

Informatiebrief

Palliatieve sedatie bij kinderen: praktijk en mening van artsen

Beste collega,

We nodigen u uit om deel te nemen aan een studie rond palliatieve sedatie bij minderjarigen. Neem de tijd om deze informatiebrief aandachtig door te lezen en vragen te stellen als er onduidelijkheden zijn of als u aanvullende informatie wenst.

1 BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

België en Nederland nemen deel aan een internationale studie over palliatieve sedatie bij minderjarige patiënten, met hoofdonderzoekers van UZ Gent, de Universiteit Gent, en het Prinses Maxima centrum voor kinderoncologie, in samenwerking met de onderzoeksgroep Zorg Rond Levenseinde. Dit samen met het Verenigd Koninkrijk, Portugal, Noorwegen, Italië, Tsjechië en Zwitserland.

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de mening en huidige praktijk van zorgverleners met betrekking tot palliatieve sedatie bij minderjarigen. We onderzoeken hierbij de attitudes en praktijk met betrekking tot pediatrische palliatieve sedatie van artsen die verantwoordelijk zijn voor de zorg voor terminaal zieke minderjarigen (tussen 0 en 18 jaar oud); we onderzoeken de omstandigheden waaronder artsen palliatieve sedatie zouden opstarten op basis van een casus; en we onderzoeken internationale verschillen tussen attitudes, praktijken en intenties om palliatieve sedatie bij minderjarigen te starten.

Wij verzoeken u vriendelijk de tijd te nemen om een online vragenlijst voor ons in te vullen. Dit zal ongeveer 20 minuten van uw tijd in beslag nemen. De doelpopulatie zijn artsen met ervaring in de zorg voor terminaal zieke minderjarigen, d.w.z. kinderartsen, neonatologen, huisartsen of artsen met andere subspecialiteiten.

<https://kwaliteitvanzorg.limequery.com/781123?lang=nl>

2 GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING EN ETHISCHE GOEDKEURING

Deelname aan de studie is geheel vrijwillig. Deelnemers kunnen op elk moment beslissen om de vragenlijst niet langer in te vullen. Geïnfomeerde toestemming om deel te nemen aan de studie wordt automatisch gegeven bij het invullen van de vragenlijst, waarin u op vrijwillige basis aan deelneemt. Indien u niet wenst deel te nemen aan de studie, hoeft u verder niets te doen. U kunt ten allen tijde uw deelname stopzetten of uw antwoorden intrekken. Indien u niet of niet langer wenst deel te nemen, zal dit geen verdere gevolgen hebben.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

In overeenstemming met 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. Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. 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 akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke gegevens tijdens het onderzoek worden geanonimiseerd zodat u niet langer herkenbaar wordt geacht. Enkel de geanonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven. Persoonlijke gegevens zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker Dr. Laure Dombrecht, namelijk de Universiteit Gent.

In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen privacy@ugent.be .

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

3 DATA ANALYSE

De gegevens worden anoniem verwerkt en de resultaten worden anoniem gerapporteerd in overeenstemming met de bepalingen van de wet op de bescherming van persoonsgegevens. Beschrijvende analyses zullen worden uitgevoerd met behulp van *SPSS statistics*.

4 CONTACT

Als u meer informatie over dit onderzoek wilt ontvangen, kunt u gedurende het onderzoek te allen tijde contact opnemen met een van de onderzoekers:

Hoofdonderzoeker

Dr. Sara Debulpaep
Specialistische pediatrie afdeling UZ Gent
Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent

Tel: 09/332.35.44
E-mail: sara.debulpaep@uzgent.be

Overige onderzoekers

Dr. Yoni Aelvoet
ASO pediatrie

Corneel Heymanslaan 10,
9000 Gent

Tel: 0473/11 84 09
E-mail: yoniaelvoet@uzgent.be

Dr. Laure Dombrecht
Onderzoeksgroep Zorg rond het Levenseinde
(End of Life Care Research Group)
Corneel Heymanslaan 10,
6K3, lokaal 011
9000 Gent

Tel: 0476/ 04 65 63
E-mail: lauredombrecht@ugent.be

Wij willen u alvast hartelijk danken voor uw medewerking.
Hoogachtend,

Dr. S. Debulpaep	Dr. E. Vandecruys	Dr. L. Goossens	Prof. dr. K. Beernaert	Dr. L. Dombrecht	Dr. Y. Aelvoet	Dr. Erna Michiels
UZ Gent	UZ Brussel	UZ Gent	Universiteit Gent	Universiteit Gent	UZ Gent	Prinses Maxima Centrum