

Exemplaar voor de deelnemer (16- 18 jarigen)

Titel van de studie: De effecten van een dynamische armsteun in het dagelijks leven. Een mixed methods studie, inclusief de verschillende componenten van het ICF.

Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42; 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling: Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42; 3500 Hasselt

Onderzoek site: Universiteit Hasselt, Wetenschapspark 7, gebouw A, 3590 Diepenbeek

Ethisch comité: Comité voor Medische Ethiek, Universiteit Hasselt

Onderzoekers:

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. Spooren Annemie;
annemie.spooren@uhasselt.be
+32489109007

PhD in de revalidatiewetenschappen verbonden aan Faculteit Revalidatiewetenschappen UHasselt

Onderzoeker:

dr. Joke Raats
joke.raats@uhasselt.be
+32478352148

PhD in de revalidatiewetenschappen en kinesitherapie verbonden aan Faculteit Revalidatiewetenschappen UHasselt

Studenten-onderzoekers in het kader van :

- master kinesitherapie en revalidatiewetenschappen
- master ergotherapeutische wetenschappen

I Noodzakelijke informatie voor je beslissing om deel te nemen

Inleiding

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar het gebruik van een dynamische arm ondersteuning. Specifiek naar het effect en de beïnvloedende factoren die dit gebruik mogelijk maken of beperken.

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

Wij vragen je de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heb je vragen, dan kan je terecht bij de onderzoekers. De contactgegevens vind je in de hoofding van dit document.

Dit document bestaat uit 3 delen met essentiële informatie die je nodig hebt voor het nemen van je beslissing, je schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin je meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Namelijk:

- Deel 1: de essentiële informatie van pagina 3 tot pagina 8
- Deel 2: de toestemming om deel te nemen aan het onderzoek, van pagina 9 tot 10
- Deel 3: aanvullende informatie van pagina 11 tot pagina 12

Deel 1: de essentiële informatie

In dit gedeelte wordt er informatie gegeven over de volgende aspecten :

1. Als je aan deze studie deelneemt, moet je weten dat:
2. Waarom deze studie?
 - 2.1. Achtergrondinformatie
 - 2.2. Doelstelling van de studie
- ☐ 3. Wie neemt er deel aan de studie?
3. Wat wordt er van je gevraagd?
4. Houdt dit onderzoek risico's of voordelen in?
5. Is deelname aan deze studie verplicht?
6. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?
7. Persoonsgegevens
 - 8.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?
 - 8.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?
 - 8.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?
 - 8.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?
 - 8.5. Heeft er nog iemand anders toegang tot mijn persoonsgegevens?
8. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?
9. Ik heb nog verdere vragen, wie contacteer ik?

1. Als je aan deze studie deelneemt, moet je weten dat:

- ☐ Deze studie opgesteld is na evaluatie door het comite van medische ethiek van UHasselt.
- ☐ Je deelname is vrijwillig. Er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is je ondertekende toestemming nodig. Ook nadat je hebt getekend, kan je de onderzoeker laten weten dat je je deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- ☐ De gegevens die in het kader van je je deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is je anonimiteit verzekerd.
- ☐ Indien je extra informatie wenst, kan je altijd contact opnemen met de onderzoekers.

2. Waarom deze studie?

2.1. Achtergrond informatie

Dagelijks voeren we verschillende taken uit waar het gebruik van onze armen van essentieel belang is. Personen met neuro (-musculaire) aandoeningen, ondervinden soms belemmeringen in het zelfstandig uitvoeren van die diverse dagdagelijkse taken. Een Dynamische Arm ondersteuning (DAS) heeft als doel om te ondersteunen in deze taken en bevordert in zekere mate het onafhankelijk zijn in het dagelijkse leven.

2.2 Doelstelling

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen over het gebruik van een dynamische arm ondersteuningstoestel (DAS) tijdens activiteiten in het dagelijkse leven bij personen met een neuro (-musculaire)aandoening.

Wij nodigen je uit om aan deze studie deel te nemen omdat je als deelnemer beschikt of op korte termijn zal beschikken over dynamische arm ondersteuning. Op dit moment is er nog niet veel bekend over het effectief gebruik van dit toestel. Hierbij worden verschillende niveaus van het menselijk functioneren nader onderzocht. Dit functioneren is namelijk een samenspel van functies, activiteiten die je doet en je relaties met andere personen, als ook een interactie van persoonlijke en externe factoren. Met deze studie willen we dit onderzoeken op twee domeinen. Er worden metingen gebruikt om iets te gaan omschrijven. Maar ook worden bepaalde eigenschappen en kenmerken bevraagd.

3. Wie neemt er deel aan de studie?

Aan deze studie zullen ongeveer 50 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet je:

- 16 jaar of ouder zijn
- de instructies verstaan en begrijpen
- geen problemen met het zicht hebben, die van invloed kunnen zijn op dit onderzoek
- in het bezit zijn van een DAS en deze actief gebruiken bij minstens één activiteit van het dagelijks leven.
-

4. Wat wordt er van je gevraagd?

Er zijn 3 meetmomenten gepland in deze studie:

1. Deze peilt naar je dagelijks handelen zonder het gebruik van het toestel.

2. Dit meetmoment peilt naar het effect en hoe je een arm ondersteuning gebruikt in je dagelijks handelen. Op dit moment zal je het toestel ongeveer 4 weken in gebruik hebben.
3. Dit meetmoment peilt naar het effect en hoe je een arm ondersteuning gebruikt in je dagelijks handelen. Op dit moment zal je het toestel ongeveer 3 maanden in gebruik hebben.

Elk meetmoment zal ongeveer 60 minuten van je tijd in beslag nemen en zal doorgaan op een moment dat je aangaf. Dit kan op papier, digitaal of telefonisch.

De onderzoeker zal je verschillende vragenlijsten/testen laten invullen die peilen naar:

- pijn en vermoeidheid
- activiteiten van het dagelijks leven, en je score laten geven naar tevredenheid en uitvoering hiervan
- hoe je het gebruik ervaart van het toestel, welke activiteiten je hier mee uitvoert en wat je gevoel hierbij is
- hoe je mantelzorger zich hierbij voelt en waar deze hulp dient te geven

Verder zal de onderzoeker je vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar jouw specifieke ervaringen omtrent het gebruik van een armondersteuning. Deelname aan het interview zal ongeveer 30 minuten van je tijd in beslag nemen en het interview zal telefonisch afgenomen worden.

Als laatste zal je gevraagd worden om 1 test uit te voeren waarbij gekeken wordt hoe vloeiend je een bepaalde activiteit kan uitvoeren, met en zonder DAS. Dit is een kortdurende test (60 seconden) die gebruikt wordt om te kijken hoe goed je je hand kan gebruiken. Je moet zo snel mogelijk blokjes van de ene kant naar de andere kant brengen in een doos.

Als je aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- ☐ Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- ☐ Geen informatie over je gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die je gebruikt of de symptomen die je ervaart te verzwijgen.
- ☐ De onderzoeker op de hoogte te brengen als men je voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat je met hem/haar kan bespreken of je aan deze studie kunt deelnemen en of je deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.

5. Houdt dit onderzoek risico's of voordelen in?

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien je dit wenst, kan je steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Als je na dit onderzoek nood heeft aan een gesprek, dan kan je dit aan geven aan de onderzoeker: Joke Raats.

Je hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Je kan wel, door het delen van je kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het effect van een DAS op activiteiten van het dagelijks leven.

6. Is deelname aan deze studie verplicht?

Je deelname aan deze studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat je het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. Je mag je ook op elk moment terugtrekken zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om deel te

nemen. Je beslissing zal geen invloed hebben op je relatie met de onderzoeker, noch op de kwaliteit van je toekomstige medische zorgen, noch op de dienstverlening van Focal Meditech BV. **7. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?**

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Je deelname is vrijwillig. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen.

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

In dat geval kan de opdrachtgever gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van je deelname te bespreken (afhankelijk van je situatie), met inbegrip van je verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

8. Persoonsgegevens

8.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over je gezondheid en medische toestand, een deel van je achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studie onderzoeken.

8.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van je gegevens. Dit betekent dat hij/zij je identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij je gegevens zal coderen (d.w.z. je identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven.

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen je te identificeren.

8.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan je deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil

gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden.

8.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Je studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. ¹) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. ²). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij je persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat je toestemming hebt gegeven.

8.5. Heeft er nog iemand anders toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit je medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

9. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

¹ Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

² Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/en/of> <https://www.Clinicaltrials.gov>. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten.

Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

10. Ik heb nog verdere vragen, wie contacteer ik?

Als je bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als je je zorgen maakt, kan je contact opnemen met de onderzoeker Joke Raats via het telefoonnummer +32 478 35 21 48 (werkuren) of via e-mail (joke.raats@uhasselt.be)

Titel van de studie: De effecten van een dynamische armsteun in het dagelijks leven. Een mixed methods studie, inclusief de verschillende componenten van het ICF.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer/ wettelijke vertegenwoordiger

- 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 verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de studie door de persoon die ik vertegenwoordig. Ik handel in zijn/haar beste belang en houd rekening met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.
- 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 ben eveneens geïnformeerd dat van zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan deze studie. Hij/zij is op dat moment vrij om toestemming te geven voor een verdere deelname of om de deelname stop te zetten door dit toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen.
- Ik begrijp dat er tijdens de deelname aan deze studie gegevens 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 en voornaam van de wettelijke vertegenwoordiger:

Relatie met de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Onderzoeker

Ik ondergetekende, Joke Raats onderzoeker van UHasselt, 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.

Voornaam, naam, datum en handtekening van de onderzoeker

--

Titel van de studie: De effecten van een dynamische armsteun in het dagelijks leven. Een mixed methods studie, inclusief de verschillende componenten van het ICF.

Deel 3: Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een ethisch comité, namelijk het comité van medische Ethiek van Universiteit Hasselt, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

Je dient het positief advies van het ethisch comité 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 je nuttig vindt voordat je tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als je dit wenst.

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

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

Kosten in verband met je deelname

Je zal geen vergoeding krijgen voor je deelname aan deze studie. Je deelname zal echter voor je geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Je deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over je verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. Je 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. De opdrachtgever is de verwerkingsverantwoordelijke voor je gegevens.

Je hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over je hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Je hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn ³.

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 je naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij je 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 je te identificeren⁴.

De 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.

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

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

Tot slot, indien je een klacht heeft over de verwerking van je gegevens, kunt je 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

Verzekering

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Indien je schade zou oplopen ten gevolge van je deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004. Hiervoor heeft Universiteit Hasselt als opdrachtgever van studies een verzekeringscontract afgesloten (Naam van de verzekeringsinstelling, polisnr. XXX, contactgegevens makelaar: XXX).

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

Exemplaar voor de onderzoeker (16- 18 jarigen)

Titel van de studie: De effecten van een dynamische armsteun in het dagelijks leven. Een mixed methods studie, inclusief de verschillende componenten van het ICF.

Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42; 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling: Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42; 3500 Hasselt

Onderzoek site: Universiteit Hasselt, Wetenschapspark 7, gebouw A, 3590 Diepenbeek

Ethisch comité: Comité voor Medische Ethiek, Universiteit Hasselt

Onderzoekers:

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. Spooren Annemie;
annemie.spooren@uhasselt.be
+32489109007

PhD in de revalidatiewetenschappen verbonden aan Faculteit Revalidatiewetenschappen UHasselt

Onderzoeker:

dr. Joke Raats
joke.raats@uhasselt.be
+32478352148

PhD in de revalidatiewetenschappen en kinesitherapie verbonden aan Faculteit Revalidatiewetenschappen UHasselt

Studenten-onderzoekers in het kader van :

- master kinesitherapie en revalidatiewetenschappen
- master ergotherapeutische wetenschappen

I Noodzakelijke informatie voor je beslissing om deel te nemen

Inleiding

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar het gebruik van een dynamische arm ondersteuning. Specifiek naar het effect en de beïnvloedende factoren die dit gebruik mogelijk maken of beperken.

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

Wij vragen je de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heb je vragen, dan kan je terecht bij de onderzoekers. De contactgegevens vind je in de hoofding van dit document.

Dit document bestaat uit 3 delen met essentiële informatie die je nodig hebt voor het nemen van je beslissing, je schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin je meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Namelijk:

- Deel 1: de essentiële informatie van pagina 3 tot pagina 8
- Deel 2: de toestemming om deel te nemen aan het onderzoek, van pagina 9 tot 10
- Deel 3: aanvullende informatie van pagina 11 tot pagina 12

Deel 1: de essentiële informatie

In dit gedeelte wordt er informatie gegeven over de volgende aspecten :

10. Als je aan deze studie deelneemt, moet je weten dat:
11. Waarom deze studie?
 - 2.1. Achtergrondinformatie
 - 2.2. Doelstelling van de studie
- ☐ 3. Wie neemt er deel aan de studie?
12. Wat wordt er van je gevraagd?
13. Houdt dit onderzoek risico's of voordelen in?
14. Is deelname aan deze studie verplicht?
15. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?
16. Persoonsgegevens
 - 8.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?
 - 8.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?
 - 8.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?
 - 8.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?
 - 8.5. Heeft er nog iemand anders toegang tot mijn persoonsgegevens?
17. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?
18. Ik heb nog verdere vragen, wie contacteer ik?

