HET BEKOMEN VAN TOESTEMMING VOOR VIDEO-OPNAMES BIJ PATIËNTEN

Parmentier Alexander, UGent

Promotor: Prof. Dr. Avonts Dirk, Gastprofessor UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2017– 2018]

Abstract Masterproef

Inleiding: Het doel van deze thesis is om een design te vinden voor een geïnformeerde toestemming formulier voor HAIO's in het kader van het bekomen van audiovisuele opnames van echte consultaties. Deze opnames worden gebruikt door HAIO's en hun opleiders om feedback te kunnen geven en krijgen over consultatievoering en communicatie tijdens echte consultaties. Op heden is er geen uniforme geïnformeerde toestemming voor dit proces, en dat wil deze thesis dus aanpakken.

Methode: Op basis van de huidige literatuur worden interviews ontworpen voor HAIO's en patiënten om zo een gebruiksvriendelijke geïnformeerde toestemming te creëren specifiek ontworpen rond de audiovisuele opnames.

Resultaten: Uit de literatuur vinden we dat in de laatste 30 jaar geen vooruitgang geboekt is in patiënten begrip van de onderzoeken waar zij aan deelnemen, zij blijven onvolledig geïnformeerd. Een goede geïnformeerde toestemming bevat 21 criteria, beschreven in het SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review) onderzoek. Deze criteria werden getoetst aan de patiënten en 7 punten kwam naar voor als meest doorslaggevend en belangrijke informatie:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat (hier in kader van een opleiding)
- Confidentialiteit van de data
- Wie kan de data bereiken/gebruiken
- Recht op weigeren deelname
- Recht op terugtrekken toestemming deelname
- Doel van de studie (feedbackmechanisme HAIO)
- Procedure (Hoe gaat het filmen in zijn werk, wie komt in beeld , wat komt in beeld)

Conclusie: Uit deze studie kunnen twee modellen voor geïnformeerde toestemming gemaakt worden die vervolgens in de praktijk kunnen getest worden.
Bij het eerste model zal de HAIO zelf zijn patiënten selecteren na een consultatie en dan een folder en uitgeschreven geïnformeerde toestemmingsformulier meegeven. Bij het tweede model is een poster in de wachtzaal met folders in de wachtzaal de eerste informatie en volgt later (voor de consultatie) het mondelinge overleg.

Inleiding

In de opleiding tot huisarts krijgen de 7e jaars studenten geneeskunde de opdracht om enkele van hun consultaties te filmen. Deze video-consultaties geven de mogelijkheid tot feedback van eigen consultvoering en worden dan beoordeeld op het einde van het academisch jaar. Deze opnames geven een unieke kans aan zowel de HAIO als de opleiders om een consultatie te analyseren post-hoc zonder dat er inmenging was op het moment zelf. Voor de HAIO is het zo gemakkelijker om zich op het consult te concentreren (en niet op de observator) met toch achteraf de mogelijkheid om bepaalde moeilijkheden in de consultvoering op te sporen.
Voor het bekomen van toestemming van de patiënt is er momenteel geen duidelijke richtlijn. De HAIO vraagt aan een patiënt of hij de consultatie mag filmen in kader van zijn opleiding, de patiënt geeft dan al dan niet mondelinge toestemming. Op deze manier is de patiënt slechts heel beperkt geïnformeerd voor hij/zij de toestemming geeft.

Het doel van dit praktijkverbeteringsproject (deze masterproef) is om door literatuurstudie een diepte interview te creëren voor patiënten en HAIO's. Met de resultaten van deze interviews zou dan een theoretisch ideaal geïnformeerde toestemming gezocht worden voor beide partijen.

Rekrutering:

Het bekomen van de deelnemers voor het diepte-interview zal als volgt gebeuren:
– 5 HAIO's ad random bekomen uit de seminarie-groep van de onderzoeker.
– 10 patiënten: Er worden op voorhand data vastgelegd. Op deze data spreken we patiënten aan over het project tot 10 hun instemming hebben gegeven om deel te nemen.

