

QIPED - Ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren voor gepaste en ongepaste medicatie en behandeling aan het levenseinde bij kinderen met ernstige aandoeningen

Informatiebrief bij interview en expert panels

Doel van studie

Recente literatuur en praktijk geven aan dat zorg aan het einde van het leven bij kinderen vaak niet optimaal wordt verleend, wat ertoe kan leiden dat kinderen te agressieve of bezwarende medicatie en behandelingen moeten ontvangen in de terminale periode. Het doel van deze studie is het maken van kwaliteitsindicatoren voor gepaste en ongepaste zorg aan het einde van het leven bij kinderen met neurologische aandoeningen. Met de kwaliteitsindicatoren willen we uiteindelijk gepaste en ongepaste zorg bij kinderen met genetische en congenitale aandoeningen meten in België, en zo benchmarks voor zorg te voorzien met het uiteindelijke doel van het verbeteren van zorg aan het einde van het leven bij kinderen.

Wat houdt een kwaliteitsindicator precies in?

Een kwaliteitsindicator is een meetbaar aspect van de zorg, in geval van deze studie voor gepaste en ongepaste medicatie en behandelingen, en wordt steeds uitgedrukt als breuk. Gepaste zorg wordt gezien als zorg waarbij de verwachte voordelen de verwachte nadelen overstijgen, in zo'n mate dat de service of procedure het waard is om uitgevoerd te worden en een neutraal of voordelig effect heeft op de eindelevenskwaliteit van het kind met genetische en congenitale aandoeningen. Ongepaste zorg is zorg waarbij de verwachte nadelen de verwachte voordelen overstijgen, in zo'n mate dat de service of procedure van twijfelachtige waarde is en een nadelig effect heeft op de eindelevenskwaliteit van het kind met neurologische aandoeningen. Een fictief voorbeeld van een kwaliteitsindicator voor gepaste zorg is: het aantal keer dat een kind met een genetische en congenitale aandoening gebruik maakt van patiënt-gecontroleerde pijnstilling (PGP) in de laatste week van het leven. Als 50 van 150 kinderen met neurologische aandoeningen gebruik maakt van patiënt-gecontroleerde pijnstilling (PGP) in de laatste week van het leven, ontvangt 33 % van de kinderen met een genetische of congenitale aandoening aan het einde van het leven in dit ziekenhuis dus gepaste zorg. Omgekeerd ontvangt 66% van de kinderen met een genetische en congenitale aandoening aan het einde van het leven dan ongepaste zorg.

Wat wordt er van u verwacht?

Om de kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen, hebben wij meer informatie nodig over wat gepaste en ongepaste zorg inhoudt voor de groep van kinderen met een genetische en congenitale aandoening aan het einde van het leven. Omdat de literatuur over dit onderwerp momenteel zeer beperkt is, nemen we hiervoor interviews af bij medisch personeel dat ervaren is met deze doelgroep, en vragen wij dezelfde experts om nadien deel te nemen aan een expert panel waarbij alle verzamelde indicatoren beoordeeld worden door experts op basis van gepastheid en ongepastheid.

Welke gegevens worden er verwerkt?

Om de resultaten zo correct mogelijk te analyseren, zullen de interviews worden opgenomen (audio) en getranscribeerd. Bij het transcriberen zullen alle identificeerbare gegevens, zoals namen en werkplaats, gepseudonimiseerd worden. Uit de interviews worden nadien alle mogelijke kandidaat indicatoren onttrokken. Bij het expertpanel zullen notities van de discussies en (resultaten van) de ratinglijsten van elke ronde worden bijgehouden. Socio-demografische kenmerken zullen worden bijgehouden voor elke deelnemer van zowel expertinterviews als expertpanels. De socio-

demografische gegevens die zullen worden bijgehouden zijn leeftijd (in categorieën), gender, beroep, diploma's, regio van werkplek, jaren van ervaring binnen pediatrie-setting, jaren van ervaring binnen zorg aan het einde van het leven bij kinderen, de rol die opgenomen wordt binnen de zorg aan het einde van het leven bij kinderen, bijkomstige training in palliatieve zorg of levenseindezorg, en hoeveel kinderen aan het einde van het leven werden behandeld in het laatste jaar.

Dataverwerking

Uiteraard mogen wij uw persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in deze brief. De persoonsgegevens die we over u verzamelen zijn niet anoniem. Echter, deze persoonsgegevens worden in een tweede fase herleid tot een pseudo-anonieme dataset. Dit wilt zeggen dat uw persoonsgegevens herleid worden tot codes. Enkel de onderzoekers (Veerle Piette, Eline Bekaert, en Pauline De Coster) hebben toegang tot de sleutel van deze code. Op deze manier kunnen resultaten nooit rechtstreeks tot u herleid worden. Deze gegevens zullen niet worden doorgegeven aan derden. Socio-demografische gegevens zullen worden gebruikt om groepsgevijs, nooit individueel, te rapporteren over de resultaten in bijvoorbeeld publicatie van de resultaten in een medisch vaktijdschrift. Voor een overzicht van uw individuele rechten omtrent de verwerkingen van uw persoonsgegevens, zie verdere info zoals beschreven in het informed consent.