5. Als je aan deze studie deelneemt, moet je weten dat:

- ❑ Deze studie opgesteld is na evaluatie door het comite van medische ethiek van UHasselt.
- ❑ Je deelname is vrijwillig. Er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is je ondertekende toestemming nodig. Ook nadat je hebt getekend, kan je de onderzoeker laten weten dat je je deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- ❑ De gegevens die in het kader van je je deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is je anonimiteit verzekerd.
- ❑ Indien je extra informatie wenst, kan je altijd contact opnemen met de onderzoekers.

6. Waarom deze studie?

2.1. Achtergrond informatie

Dagelijks voeren we verschillende taken uit waar het gebruik van onze armen van essentieel belang is. Personen met neuro (-musculaire) aandoeningen, ondervinden soms belemmeringen in het zelfstandig uitvoeren van die diverse dagdagelijkse taken. Een Dynamische Arm ondersteuning (DAS) heeft als doel om te ondersteunen in deze taken en bevordert in zekere mate het onafhankelijk zijn in het dagelijkse leven.

2.2 Doelstelling

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen over het gebruik van een dynamische arm ondersteuningstoestel (DAS) tijdens activiteiten in het dagelijkse leven bij personen met een neuro (-musculaire)aandoening.

Wij nodigen je uit om aan deze studie deel te nemen omdat je als deelnemer beschikt of op korte termijn zal beschikken over dynamische arm ondersteuning. Op dit moment is er nog niet veel bekend over het effectief gebruik van dit toestel. Hierbij worden verschillende niveaus van het menselijk functioneren nader onderzocht. Dit functioneren is namelijk een samenspel van functies, activiteiten die je doet en je relaties met andere personen, als ook een interactie van persoonlijke en externe factoren. Met deze studie willen we dit onderzoeken op twee domeinen. Er worden metingen gebruikt om iets te gaan omschrijven. Maar ook worden bepaalde eigenschappen en kenmerken bevraagd.

7. Wie neemt er deel aan de studie?

Aan deze studie zullen ongeveer 50 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet je:

- 16 jaar of ouder zijn
- de instructies verstaan en begrijpen
- geen problemen met het zicht hebben, die van invloed kunnen zijn op dit onderzoek
- in het bezit zijn van een DAS en deze actief gebruiken bij minstens één activiteit van het dagelijks leven.
-

8. Wat wordt er van je gevraagd?

Er zijn 3 meetmomenten gepland in deze studie:

4. Deze peilt naar je dagelijks handelen zonder het gebruik van het toestel.

5. Dit meetmoment peilt naar het effect en hoe je een arm ondersteuning gebruikt in je dagelijks handelen. Op dit moment zal je het toestel ongeveer 4 weken in gebruik hebben.
6. Dit meetmoment peilt naar het effect en hoe je een arm ondersteuning gebruikt in je dagelijks handelen. Op dit moment zal je het toestel ongeveer 3 maanden in gebruik hebben.

Elk meetmoment zal ongeveer 60 minuten van je tijd in beslag nemen en zal doorgaan op een moment dat je aangaf. Dit kan op papier, digitaal of telefonisch.

De onderzoeker zal je verschillende vragenlijsten/testen laten invullen die peilen naar:

- pijn en vermoeidheid
- activiteiten van het dagelijks leven, en je score laten geven naar tevredenheid en uitvoering hiervan
- hoe je het gebruik ervaart van het toestel, welke activiteiten je hier mee uitvoert en wat je gevoel hierbij is
- hoe je mantelzorger zich hierbij voelt en waar deze hulp dient te geven

Verder zal de onderzoeker je vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar jouw specifieke ervaringen omtrent het gebruik van een armondersteuning. Deelname aan het interview zal ongeveer 30 minuten van je tijd in beslag nemen en het interview zal telefonisch afgenomen worden.