Design:
– Op basis van de bestaande literatuur wordt er een diepte-interview gemaakt die verschillende mogelijkheden tot het bekomen van een geïnformeerde toestemming naast elkaar legt. Aan de HAIO's en patiënten zal een geïnformeerde toestemming gegeven worden met informatie over de studie in kader van de masterproef, de manier van interviewen, de ingeschatte tijd die het zal kosten en het doel van de studie. HAIO's en patiënten zullen gecodeerd worden met codenamen HAIO 1 en HAIO 2... , Patiënt 1 en Patiënt 2, ...
Er zal geen consultatie aangerekend worden aan de patiënten voor het interview.
– Analyse en verwerking: De bekomen informatie zal geanalyseerd worden door de onderzoeker en getoetst worden aan de bestaande literatuur.

In deze masterproef wordt er gezocht naar een manier waarop een geïnformeerde toestemming kan gemaakt worden die verstaanbaar is voor de patiënt en praktisch is voor de HAIO, met als einddoel op een vlotte manier, bij een grote patiënten populatie, een geïnformeerde toestemming te bekomen. In de literatuur wordt gezocht naar verschillende vormen van geïnformeerde toestemming en deze worden dan getoetst aan HAIO's en patiënten door middel van een diepte-interview. Met de bekomen informatie kan een geïnformeerde toestemming gemaakt worden die klaar is om getoetst te worden in de praktijk.

Literatuur

Methode

Om een goed begrip te krijgen over geïnformeerde toestemming werd eerst een literatuurstudie uitgevoerd.

Via het Kenniscentrum voor Gezondheid Gent (KCGG) werd literatuur gezocht betreffende de geïnformeerde toestemming. Met de zoekterm “Informed Consent”[MeSH] vinden we op PubMed 38690 artikels, op Embase worden met “Informed Consent” 110742 artikels gevonden. Om onze zoektocht sterk te reduceren gingen we op zoek naar meta-analyses, deze vernauwden het aantal gevonden artikels tot 32. Door abstract te scannen werden de meest recente en relevante meta-analyses behouden. Uit deze meta-analyses werden de referentie lijsten doorzocht naar de grondleggers van de literatuur betreffende geïnformeerde toestemming en werden de laatste, nieuwe onderzoeken gevonden. Uiteindelijk werden in deze thesis 10 artikels gebruikt als referenties.

Bevindingen

De geïnformeerde toestemming vindt zijn oorsprong in 1947 in de ‘Nuremberg Code’(1), deze code werd opgericht om de praktijken van Nazi-artsen en Nazi-onderzoekers te veroordelen en te voorkomen in de toekomst. Hierin beschreef men dat proefpersonen hun expliciete toestemming moesten geven om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek en dat er een duidelijke winst (kosten-baten analyse) moet zijn voor de patiënt en de maatschappij. Deze ‘Nuremberg Code’ werd later verfijnd in de ‘Declaration of Helsinki’. (2) Deze richtlijnen voor ethisch verantwoord onderzoek op mensen worden nog regelmatig aangepast en verfijnd naar de nieuwe kennis en noden van de maatschappij en de populatie. De basisprincipes blijven echter hetzelfde en werden mooi samengevat door Emanuel EJ et al in de studie ‘What Makes Clinical Research Ethical’ (3).

- 1. Waarde: er moet vooruitgang zijn op vlak van gezondheid of kennis door het onderzoek
- 2. Wetenschappelijke correctheid: Er moet een strikte en correcte methodologie gevolgd worden
- 3. Correcte selectie van deelnemers: ten einde niet bepaalde bevolkingsgroepen te bevoordelen of benadelen door hen al dan niet te selecteren voor studies
- 4. Positieve risico-baten analyse: Maximale winst bij minimaal risico met een grotere winst voor de maatschappij dan de mogelijke risico’s
- 5. Onafhankelijke herziening: Onafhankelijke wetenschappers moeten het onderzoek goedkeuren, aanpassen of beëindigen zo nodig
- 6**. Geïnformeerde toestemming**: Geïnformeerde toestemming dient bekomen te worden bij deelnemers
- 7. Respect voor deelnemers: De privacy moet beschermd worden, de optie om zich op ieder moment terug te trekken moet worden gerespecteerd en duidelijk gecommuniceerd, de gezondheid (mentaal en fysiek) van de patiënt moet gemonitord worden.

