

## INFORMATIEFORMULIER

### Ondersteuningsnoden aangaande euthanasie van betrokken actoren: een kwalitatieve studie naar de ervaringen en opvattingen van betrokken actoren

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een wetenschappelijke studie naar de ondersteuningsnoden aangaande euthanasie van betrokken actoren. Deze studie tracht onder meer de ervaren ondersteuningsnoden in kaart te brengen van patiënten, hun naasten en professionele zorgverleners. Inzichten van deze studie dienen om een praktijkleidraad rond euthanasie voor artsen te ontwikkelen op basis van de ondersteuningsnoden van actoren.

Deze studie wordt uitgevoerd door de Onderzoeksgroep Zorg rond het Levenseinde van de Vrije Universiteit Brussel en Universiteit Gent en wordt mede gefinancierd door het interuniversitair (VUB-UGent) Fonds Kwaliteit van Zorg aan het Levenseinde.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u meer informatie geven over wat deze studie concreet inhoudt en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's aandachtig te lezen. Heeft u vragen, dan kan u terecht bij één van de onderzoekers (zie 'Contact'). Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie, en uw schriftelijke toestemming.

### Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

#### Opzet en doel van de studie

Het doel van deze studie is om inzicht en begrip te krijgen in de ervaringen en ondersteuningsnoden aangaande euthanasie van actoren die. Aan de hand van deze geïdentificeerde ondersteuningsnoden zal een wetenschappelijke onderbouwde praktijkleidraad rond euthanasie ontwikkeld worden voor artsen.

#### Verloop van de studie

Indien u wenst mee te werken vragen we u éénmalig deel te nemen aan een focusgroep van ongeveer 120 minuten met andere professionele zorgverleners waarin we dieper ingaan op hoe u de euthanasiepraktijk ervaart en op uw specifieke ondersteuningsnoden daarbij. Naast de contactgegevens die ons werden bezorgd, willen wij voor de focusgroep volgende gegevens verzamelen van u: leeftijd, geslacht, specialisme, opleidingen betreffende palliatieve en levenseindezorg, lid palliatief team, medische setting, regio waarin u werkzaam bent, kenmerken over patiënten en naasten die u begeleid en ondersteund heeft bij euthanasie in de afgelopen 3 jaar. In deze uitgetypte focusgroepen worden geen identiteitsgegevens

vermeld, noch van u, noch van patiënten, noch van uw professionele werkomgeving en collega's. Gedurende de looptijd van het onderzoek worden uw identiteitsgegevens versleuteld bewaard op een beveiligde server van de onderzoekers. Na afloop van de studie worden uw identiteitsgegevens vernietigd. De geluidsopnames, de anonieme achtergrondgegevens en de uitgetypte, gepseudonimiseerde focusgroepen blijven bewaard op de beveiligde server van de Onderzoeksgroep Zorg Rond het Levensende (VUB-UGent) voor onbepaalde duur. De verwerkingsverantwoordelijke is de Vrije Universiteit Brussel.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Anderzijds zal uw deelname aan deze studie u ook geen persoonlijke voordelen opleveren. Wel zal uw deelname aan deze studie ervoor zorgen dat we meer inzicht zullen hebben in de ondersteuningsnoden van professionele zorgverleners in de euthanasiepraktijk en dat we op basis daarvan een praktijkleidraad rond euthanasie kunnen ontwikkelen voor artsen.

Er is een verzekering afgesloten voor het geval u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie. Deze verzekering werd afgesloten door de VUB bij Ethias NV met volgend polisnummer: 45.147.458

### **Vertrouwelijkheid**

Deze studie werd geëvalueerd en goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel als centrale commissie.

De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn strikt vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

Aanvullende informatie over uw "rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u verder in dit document.

