

Titel van de studie: [De invloed van wetenschappelijk onderbouwde aanvraagprofielen voor laboratoriumtests op de hoeveelheid en kwaliteit van laboratoriumtest aanvragen: een cluster gerandomiseerd onderzoek](#)

Opdrachtgever van de studie: [Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg \(KCE\), Administratief Centrum Botanique \(Doorbuiding\), Boulevard du Jardin Botanique 55, B-1000 Brussel](#)

Onderzoeksinstelling: [Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde, KU Leuven, Kapucijnenvoer 33, Blok J – Bus 7001, 3000 Leuven](#)

Ethisch comité: [EC Onderzoek UZ / KU Leuven](#)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (2 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een vergelijkende klinische studie. **Met deze studie willen we nagaan welk invloed een computersysteem, ontwikkeld om onnodige laboratoriumtests te vermijden, heeft op de laboratoriumtestaanvragen bij huisartsen.** Dit betekent dat de laboratoriumtest aanvraag die u werd voorgesteld ofwel op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk, of via dit computersysteem. **Dit systeem werd ontwikkeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren, maar dit betekent niet dat artsen die niet met dit systeem werken slechte kwaliteit van zorg bieden.**

Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoekdoeleinden statistisch kunnen verwerken.

Behalve een vragenlijst die we u mogelijk zullen vragen om te vervullen, zullen er geen aanvullende diagnostische of opvolgingsprocedures voorgesteld worden.

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 arts-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:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door een ethisch comité.
- 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 arts-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 III.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd om de invloed van een computersysteem op het aanvraagdraag **van laboratoriumtests** door huisartsen te bestuderen.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts voor u laboratoriumtests heeft aangevraagd in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden ongeveer 300 huisartsen en 12 600 patiënten moeten deelnemen in België.

Uw deelname aan deze studie zal ongeveer 9 maanden duren. Tijdens deze periode zullen we uw huisarts vragen om ons de informatie met betrekking tot uw behandeling, de evolutie van uw klinische conditie, de resultaten van de aangevraagde laboratorium onderzoeken, en de resultaten van bijkomende onderzoeken door te geven.

Het is mogelijk dat u gecontacteerd zal worden **door een onafhankelijke onderzoeker** om telefonisch een vragenlijst in te vullen. **In dat geval zal vanuit een software systeem een formulier ontwikkeld worden waarbij uw identiteit tijdelijk bekend wordt gemaakt aan de onafhankelijke onderzoeker die het interview zal afnemen. Eenmaal de gegevens van de vragenlijst werden ingevoerd, zullen de gegevens opnieuw gecodeerd worden. De opdrachtgever van het onderzoek zal dus op geen enkel ogenblik kennis hebben van uw identiteit.**

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

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 de invloed van een klinisch besliskundig systeem op de laboratoriaanvragen door uw huisarts beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

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.
- Medewerking indien een (telefonisch) contact met de onderzoeker of huisarts noodzakelijk zou zijn voor het verzamelen van aanvullende informatie.

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 (Delvaux Nicolas) of een medewerker van zijn/haar studieteam (De Burghgraeve Tine) op het telefoonnummer (016/ 37 72 76).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst van het UZ / KU Leuven.

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 arts-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 III).

Ik ga ermee akkoord 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 ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Deelnemende huisarts

Ik ondergetekende [**naam, voornaam**], huisarts, 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 arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: [De invloed van wetenschappelijk onderbouwde aanvraagprofielen voor laboratoriumtests op de hoeveelheid en kwaliteit van laboratoriumtest aanvragen: een cluster gerandomiseerd onderzoek](#)

III Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Deze studie zal geen bijkomende raadplegingen of contacten met uw huisarts of onderzoekers vergen. Alle gegevens worden via uw huisarts, uw elektronisch medisch dossier en het laboratorium verzameld. Het is mogelijk dat u via telefoon zal worden gecontacteerd aan het eind van dit onderzoek (binnen ongeveer 1 jaar). De onderzoeker zal u een aantal vragen stellen over uw medische situatie op dat ogenblik en eventuele bijkomende onderzoeken die werden uitgevoerd na het laboratoriumonderzoek dat vandaag werd aangevraagd. **Tenslotte kan ook gevraagd worden aan bijkomende instanties, zoals het RIZIV of het Intermutualistisch College, om aanvullende gecodeerde informatie omtrent de door u ontvangen zorgen en hun kostprijs over te maken.**

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

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door het [ethisch comité onderzoek UZ / KULeuven](#) 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 arts-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 arts-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 maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

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

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.

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 voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) is verantwoordelijk voor de veiligheid van uw gegevens. **Bij de verzending van uw medische gegevens naar het WIV wordt uw identiteit gepseudonimiseerd via een ingewikkelde encryptie. Uw identiteit kan opnieuw kenbaar gemaakt worden indien aanvullende gegevens noodzakelijk zijn, maar het onderzoeksteam zal uw naam nooit kennen. Indien u telefonisch wordt gecontacteerd voor aanvullende gegevens, zal dit gebeuren door een onafhankelijke persoon die gebonden is aan het beroepsgeheim en die na het telefonisch interview verder geen toegang meer zal hebben tot uw medische gegevens.**

Uw huisarts zal de enige persoon zijn die gedurende de volledige klinische studie een verband kan leggen tussen alle overgedragen gegevens en uw medisch dossier ².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren ³.

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 en onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in 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 uitgelegd ⁴.

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 zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over hetzelfde onderwerp. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

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 deze 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 (**Amlin Europe NV, via bemiddeling van Vanbreda Risks & Benefits NV, met polisnummer 299.053.700, contactgegevens: Vanbreda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen, tel +32 3 217 6767**)⁵.

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ 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).

⁴ 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.

⁵ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)