Geïnformeerde toestemming is dus een van de 7 steunpilaren van het ethisch verantwoord wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van geïnformeerde toestemming is, zoals de term zelf, tweevoudig. De deelnemer moet zelf kunnen beslissen of hij/zij wil deelnemen aan het onderzoek en dit kan enkel na dat voldoende informatie is gegeven over het onderzoek. De informatie die moet gedeeld worden voor het onderzoek is het doel, de methodes, de risico’s, de voordelen en de alternatieven van de studie. Belangrijk hierbij te bemerken is dat deze manier van geïnformeerde toestemming bekomen enkel mogelijk is bij volwassen met een eigen wilsbeschikking. Voor kinderen en volwassenen zonder eigen wilsbeschikking zijn andere methodes ontwikkeld, deze worden hier niet verder besproken.

Een recente studie beschreef 21 belangrijke eigenschappen voor een volledige geïnformeerde toestemming, volgens de SIDCER criteria. (4):

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat.
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen.
- Confidentialiteit van de data.
- Wie kan de data bereiken en gebruiken?
- Contactpersonen van het onderzoek.

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname?
- Aantal deelnemers nodig?
- Doel van de studie.
- Onderzoek behandelingen.
- Onderzoek procedures.
- Duur van deelname voor de patiënt.

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname.
- Recht op terugtrekken van toestemming.
- Consequenties van terugtrekken.
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek.

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's.
- Verwachte directe/indirecte voordelen.
- Criteria voor eindigen deelname.
- Tegemoetkomingen voor deelname.
- Verwachte kosten deelname.
- Tegemoetkoming voor schade.

Uit deze korte geschiedenis van het wetenschappelijk onderzoek vinden we een overvloed aan goede bedoelingen en regulatie. Maar wat is het resultaat hedendaags?

De meest recente meta-analyse werd uitgevoerd door Tam N. et al, zij voerden in 2015 een systematische review uit over het begrip van patiënten bij een geïnformeerde toestemming bij klinische studies. Deze review ging over een periode van 30 jaar. (5) In het totaal werden 103 studies geïncludeerd en werd nagegaan in welke mate patiënt informatie hadden gekregen en opgenomen over verschillende aspecten van de studie. Gaande van de soort van de studie (74.7% goed begrepen) tot begrip over randomisatie (52.1% begrip). Niet alleen toont deze studie dat er nog $1/2^{e}$ tot $1/4^{e}$ van de deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek bepaalde aspecten niet goed begrepen had of te weinig informatie had ontvangen, er werd ook vastgesteld dat er in de laatste 30 jaar geen vooruitgang is in de kwaliteit van de geïnformeerde toestemming. Hiervoor worden 4 theorieën geformuleerd.
- 1. Het maximum aan deelnemers met de capaciteit om bepaalde concepten te begrijpen is bereikt
- 2. Door stijgende complexiteit van wetenschappelijk onderzoek wordt het moeilijker om deelnemers correct te informeren.
- 3. Er werd niet voldoende energie gestoken in het verbeteren van de geïnformeerde toestemming.
-4. De meta-analyse had niet genoeg statistische kracht om significante verandering in begrip bij patiënten te bewijzen.

Nog een conclusie uit deze meta-analyse was dat verbeterde folders en verlengde discussie tussen deelnemer en onderzoeker significant verhoogde informatie-retentie bij deelnemers gaf. Pogingen

met multimedia vormen van geïnformeerde toestemming kunnen tot nu toe geen significante verbetering tonen. Vereenvoudiging van de vorm van informatie delen in tandem met intensief overleg tussen deelnemer en wetenschapper blijken dus, volgens deze meta-analyse, meer effectief dan nieuwere of complexere methodes.

Om deze resultaten beter te begrijpen werden artikels gelezen die specifiek multimedia vormen van geïnformeerde toestemming onderzochten. Een van de eerste onderzoeken hierover werd gedaan door Jimison H. et al in 1998. (6). Hier werd in brede vorm onderzocht hoe multimedia gebruikt kan worden bij de geïnformeerde toestemming doormiddel van interviews met onderzoekers, medische kaderleden en drie verschillende patiënten groepen. Er werd dan een prototype multimedia geïnformeerde toestemming gecreëerd en getest. Dit leunt aan tegen wat wij willen bereiken met ons onderzoek, wij zullen echter specifieker voor de geïnformeerde toestemming bij video-consultaties onderzoek doen. Door literatuuronderzoek werden interviews ontworpen voor de verschillende actoren in het wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg. Deze interviews werden uitgeschreven en geanalyseerd. Hieruit werden conclusies getrokken voor het ontwerpen van een prototype geïnformeerde toestemming. Na het testen van een video-geassisteerde geïnformeerde toestemming werd opnieuw feedback gevraagd aan patiënten door gestructureerd interview en vragenlijsten. De studie concludeerde dat deze video assistentie mogelijk het begrip van patiënten kon verhogen, maar de studie was te klein om dit te objectiveren. In 2003 hebben Agre P. en Rapkin B een studie ontworpen die de standaard toestemming form vergeleken met 3 multimedia technieken: Een boekje, video en computer. Niet enkel patiënten werden onderzocht maar ook de familie van patiënten en surrogaat patiënten (deze die niet in aanmerking komen voor het onderzoek waar de geïnformeerde toestemming voor was ontworpen). (7) De resultaten van deze studie waren wederom niet in het voordeel van multimedia vormen. Er werden alles-of-niets resultaten gezien bij computer en video toestemming formulieren. De meerderheid van de patiënten had een beter begrip van de studie, maar een belangrijk deel scoorde op de quiz rond de 25% juiste antwoorden (wat gelijk is aan de verwachte score bij puur gokken). Een belangrijke bevinding in deze studie was dat geen enkele demografische groep patiënten gemiddeld hoger scoorde dan 66% op de quiz, wat wil zeggen dat in alle groepen van de bevolking onvolledig begrip bekomen werd. Een studie door Hutchison C et al concludeerde dat audiovisuele patiënten informatie geen effect had op het aantal patiënten die wensten deel te nemen aan de studie, doch er zou een hogere kennis retentie zijn en patiënten zagen het ook als een nuttig hulpmiddel. (8) Een gelijkaardige studie vergeleek computer- toestemming met menselijk contact en zelfstudie. Bickmore T et al (9) beschreven een hogere tevredenheid en neiging naar akkoord gaan met een onderzoek bij computer- toestemming vormen in vergelijking met menselijk contact en zelfstudie. Patiënten met een hogere baseline kennis over de gezondheid hadden ook een groter begrip, bij mensen met lagere baseline kennis was er geen significant verschil tussen de 3 testgroepen.
Een meta-analyse die studies onderzocht met betrekking tot multimedia geïnformeerde toestemming vat samen wat duidelijk wordt, er zijn geen eenduidige resultaten. Synnot, A et al (10) concluderen dat de waarde van audiovisuele interventies als hulp bij het verkrijgen van geïnformeerde toestemming een onzekere methode blijft. Doch geloven zij dat meer onderzoek met grotere homogeniteit en bredere outcome onderzoek nodig en nuttig is om deze resultaten te staven.

De geïnformeerde toestemming vindt zijn oorsprong in 1947 ,in het kader van ethisch verantwoord wetenschappelijk onderzoek, en werd sindsdien verfijnder en beter gedefinieerd. De term is tweevoudig, er moet informatie gedeeld worden met een patiënt alvorens deze zijn/haar toestemming kan geven. Recent onderzoek wijst uit dat de kwaliteit van geïnformeerde toestemming

in de laatste 30 jaar gestagneerd is, patiënten zijn niet beter geïnformeerd. Om dit te vermijden bij de geïnformeerde toestemming voor audiovisuele opnames in de opleiding tot HAIO werden de SIDCER criteria gebruikt, deze beschrijven 21 belangrijke eigenschappen om een volledige en goede geïnformeerde toestemming te bekomen. Vervolgens werd in de literatuur op zoek gegaan naar de meest efficiënte vormen van informatie delen. In onze moderne samenleving spelen multimedia een steeds grotere rol, doch in het landschap van geïnformeerde toestemming zijn de resultaten voorlopig teleurstellend. Er kon geen meerwaarde gevonden worden in computergestuurde of video-geassisteerde informatie aanbieding. In doe toekomst kunnen deze bevindingen nog veranderen, zeker als het om complexe materie gaat, maar voorlopig lijkt het geen meerwaarde te zijn voor het bekomen van geïnformeerde toestemming voor audiovisuele opnames in de huisartspraktijk.

Onderzoek

In deze studie gaan we te werk door een interview samen te stellen op basis van de gekende literatuur. Deze interviews worden afgenomen bij surrogaatpatiënten (10 deelnemers), er wordt niet effectief overgegaan tot het tekenen van een geïnformeerde toestemming voor video-consultaties. Een gelijkaardig interview wordt ontworpen voor een groep HAIO's (5 deelnemers). Op deze manier worden alle partijen die betrokken zijn bij de video-consultaties ondervraagd over hun, hypothetisch, ideale geïnformeerde toestemming.

Patiënt

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?
8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming

HAIO

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
5. Waarom denkt u dat patiënten een videoconsultatie zouden weigeren?
6. Waarom denkt u dat patiënten een videoconsultatie zouden toestaan?
7. Welke informatie vindt u belangrijk om te delen met de patiënt?

8. Hoe zou u graag hebben dat de patiënt geïnformeerd wordt?
9. Zou u geneigd zijn om een vooraf bestaande geïnformeerde toestemming te gebruiken?
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming

Voor de uitgeschreven interviews, zie bijlagen.

De interviews werden opgenomen met een audio recorder en hierna uitgetypt om het gesprek zo natuurlijk mogelijk te laten verlopen. Er werden 10 interviews afgenomen bij patiënten en 5 interviews bij HAIO's
De onderzoeker las alle interviews en vatte samen. Uit deze samenvatting werden conclusies getrokken. Enkele slagzinnen worden getoond in de resultaten om de bewoording van patiënten en HAIO's te bevatten.

Resultaten.

Eerst tastten we af in hoeverre patiënt en HAIO weten wat een geïnformeerde toestemming inhoudt. Hieruit bleek dat de patiënten populatie niet erg goed op de hoogte is over wat een geïnformeerde toestemming betekent, wat zijn plaats is in de gezondheidszorg. De meesten wisten wel vaag dat het gaat om een blad papier die je moet tekenen (vooral in ziekenhuizen voor operaties). Zij wisten niet dat dit 'blad papier' een belangrijke toestemming inhield van de patiënt naar de arts toe, om een mogelijks risicovolle ingreep te starten.

"Wat ik daar over weet? Weinig eigenlijk. Dat is nodig voor ingrepen te ondergaan? Zo een document waar dat je uw toestemming officieel moet geven." – Patiënt 3

De HAIO's waren iets beter op de hoogte van de betekenis van een geïnformeerde toestemming. Zij konden goed de link leggen tussen de informatie, die de patiënt moet beschermen enerzijds, en de toestemming, die de arts moet beschermen anderzijds.

Vervolgens werd bevraagd hoe patiënt en HAIO dachten over een video-opname van een consultatie. Er werd nagegaan hoe men dacht dat dit zou verlopen, welke gevoelens dit opwekte en welke drempels of motivators er waren voor het toestemmen van een video-consultatie.
Iedereen was het er over eens dat een video-consultatie nog steeds een 1 op 1 consultatie was met de patiënt en de HAIO, zonder derden in de ruimte. Toch bleek het gevoel bij zowel patiënt als HAIO dat er een invasie was van de privacy.

"Als ik bij een arts ben is dat vertrouwelijk. Ik wens niet opgenomen te worden, zeker geen beeldmateriaal. Dat is een schending van mijn privacy." – Patiënt 5

"Ik heb het niet graag dat er een camera op mij gericht staat. Dat geeft ook geforceerd communicatie. Ik voel mij dan geviseerd en merk van mijzelf dat ik minder vlot spreek. Er is een indringer in de consultatie." – HAIO 3

Het gaf de deelnemers een eerder onaangenaam gevoel om er aan te denken. Doch de meerderheid stond wel open voor het idee. Of men al dan niet zou toestemmen hield af van verschillende zaken. Wat steeds terugkwam als drempel was om in beeld te komen met persoonlijke of intieme

problematiek, dan al zeker om in beeld te komen tijdens het klinisch onderzoek. Als men niet in beeld zou komen zou dit voor veel mensen de drempel een stuk lager maken.

"Ik heb geen probleem met naaktheid voor een arts, maar op een beeld dat ook wordt besproken met anderen vind ik dat toch anders. Als ik niet in beeld zou komen zou dat minder problematisch zijn. Ook bij gynaecologische problemen of iets anaal. Als ik niet in beeld kom maakt dat allemaal niet uit, dan vergeet je snel die camera en behoud je u privacy toch." – Patiënt 8

Een belangrijke motivator bleek dat de video-opname gemaakt werd om de HAIO te helpen, dan vooral in kader van communicatie. Als de patiënt op de hoogte was dat de video-consultatie werd gebruikt in een feedback mechanisme om de HAIO te helpen zijn eigen consultaties kritisch te bekijken, was dit voor veel van hen een reden om toe te stemmen. Vooral als de patiënt en HAIO elkaar al eerder gezien hadden, als er al een vertrouwensband was, zou dit een grote motivator zijn. Wat bij alle patiënten naar voor kwam, was dat er nog veel vragen waren. Hoe verloopt de opname, kom ik in beeld, wie krijgt de opnames te zien, waarvoor dienen de opnames, etc. Er was een grote wens om beter ingelicht te worden alvorens conclusies te trekken over het al dan niet instemmen met de video-consultatie.

De HAIO's voelden vooral stress bij video-opnames. Voor hun stond het in de weg van een natuurlijke opname, er werd teruggegrepen naar de lijstjes van correct consultvoering en het intiem patiënten contact verviel een beetje in een geautomatiseerd gesprek. Toch vond de meerderheid dat de video-consultaties een meerwaarde vormde in hun opleiding. Ook was het zeker te verkiezen boven een consultatie doen waar de praktijkopleider fysiek bij aanwezig was.

Vervolgens werden de SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review) criteria overlopen (4) met patiënt en HAIO. Deze criteria zijn gemaakt om generalistisch een goede geïnformeerde toestemming te bekomen, doch werd de deelnemers gevraagd om specifiek in het kader van de video-consultatie een waarde tussen 0 en 10 te geven aan de verschillende criteria. Op deze manier kunnen we achterhalen welke informatie de patiënt en de HAIO het belangrijkst vinden en wat dus het eerst en het meest naar voren moet komen.

<u>Algemeen:</u>
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat.
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen.
- Confidentialiteit van de data.
- Wie kan de data bereiken en gebruiken?
- Contactpersonen van het onderzoek.

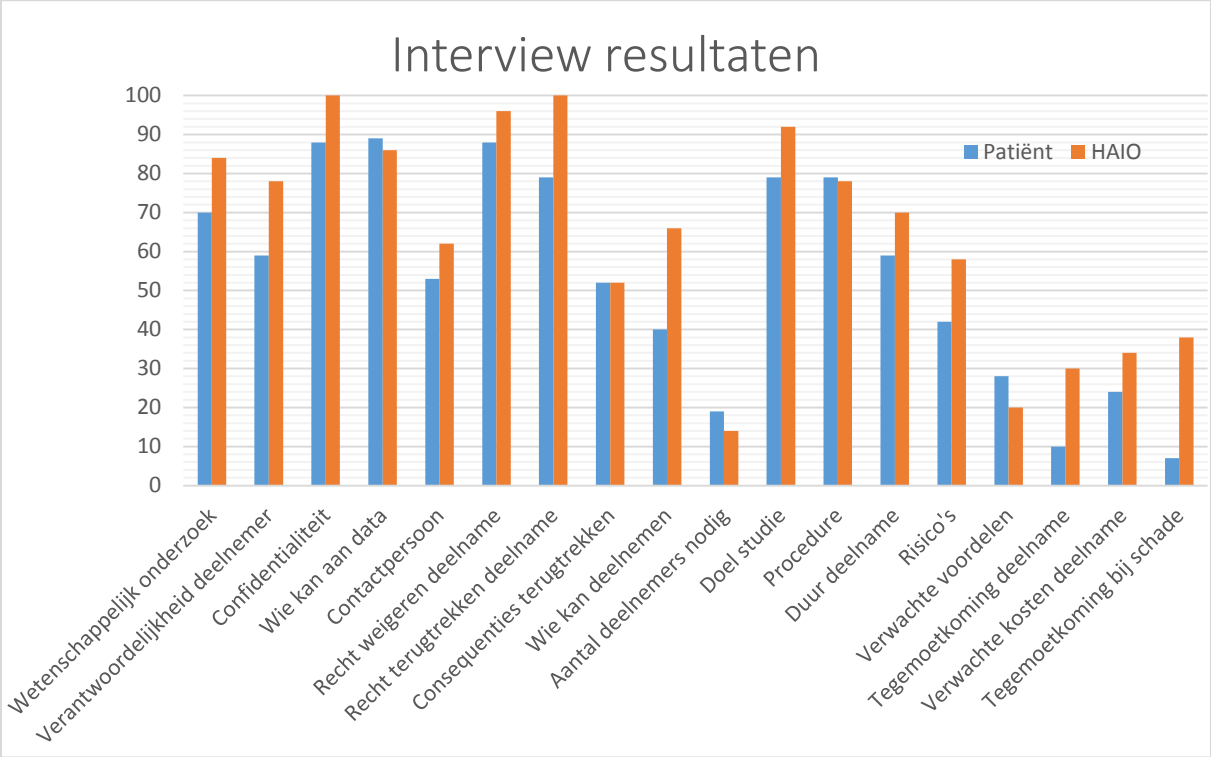
<u>Wetenschappelijke aspecten</u>
- Wie komt in aanmerking voor deelname?
- Aantal deelnemers nodig?
- Doel van de studie.
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures.
- Duur van deelname voor de patiënt.