Bent u verzekerd wanneer u aan de studie deelneemt?

De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is laag. Voor het geval dit toch zou voorkomen, werd er een verzekering met foutloze aansprakelijkheid afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004. Dit houdt in dat de opdrachtgever van de studie aansprakelijk is voor alle schade die de deelnemende personen en/of zijn rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband houden met dit onderzoek. Deze verzekering is afgesloten bij Allianz Global Corporate & Specialty SE (Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem).

Er wordt **geen compensatie** voorzien voor deelname, enkel voor transportatiekosten.

Indien u bereid bent om deel te nemen aan de studie, willen wij u vriendelijk vragen om bijgevoegd toestemmingsformulier te tekenen.

Met vriendelijke groet,



Veerle Piette
Junior researcher End-of-life care Research Group

Indien u verdere vragen heeft, kan u contact opnemen met de onderzoekers of het Vrije Universiteit Brussel Data Protection Office:

Veerle Piette
Onderzoeksgroep Zorg rond het
Levenseinde
Corneel Heymanslaan 10
9000 Gent
Tel: 09/332 07 88
E-mail: veerle.piette@vub.be

Data Protection Office
Vrije Universiteit Brussel
Pleinlaan 2
1050 Elsene
E-mail: dpo@vub.be

QIPED - Ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren voor gepaste en ongepaste medicatie en behandeling aan het levenseinde bij kinderen met ernstige aandoeningen

Informed consent

Doel van het informed consent

Wettelijk gezien zijn we verplicht uw toestemming te vragen om deel te nemen aan het onderzoek, daarom vragen wij u een informed consent te tekenen waarmee u aangeeft toestemming te geven voor het gebruik van uw gegevens zoals vermeld in deze brief. Op eender welk moment kan deze toestemming teruggetrokken worden.

Uw individuele rechten omtrent verwerking van gegevens

Op eender welk moment heeft u het recht om de bijgehouden gegevens te raadplegen, te corrigeren, en/of te laten verwijderen. De gegevens zullen verwerkt worden volgens de principes die de nieuwe Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG) oplegt en die sinds 25 mei 2018 van kracht is. Wij geven u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, de gegevens die als deel van het onderzoek verzameld werden gedurende 5 jaar zullen worden bewaard.

Uw gegevens worden bijkomend bewaard op een beveiligde SharePoint (of een ander sterk beveiligd online platform). Dit is een online platform dat sterk beveiligd is en strenge toegangsvoorwaarden kent. Uw gegevens worden bijgevolg niet bewaard op de persoonlijke computer of op een USB-stick van de onderzoeker(s). De onderzoeker(s) zullen uw gegevens en resultaten ook nooit doormailen. De Vrije Universiteit Brussel treedt op als verwerkingsverantwoordelijke van de persoonsgegevens.

Volgens de AVG hebt u een aantal rechten rond de verwerking van uw gegevens. Indien u hierover verdere vragen hebt, kan u hiervoor steeds terecht de functionaris voor gegevensbescherming van de VUB: dpo@vub.be. Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld. Dit 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 Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

Vertrouwelijkheid

De onderzoeker heeft een vertrouwelijkheidsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij er zich tot toe verbindt om, bijvoorbeeld in de context van een publicatie of een conferentie, nooit uw naam of andere gegevens te onthullen die u zouden kunnen identificeren. Bijkomend worden er ook nooit individuele resultaten gepubliceerd.

Verdere vragen?

Mocht u nog vragen hebben omtrent de verwerking of bewaring van de gevraagde gegevens, of indien u melding wil doen van het onverantwoordelijk gebruik van uw gegevens, kan u hiervoor steeds de verantwoordelijke onderzoeker (Veerle Piette, veerle.piette@vub.be, 09 332 07 88) of het Vrije Universiteit Brussel Data Protection Office (dpo@vub.be) contacteren voor verdere info.

Ik,....., heb het document "informatiebrief over de interviewstudie" pagina 1 en 2 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document. Ik stem ook in vrijwillig deel te nemen aan deze studie waarbij ik zal deelnemen aan een interview van ongeveer 1 uur die auditief opgenomen zal worden.

Datum:

Handtekening:

Ik,....., bevestig dat ik de aard, het doel en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde deelnemer.

Datum:

Handtekening: