

## **Geïnformeerde toestemming**

### **Carewear: Valorisatie van draagbare technologie voor de Geestelijke Gezondheidszorg.**

Naam + contactgegevens onderzoeker:

Tom Van Daele  
 Thomas More – Toegepaste Psychologie  
 Campus Sanderus  
 Molenstraat 8  
 2018 Antwerpen  
[carewear@thomasmore.be](mailto:carewear@thomasmore.be)

Doel van het project:

In het Carewear-project ontwikkelen we 2 interventieprogramma's voor de preventieve screening voor stress en burn-out en de behandeling en hervalpreventie bij depressieve klachten met behulp van draagbare technologie. Deze programma's bestaan uit een combinatie van draagbare technologie (wearables die fysiologische parameters registreren) en een online platform. Het doel van het onderzoek is om de inzetbaarheid van draagbare technologie binnen de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) te evalueren. Hierbij ligt de focus op het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid, nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de technologische apparatuur en van de vertaling van de (fysiologische) metingen naar een bruikbaar werkinstrument voor cliënten en professionals dat inpasbaar is in de reguliere werkwijzen van de GGZ.

Methodologie van het project:

Naast de reguliere begeleiding die een cliënt ontvangt, draagt hij/zij gedurende een vaste periode van enkele weken een polsband die het hartritme, de huidgeleiding, temperatuur en beweging registreert. De duur van deze periode zal overeengekomen worden met de begeleidende GGZ-professional. De data die verzameld wordt met de polsband, wordt doorgestuurd naar een beveiligd online platform. Op dit platform kan de cliënt aanvullende data toevoegen zoals de algemene stemming en de contextuele informatie bij stresssituaties. De combinatie van zelf-rapportage en fysiologische data laat de GGZ-professional toe om meer inzicht te krijgen in fysieke activiteit, stresssituaties en het welzijn van de cliënt. Deze bevindingen kunnen vervolgens besproken worden in de reguliere sessies en gebruikt worden als input voor de behandelaanpak. De informatie van deze wearable is dus een bijkomende informatiebron naast zelfrapportage en contextuele informatie. Voor en na het gebruik van de polsband zal er gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen die peilen naar de houding tegenover technologie en symptomen van depressie en burn-out. Alle data wordt verzameld in het kader van een vertrouwelijke cliënt-hulpverlenerrelatie en zal enkel toegankelijk zijn voor de cliënt, GGZ-professional en de onderzoekers. De data zal dus niet gedeeld worden met de werkgever, vakbond of andere derden. De gegevens zullen gecodeerd worden voor analyse (zodat de naam en andere herkenbare gegevens van de cliënt niet rechtstreeks in verband gebracht kunnen worden met de data).

Onderzoeksprocedure:

Het huidige onderzoek wil de gebruiksvriendelijkheid, nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de technologische apparatuur nagaan en onderzoeken of een interventie opgebouwd rond draagbare technologie een waardevolle toevoeging kan zijn aan reguliere behandelprotocollen. We willen je dus vragen om gedurende een beperkte periode (afgesproken met de professional) een polsband te dragen die fysiologische parameters registreert en jouw data op te volgen en aan te vullen op het online platform. Zowel voor als na het gebruik van de wearable worden er enkele vragenlijstjes afgenomen die peilen naar stressgevoelens, stemming, hoe je omgaat met gevoelens, houding tegenover nieuwe technologie (waaronder draagbare technologie) en je mening over de wearable en het platform. Deze vragenlijsten zullen ongeveer 35 minuten in beslag nemen.

- Ik begrijp wat van mij verwacht wordt tijdens dit onderzoek.
- Ik weet dat ik zal deelnemen aan volgende proeven of testen:  
 Ik zal gedurende een vastgestelde periode die ik overeengekomen ben met de GGZ professional en/of onderzoeker een polsband dragen die mijn hartritme, huidgeleiding,

temperatuur en beweging registreert. Ik zal de data die verzameld wordt zelf kunnen raadplegen en aanvullen op het online platform. Voor en na het dragen van de wearable zal ik enkele vragenlijsten beantwoorden.