### **Intrekking van uw toestemming/ recht om te weigeren**

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 onderzoekers laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

### **Contact**

Als u bijkomende informatie of antwoorden op uw vragen omtrent deze studie wenst, kan u contact opnemen met:

1. Uitvoerend onderzoeker Stijn Vissers op het telefoonnummer +32 (0)2 477 47 65 of via e-mail [stijn.vissers@vub.be](mailto:stijn.vissers@vub.be)
2. Projectleider prof. Kenneth Chambere op het telefoonnummer +32 (0)9 332 61 24 of via e-mail [kenneth.chambere@ugent.be](mailto:kenneth.chambere@ugent.be)
3. Het bevoegde Ethisch Comité van het UZ Brussel op het telefoonnummer 02/477.55.84

Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming AVG of General Data Protection Regulation (GDPR) van 25 mei 2018 heeft u een aantal rechten rond de verwerking van uw gegevens. Indien u hierover

verdere vragen heeft, kan u hiervoor steeds terecht bij de functionaris voor gegevensbescherming van de VUB: [dpo@vub.be](mailto:dpo@vub.be).

Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld. Dat kan u doen bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:

*Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)*

*Drukpersstraat 35,*

*1000 Brussel*

*Tel. +32 2 274 48 00*

*e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)*

*Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)*

## **Informatie over de bescherming en rechten van de deelnemer aan een klinische studie**

### **Commissie Medische Ethiek**

Deze studie werd geëvalueerd door de Commissie Medische Ethiek van UZ Brussel die een gunstig advies heeft uitgebracht. De Commissie Medische Ethiek heeft 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, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengt de Commissie Medische Ethiek een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004 en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) of General Data Protection Regulation (GDPR) die in voege ging op 25 mei 2018. U dient het positief advies van de Commissie Medische Ethiek 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. Als het interview reeds is afgenomen, kan u nog vragen dat informatie die u ons gegeven heeft uit het onderzoek verwijderd wordt.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De uitvoerend 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.

### **Kosten in verband met uw deelname**

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

## **Vertrouwelijkheidgarantie**

Uw deelname aan deze studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en dat zij deze gegevens uitsluitend zullen gebruiken voor deze specifieke studie in het kader van wetenschappelijke publicaties.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft 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 zijn.<sup>1</sup>

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat de onderzoekers zich ertoe verbinden om enkel uw gepseudonimiseerde gegevens te bewaren en dat deze gegevens geen combinatie van elementen omvatten waarmee het mogelijk is u te identificeren.<sup>2</sup> De focusgroep wordt opgenomen door middel van een dictafoon en de opname van het interview zal worden uitgetypt. Uit de uitgeschreven versie van de focusgroep verdwijnen alle namen, evenals alle andere gegevens die u mogelijks zouden kunnen identificeren overeenkomstig met de wetsvoorzieningen op de bescherming van de persoonlijke gegevens. Pseudoniemen worden gehanteerd wanneer participanten geciteerd worden.

De (gepseudonimiseerde) studiegegevens kunnen doorgegeven worden aan de in dit document vermelde bevoegde ethisch comités. Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt steeds in gepseudonimiseerde vorm zoals hierboven uitgelegd<sup>3</sup>.

De onderzoekers verbinden zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

## **Verzekering**

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever/onderzoekers zijn, ook indien er geen sprake is van een 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 NV, polisnummer 45.147.458, [info@ethias.be](mailto:info@ethias.be)).<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Deze rechten zijn bepaald door de Algemene verordening gegevensbescherming (GDPR) van 27 april 2016 en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.”

<sup>2</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/jjjj).

<sup>3</sup> De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

<sup>4</sup> Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

## 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. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb er een duidelijk antwoord op gekregen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie eender wanneer stop te zetten.
- 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 Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens door de onderzoekers volgens de procedure die in dit document zijn beschreven en die vertrouwelijkheid garanderen. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn geanonimiseerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld vanaf september 2021 zullen worden verwerkt.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de **deelnemer**:

### Uivoerende onderzoeker

- Ik ondergetekende, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling en schriftelijk aan de deelnemer te hebben verstrekt.
- Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot 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 laatste versie van 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 **uitvoerende onderzoeker**: