

UITGEBREIDE INFORMATIE VOOR DEELNEMERS AAN EEN ONDERZOEK NAAR DE GEVOLGEN VAN COVID-19 OP PERSONEN MET EEN PSYCHISCHE KWETSBAARHEID, HUN STEUNFIGUREN EN HUN HULPVERLENERS WERKZAAM IN DE GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG

Geachte mevrouw/mijnheer

Bij deze willen we u graag uitnodigen om deel te nemen aan een onderzoek naar de gevolgen van de Covid-19 (Corona) op personen met een psychische kwetsbaarheid, hun steunfiguren en hulpverleners werkzaam binnen de geestelijke gezondheidszorg. U beslist zelf en geheel vrijblijvend of u wil deelnemen aan het onderzoek. Voordat u de beslissing neemt is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Onderstaande informatie kan u daarbij helpen.

Doel van de studie

Covid-19 heeft heel wat gevolgen voor ons dagelijks leven. Ook in de geestelijke gezondheidszorg zijn die gevolgen voelbaar. Zo werden bijv. dagbehandelingen voortijdig stopgezet, opnames uitgesteld om besmetting te voorkomen, therapeutische activiteiten afgeschaft of anders aangepakt en hulpverleners werken in een ander rooster of op een andere manier.

Deze veranderingen hebben een invloed op mensen met een psychische kwetsbaarheid, op hun steunfiguren en op de hulpverleners.

Deze studie heeft als doel om na te gaan welke invloed en betekenis deze veranderingen hebben voor uw leven. We willen zicht krijgen op de gevolgen van de ingevoerde maatregelen, hoe u uw situatie in deze corona-tijden nu beleeft, hoe u zich staande houdt. We willen graag weten waar u mee geconfronteerd wordt en wat uw leven moeilijk of juist makkelijk maakt. We zijn geïnteresseerd in uw ervaringen.

Wat houdt deelname in?

Als u beslist om deel te nemen aan het onderzoek, zal u uitgenodigd worden om online een vragenlijst in te vullen. Het invullen van deze vragenlijst neemt ongeveer 15 tot 20 minuten in beslag. Er worden ook enkele persoonsgegevens gevraagd.

Wat zijn mogelijke risico's van deelname aan dit onderzoek?

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. U hoeft geen lichamelijke onderzoeken te ondergaan.

Zijn er kosten / voordelen verbonden aan uw deelname aan dit onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek brengt geen bijkomende kosten mee voor u. Het biedt u ook geen financieel, medisch of ander voordeel. U helpt er wel de kwaliteit van de zorg mee verbeteren voor de toekomst.

Moet ik hier aan deelnemen?

U bent zeker **niet verplicht** om aan dit onderzoek mee te werken. Uw deelname is geheel vrijwillig. U kan ook op ieder ogenblik uw deelname aan het onderzoek beëindigen of uw toestemming om deel te nemen intrekken. Als u niet deelneemt zal dit geen enkel gevolg hebben voor uw zorg of behandeling. Uw bijdrage zal wel nuttige gegevens opleveren om de zorg in de toekomst te verbeteren. Het project werd goedgekeurd door het centraal EC AZ Delta na raadpleging van de ethische commissies van de deelnemende centra. In geen geval dient de goedkeuring van het Ethisch Comité gezien te worden als een aanzet tot deelname.

Indien het onderzoek bij u vragen heeft opgeroepen, kan u dit steeds aan de onderzoeker meedelen. Hij/zij kan contact opnemen met personen die u kunnen ondersteunen. De onderzoeker zal dit niet doen zonder uw medeweten. U kunt ook steeds contact opnemen met uw begeleiders of behandelaars. Zij zijn op de hoogte van het onderzoek en bereid om u met u te praten of u te ondersteunen indien u dat wenst.

Uw gegevens

Uw gegevens zijn anoniem en de onderzoekers kunnen op geen enkele manier uw identiteit achterhalen. In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) of (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Als u vragen of opmerkingen heeft omtrent de verwerking van uw gegevens in kader van dit onderzoek, kan de Data Protection officer (DPO) u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Dit kan via mail: DPO@azdelta.be, of via brief naar volgend adres: Functionaris voor gegevensbescherming AZ Delta, Rode-Kruisstraat 20, 8800 Roeselare). U heeft verder het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, Tel. +32 2 274 48 00, contact@apd-gba.be; www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Verzekering

De experimentenwet van 7/05/2004 verplicht ons om deelnemers aan wetenschappelijke projecten te verzekeren voor de deelname en het risico (hoe klein ook) dat men loopt. De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Indien dit toch zou voorkomen, wat echter zeer zeldzaam is, werd er een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt. Er werd een verzekering afgesloten bij Ethias NV, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt met als polis nr. 45.427.606.

Deelname

Als u bereid bent deel te nemen aan het onderzoek, vragen we u om het deelname en toestemmingsvakje aan te vinken. Dit is zo bij wet voorzien. Door het vakje aan te vinken verklaart u dat u:

- Op een voor u begrijpelijke wijze mondeling en schriftelijk werd ingelicht over de aard, de methode en het doel van deze studie.
- Er in toestemt om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.
- Zich ervan bewust bent dat dit project ter beoordeling en controle aan het Ethisch Comité van de zorgorganisatie werd voorgelegd en ik deze goedkeuring niet moet beschouwen als een motivatie tot deelname aan deze studie.
- Ervan op de hoogte bent dat deelname aan deze studie geen bijkomende kosten meebrengt en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.
- Toestemming geeft om uw gegevens op anonieme/vertrouwelijke wijze te bewaren, verwerken en rapporteren.
- Weet dat u zich op elk moment kan terugtrekken uit het onderzoek tot op het ogenblik dat de gegevens in de database worden bewaard zonder hiervoor een verklaring te hoeven afleggen en zonder dat dit op enige wijze invloed zal hebben op uw verdere behandeling.

Als u bijkomende uitleg wenst, kunt u op elk moment contact opnemen met Dr. Bart Debyser via mail bart.debyser@vives.be of telefonisch op 051/46 70 41 of met Prof. dr. Sofie Verhaeghe via mail sofie.verhaeghe@ugent.be of telefonisch op 09/332 41 56. Als deelname aan dit onderzoek vragen bij u oproept, kunt u de onderzoekers contacteren of contact opnemen met mensen uit de organisatie die u op de hoogte bracht van dit onderzoek.

Met vriendelijke groeten,
Dr. Bart Debyser
Prof. Sofie Verhaeghe
Namens het onderzoeksteam