- Ik weet dat er risico's of ongemakken kunnen verbonden zijn aan mijn deelname: Doorgaans zijn hier geen problemen mee, maar het dragen van een polsband kan voor sommige mensen wat vervelend aanvoelen of in zeldzame gevallen gepaard gaan met uitslag. Daarnaast kan het misschien soms wat confronterend aanvoelen om mijn fysiologische data te zien.
- Ikzelf of anderen kunnen baat bij dit onderzoek hebben op volgende wijze: Globaal genomen kan het monitoren van fysiologische parameters mij meer bewust maken van mijn psycho-emotionele toestand en mogelijke klachten die ik ervaar. Daarenboven draagt mijn deelname bij aan het onderzoek naar de toepassing van draagbare technologie in de GGZ.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is. Ik heb het recht om mijn deelname op elk moment stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden te geven en ik weet dat daaruit geen nadeel voor mij mag ontstaan. In dit onderzoek worden er geen kosten ten laste van de cliënt noch van zijn ziekteverzekering gelegd en wordt al het nodige materiaal ter beschikking gesteld.
- Ik weet dat de data die verzameld wordt binnen dit onderzoek, in een vertrouwelijke relatie tussen GGZ-professional en cliënt wordt verzameld en dat werkgevers, collega's of vakbonden geen inzicht zullen krijgen in mijn persoonlijke gegevens. De beheerders van de databank zijn Thomas More Mechelen-Antwerpen (Zandpoortvest 60, 2800 Mechelen) en Thomas More Kempen (Kleinhoefstraat 4, 2440 Geel). De niet-gecodeerde data zal enkel geraadpleegd kunnen worden door mijzelf, mijn GGZ-professional en de Careweareronderzoekers. Data zal gecodeerd worden voor analyse. De gecodeerde data van de polsband, die verzameld wordt op het online platform, zal gedeeld worden met de onderzoeksinstelling die de polsband ontwikkeld heeft voor onderzoeksdoeleinden. Er zal hierbij geen vragenlijstdata of andere vertrouwelijke en persoonsgebonden informatie gedeeld worden zodat de vertrouwelijkheid gegarandeerd blijft. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden en mogen gepubliceerd worden. Mijn naam wordt daarbij niet gepubliceerd en de vertrouwelijkheid van de gegevens is in elk stadium van het onderzoek gewaarborgd in overeenstemming met de Belgische privacyrichtlijnen (cf. wet van 1992 en 2002, patiëntenrechten) en internationale richtlijnen (ICH-GCP).
- Ik heb het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over mij heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op mijn huidige klinische situatie maar ook op mijn medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van mijn gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. Ik heb het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.
- Om de kwaliteit van de studie te controleren kan mijn 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 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 betrokken ethische comités en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.
- Deze studie werd beoordeeld door een onafhankelijke commissie voor medische ethiek, namelijk de Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven die een gunstig advies heeft uitgebracht. De goedkeuring door de commissie moet geenszins beschouwd worden als een aansporing tot deelname aan deze studie. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP: International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use/Good Clinical Practice) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. Voor eventuele klachten of andere bezorgdheden omtrent ethische aspecten van deze studie kan ik contact opnemen met de Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven: [ec@uzleuven.be](mailto:ec@uzleuven.be)

- Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, kan de opdrachtgever aansprakelijk gesteld worden voor alle schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het onderzoek. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004.
  - Indien de onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van mijn ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van mijn standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen mijn nieuwe gezondheidsklachten en de studie.
  - In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer ik dit nodig acht, kan ik of in geval van overlijden mijn rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Ethias NV, polis nr. 45.293.192, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt).
  - De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van mijn woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.
  
- Voor vragen over het onderzoek weet ik dat ik voor, tijdens en na mijn deelname terecht kan bij:
  - Tom Van Daele en de andere Carewearonderzoekers*
  - Thomas More – Toegepaste Psychologie*
  - Campus Sanderus*
  - Molenstraat 8*
  - 2018 Antwerpen*
  - [carewear@thomasmore.be](mailto:carewear@thomasmore.be)
  
- Voor vragen over mijn persoonlijke data en behandeltraject weet ik dat ik terecht kan bij deze GGZ-professional op de volgende contactgegevens:
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  - .....
  
- Ik wil graag op de hoogte gehouden worden van de resultaten van dit onderzoek. De onderzoeker mag mij hiervoor contacteren op het volgende e-mailadres:

**Ik heb bovenstaande informatie gelezen en begrepen en heb antwoord gekregen op al mijn vragen betreffende deze studie. Ik stem toe om deel te nemen.**

Datum:

Naam en handtekening proefpersoon

Naam en handtekening onderzoeker