

Titel van de studie: [Zorgtechnologie en –domotica bij thuiswonende personen met dementie en hun mantelzorgers.](#)

Opdrachtgever van de studie: [Hogeschool PXL, Departement Healthcare. Guffenslaan 39, B-3500 Hasselt.](#)

Onderzoeksinstelling: [Hogeschool PXL en Hogeschool VIVES](#)

Ethisch comité: [Identificatie van het ethisch comité dat het enkel advies heeft gegeven over de studie en van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.](#)

Plaatselijke artsen-onderzoekers: [Annemie Spooen \(PXL\)](#)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Beste mantelzorger/ persoon met dementie,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie naar het gebruik van zorgtechnologie om langer thuis wonen mogelijk te maken bij personen met (beginnende) dementie.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, 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 of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- Deze studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- 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.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage 3.

Achtergrond van de studie

Het gebruik van zorgtechnologie en -domotica in de dementiezorg stijgt. Het potentieel van deze technologie om personen met dementie en hun mantelzorgers met behulp ervan langer zelfstandig thuis te laten is groot. Het gebruik van deze technologie zou namelijk een antwoord kunnen bieden op de problemen die deze personen in de thuisomgeving ervaren. Momenteel is het aanbod groot maar lijkt het gebruik van deze technologie in de praktijk niet vanzelfsprekend.

Doelstelling en verloop van de studie

Het doel van deze studie is de moeilijkheden die ervaren worden met zorgtechnologie door cliënten met beginnende dementie en mantelzorgers van personen met dementie in kaart te brengen. Aansluitend peilt de studie naar de voorwaarden waaraan deze zorgtechnologie volgens mantelzorgers en cliënten met beginnende dementie moet voldoen.

Aan deze studie zouden 50 mantelzorgers, 50 cliënten met beginnende dementie en 50 zorgprofessionals moeten deelnemen.

Om aan deze studie deel te nemen, moet u als mantelzorger:

- 1) Woonachtig in Vlaanderen zijn
- 2) Zorg voor cliënt met beginnende dementie, cliënt \geq 65 jaar die op zichzelf woont
- 3) Leeftijd \geq 18 jaar
- 4) Kan zowel inwonend als uitwonend zijn bij de cliënt met dementie
- 5) Voldoende kennis van de Nederlandse taal

Of als cliënt met dementie:

- 1) Diagnose dementie of vermoeden van dementie
- 2) Leeftijd \geq 65 jaar
- 3) Op uzelf wonen in Vlaanderen
- 4) Voldoende kennis van de Nederlandse taal hebben

Indien u aanvaardt aan de studie deel te nemen en u voldoet aan alle voorwaarden voor deelname aan de studie, vragen wij u (de mantelzorger en – indien mogelijk – de cliënt met beginnende dementie) om 3 vragenlijsten in te vullen en eventueel deel te nemen aan een groepsinterview. De vragenlijsten gaan over activiteiten uit het dagelijkse leven en bevragen of u problemen ondervindt bij het uitvoeren van deze activiteiten. Het invullen van de vragenlijsten kost in totaal ongeveer 30 minuten.

Verder organiseren wij ook een groepsinterview waarin we wat dieper willen ingaan op problemen die cliënten met beginnende dementie en hun mantelzorgers in de thuissituatie ervaren en hun houding ten opzichte van het gebruik van zorgtechnologie. Het groepsinterview zal maximaal 2 uur in beslag nemen.

Het is mogelijk om aan 1 van de 2 onderdelen (vragenlijsten of groepsinterview) deel te nemen of aan beide onderdelen van het onderzoek.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Er zijn geen risico's of ongemakken verbonden aan deze studie. Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij beter inzicht krijgen in de probleemactiviteiten die mensen thuis ervaren en hun houding ten opzichte van het gebruik van zorgtechnologie. Het is de bedoeling dat bedrijven in de zorgtechnologiesector en productontwikkelaars met deze resultaten rekening houden en er mee aan de slag gaan om hun producten aan te passen aan de wensen en behoeften van mantelzorgers en personen met dementie.

Intrekking van uw toestemming

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

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Spooren, Annemie of een medewerker van zijn/haar studieteam, Reekmans, Jorina op het telefoonnummer +32 11 77 5227.

Titel van de studie: Zorgtechnologie en –domotica bij thuiswonende personen met dementie en hun mantelzorgers.

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 kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

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 het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

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 overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage 3). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

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 _____, onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, 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 vertegenwoordiger
van de onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de onderzoeker

Titel van de studie: Zorgtechnologie en –domotica bij thuiswonende personen met dementie en hun mantelzorgers.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Hieronder vindt u een lijst van de metingen die gedurende het studieopzet afgenomen zullen worden.

Uitkomstmaten:

Vragenlijsten

Om de probleemactiviteiten te inventariseren zullen een aantal vragenlijsten afgenomen worden, deze zijn samengevoegd zijn in 1 online vragenlijst

- FINAH vragenlijst: bestaat uit 35 items
- De Amsterdamse IADL vragenlijst is een vragenlijst bestaande uit 70 items. Deze vragenlijst is ontwikkelde en gevalideerd voor personen met dementie en bevroegd dagelijkse activiteiten.
- Hasselt Occupational Performance Profile (H-OPP). Deze observatie tool zal slechts bij een beperkt aantal deelnemers afgenomen worden om specifieke informatie in te winnen over de onderliggende knelpunten bij probleemactiviteiten.

Totale tijdsinvestering: ongeveer 30 minuten.

Groepsinterview:

Om de knelpunten binnen probleemactiviteiten te achterhalen en de behoeften van de doelgroep met betrekking tot zorgtechnologie in kaart te brengen zal er een groepsinterview plaatsvinden. Dit zal maximaal 2 uur duren.

2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan de studie

Niet van toepassing: er worden geen risico's verwacht aangezien het niet over een invasieve behandeling en/of geneesmiddel gaat.

Contraceptie, zwangerschap bij de deelneemster/vrouwelijke partner van de deelnemer,risico's voor het ongeboren kind / kind dat borstvoeding krijgt.

Niet van toepassing

Risico's in verband met de klinische onderzoeksprocedures

Niet van toepassing

3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Ethische Commissie UZ/KU Leuven 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, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-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 geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal 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 identificeren².

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

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).

overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

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 dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd³.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

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

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

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 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 (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens)⁴.

³ 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.

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