



verstaan onder beslissingsbekwaamheid en hoe de evaluatie, het behoud en herstel van beslissingsbekwaamheid (beter) zou moeten gebeuren,

We nodigen u uit om deel te nemen aan deze studie, omdat u gereageerd hebt op de aankondiging van de patiëntenvereniging. In de studie zullen we 40 interviews uitvoeren, 20 met Nederlandstaligen en 20 met Franstaligen.

Om te kunnen deelnemen dient u tenminste 18 jaar oud te zijn, Nederlands te praten en (beginnende) dementie of geestelijke gezondheidsproblemen hebben (gehad). Als u dat wenst, mag u zich laten bijstaan door een vertrouwenspersoon.

Het interview zal ongeveer 1 uur duren en zal afgenomen worden door 2 onderzoekers van het KCE. Het interview zal via videobellen (Zoom[®]) plaatsvinden en u kan dus alleen of met een vertrouwenspersoon deelnemen. Er zal u geen enkele bijkomende deelname aan een interventie of informatie worden gevraagd.

Beschrijving van de risico's en de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Indien u echter tijdens het interview een ongemak voelt, dan verzoeken we u om dit aan de interviewer te melden en indien nodig het interview te onderbreken. U kan vervolgens contact opnemen met uw huisarts, psychiater of psycholoog, ook als dit ongemak zich pas na het interview voordoet.

Anderzijds mag u ook geen persoonlijk voordeel verwachten van uw deelname. Weet wel dat wij dankzij uw deelname meer inzicht zullen krijgen in de sterke en zwakke punten van de manier waarop in België de beslissingsbekwaamheid van personen met (beginnende) dementie of geestelijke gezondheidsproblemen (bijv. depressie, psychose, bipolaire stoornis, anorexia, enz.) wordt aangepakt. Het zal ons in staat stellen om verbeterpunten voor te stellen.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming om gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u tijdens de studie uw toestemming intrekt, zullen uw gegevens worden verwerkt tot op het moment van de onderbreking. Dit om de geldigheid en continuïteit van het onderzoek te garanderen.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een vlot verloop van de studie.
- Geen informatie te verzwijgen over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart die het interview ongemakkelijk zouden maken voor u.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook bij problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (Imgard Vinck) op het telefoonnummer (02 /287-33-88).



Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur van de studie, en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het document met de informatie en de bijlagen ervan.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met mijn zorgverleners.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens zoals beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (pagina 4/6).

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (**doorhalen wat niet van toepassing is**) dat het interview wordt opgenomen.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (**doorhalen wat niet van toepassing is**) dat de gegevens die worden verzameld, later zullen worden verwerkt op geanonimiseerde wijze, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie.

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

Na(a)m(en), voorn(a)m(en)

Datum

Handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Anja Desomer, 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



Observator

Ik ondergetekende [Justien Cornelis/Patriek Mistiaen/Imgard Vinck](#) onderzoeker, 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



Bijlage “Rechten en bescherming van de deelnemer”

Ethisch comité

Deze studie werd beoordeeld door een onafhankelijk ethisch comité Erasmus-ULB dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, en of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

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 deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de onderzoeker veranderen.

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/zij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Garantie van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en ze gebruikt in het kader van het onderzoek. De interviews zullen opgenomen worden en woordelijk uitgeschreven worden. Tijdens het uitschrijven zullen identificatie- en contactgegevens gewist worden. Na publicatie van het rapport zullen alle opnames vernietigd worden.

U hebt het recht de onderzoeker te vragen welke gegevens hij over u verzameld heeft en welk nut ze hebben in het kader van de studie. U hebt eveneens het recht om deze gegevens in te kijken en te verbeteren indien ze onjuist zouden zijn^a. U heeft inzagerecht in uw gegevens. Hiervoor kan u eenvoudig contact opnemen met het KCE via info@kce.fgov.be of via brief naar KCE, Kruidtuinlaan 55, 1000 Brussel. Mocht u vragen of opmerkingen hebben over de verwerking van uw gegevens, kan u steeds contact opnemen met de KCE Data protection Officer. Deze kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. U kan hem contacteren via kce_dpo@kce.fgov.be of via brief naar DPO KCE, Kruidtuinlaan 55, 1000 Brussel. Als dit niet voldoende zou blijken, kan u een klacht indienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, Tel. +32 2 274 48 00, e-mail: contact@apd-gba.be, Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

De onderzoeker moet de verzamelde gegevens vertrouwelijk behandelen.

^a Deze rechten zijn u gegarandeerd door de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en door de rechten van de patiënten (2002).



Dit betekent dat hij er zich toe verplicht uw naam niet bekend te maken in een publicatie of bij een conferentie, en dat hij eveneens alle maatregelen zal nemen om uw gegevens te beschermen (bescherming van de brondocumenten, identificatiecode, bescherming van de gegevens door middel van paswoord)^b.

De ingezamelde persoonlijke gegevens bevatten geen associatie van elementen die u kunnen identificeren^c. De onderzoeker en zijn team zullen de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de studiegegevens en uw identiteit^d.

De onderzoeker zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies in dezelfde context. De eindresultaten van de analyses zullen op anonieme wijze worden gepubliceerd en voor iedereen toegankelijk zijn op de KCE-website (www.kce.fgov.be).

Verzekering

Met een interview is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen.

De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias, polisnummer 45.437.439, Voos Virginie. Rue des Croisières 24 à 4000 Liège Tel : 04 220 36 08 e-mail: info.assurance@ethias.be)^e.

^b In de praktijk worden hij 2 verschillende databases opgesteld. De eerste bevat de persoonlijke gegevens, zoals uw naam, voornaam, telefoonnummer, dossiernummer van het ziekenhuis en een identificatiecode. De investigator of een lid van zijn ploeg zijn de enige houders van deze eerste database. Uw identificatiecode wordt gebruikt in de tweede database als referentiecode voor de ingezamelde experimentele resultaten tijdens uw deelneming aan de studie. Deze tweede database kan onbeperkt bewaard worden. Deze 2 databases worden apart bewaard en door een password beschermd. Mochten uw gegevens voor statistische verwerking aan een derde toevertrouwd worden, dan zal uitsluitend de tweede database aan deze derde persoon toevertrouwd worden

^c De database met de studieresultaten bevatten dus geen associatie van elementen zoals uw initialen, geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

^d Integriteit in het wetenschappelijk onderzoek gaat ervan uit dat de resultaten ook na de publicatie van de resultaten kan worden geverifieerd. Het wordt aanbevolen om de koppeling tussen onderzoeksgegevens en de identiteit van de deelnemer ten minste vijf jaar na de publicatie van de resultaten te houden. Voor klinische studies (studies over drugs), bij wet verplicht om deze relatie te houden voor 20 jaar.

^e Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)