Als laatste zal je gevraagd worden om 1 test uit te voeren waarbij gekeken wordt hoe vloeiend je een bepaalde activiteit kan uitvoeren, met en zonder DAS. Dit is een kortdurende test (60 seconden) die gebruikt wordt om te kijken hoe goed je je hand kan gebruiken. Je moet zo snel mogelijk blokjes van de ene kant naar de andere kant brengen in een doos.

Als je aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- ☐ Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- ☐ Geen informatie over je gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die je gebruikt of de symptomen die je ervaart te verzwijgen.
- ☐ De onderzoeker op de hoogte te brengen als men je voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat je met hem/haar kan bespreken of je aan deze studie kunt deelnemen en of je deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.

5. Houdt dit onderzoek risico's of voordelen in?

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien je dit wenst, kan je steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Als je na dit onderzoek nood heeft aan een gesprek, dan kan je dit aan geven aan de onderzoeker: Joke Raats.

Je hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Je kan wel, door het delen van je kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het effect van een DAS op activiteiten van het dagelijks leven.

6. Is deelname aan deze studie verplicht?

Je deelname aan deze studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat je het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. Je mag je ook op elk moment terugtrekken zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om deel te

nemen. Je beslissing zal geen invloed hebben op je relatie met de onderzoeker, noch op de kwaliteit van je toekomstige medische zorgen, noch op de dienstverlening van Focal Meditech BV. **7. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?**

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Je deelname is vrijwillig. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen.

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

In dat geval kan de opdrachtgever gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van je deelname te bespreken (afhankelijk van je situatie), met inbegrip van je verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

8. Persoonsgegevens

8.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over je gezondheid en medische toestand, een deel van je achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studie onderzoeken.

8.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van je gegevens. Dit betekent dat hij/zij je identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij je gegevens zal coderen (d.w.z. je identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven.

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen je te identificeren.

8.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan je deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil

gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden.

8.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Je studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. ⁵) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. ⁶). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij je persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat je toestemming hebt gegeven.

8.5. Heeft er nog iemand anders toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit je medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

9. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

⁵ Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

⁶ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/en/of> <https://www.Clinicaltrials.gov>. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten.

Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

10. Ik heb nog verdere vragen, wie contacteer ik?

Als je bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als je je zorgen maakt, kan je contact opnemen met de onderzoeker Joke Raats via het telefoonnummer +32 478 35 21 48 (werkuren) of via e-mail (joke.raats@uhasselt.be)

Titel van de studie: De effecten van een dynamische armsteun in het dagelijks leven. Een mixed methods studie, inclusief de verschillende componenten van het ICF.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer/ wettelijke vertegenwoordiger

- 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 verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de studie door de persoon die ik vertegenwoordig. Ik handel in zijn/haar beste belang en houd rekening met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.
- 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 ben eveneens geïnformeerd dat van zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan deze studie. Hij/zij is op dat moment vrij om toestemming te geven voor een verdere deelname of om de deelname stop te zetten door dit toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen.
- Ik begrijp dat er tijdens de deelname aan deze studie gegevens 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 en voornaam van de wettelijke vertegenwoordiger:

Relatie met de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Onderzoeker

Ik ondergetekende, Joke Raats onderzoeker van UHasselt, 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.

Voornaam, naam, datum en handtekening van de onderzoeker

--

Titel van de studie: De effecten van een dynamische armsteun in het dagelijks leven. Een mixed methods studie, inclusief de verschillende componenten van het ICF.

Deel 3: Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een ethisch comité, namelijk het comité van medische Ethiek van Universiteit Hasselt, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

Je dient het positief advies van het ethisch comité 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 je nuttig vindt voordat je tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als je dit wenst.

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

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

Kosten in verband met je deelname

Je zal geen vergoeding krijgen voor je deelname aan deze studie. Je deelname zal echter voor je geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Je deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over je verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. Je 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. De opdrachtgever is de verwerkingsverantwoordelijke voor je gegevens.

Je hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over je hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Je hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn ⁷.

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

⁷

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 je naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij je 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 je te identificeren⁸.

De 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.

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

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

Tot slot, indien je een klacht heeft over de verwerking van je gegevens, kunt je 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

Verzekering

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Indien je schade zou oplopen ten gevolge van je deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004. Hiervoor heeft Universiteit Hasselt als opdrachtgever van studies een verzekeringscontract afgesloten (Naam van de verzekeringsinstelling, polisnr. XXX, contactgegevens makelaar: XXX).

⁸ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals je initialen, je geslacht en je volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).