<u>Rechten van de deelnemer</u>
- Recht op weigeren deelname.
- Recht op terugtrekken van toestemming.
- Consequenties van terugtrekken.
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

<u>Ethische aspecten</u>
- Voorzienbare risico's.
- Verwachte directe/indirecte voordelen.
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname.
- Verwachte kosten deelname.
- Tegemoetkoming voor schade.

Enkele criteria waren niet van toepassing, deze staan aangeduid met nvt. Deze waren niet van toepassing bij de video-consultatie om verschillende redenen: Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie was niet van toepassing omdat een video-consult een momentopname is, er zal dus geen vervolg aan zijn waar nieuwe informatie bekomen is. Onderzoek behandelingen is niet van toepassing gezien geen behandeling gestart zal worden. Criteria voor eindigen deelname zijn niet van toepassing omdat de deelname automatisch stopt na het consult en dat al eerder werd besproken in de SIDCER criteria dat de patiënt zijn toestemming voor deelname op elk moment kan terugtrekken.

De resultaten van de interviews werden dan samengeteld voor patiënten en HAIO's en werden omgezet naar procent. Hieronder vindt u de resultaten van de waarde dat patiënt en HAIO geven aan de verschillende SIDCER criteria. Nogmaals wil ik er op wijzen dat al deze punten aan bod moeten komen in de geïnformeerde toestemmingsformulieren die de patiënten moeten ondertekenen, doch enkele van deze punten zullen meer doorslaggevend zijn in de beslissing van de patiënt om al dan niet deel te nemen. Deze punten lijken dan ook belangrijk om eerst naar voren te brengen.



Wat onmiddellijk opvalt is dat de HAIO en patiënt vrij gelijke scores geven op de verschillende punten. Er zijn wel wat verschillen maar er komt duidelijk naar voor welke punten het meest doorslaggevend zullen zijn in de beslissing van de patiënt.

Op basis van deze resultaten kunnen we een folder creëren (zie verdere resultaten interviews voor meer informatie betreffende deze folder) met de belangrijkste punten die de patiënt wil weten. In de geïnformeerde toestemming die door de patiënt getekend moet worden zullen al deze punten aanwezig moeten zijn, maar om alle punten op een folder te krijgen zou dit het doel van gebruiksvriendelijkheid voorbijstreven.
Als we 75% belang als afkapwaarde nemen voor essentiële informatie kunnen we besluiten dat volgende informatie op de folder moet komen te staan:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat (hier in kader van een opleiding)
- Confidentialiteit van de data
- Wie kan de data bereiken/gebruiken

- Recht op weigeren deelname
- Recht op terugtrekken toestemming deelname
- Doel van de studie (feedbackmechanisme HAIO)
- Procedure (Hoe gaat het filmen in zijn werk, wie komt in beeld , wat komt in beeld)

Door deze informatie overzichtelijk aan te bieden kan de patiënt vrij snel goed geïnformeerd worden over de video-opnames bij de HAIO en kan hij/zij een geïnformeerde beslissing maken.
De rest van de informatie zou ter beschikking gesteld worden via een geïnformeerde toestemming formulier die ondertekend moet worden.

We vroegen aan patiënt en HAIO hoe beide groepen de informatie zouden willen ontvangen / geven. Vanuit de patiënten interviews komt sterk naar voor dat er mondeling overleg moet zijn met de HAIO voor zij hun beslissing kunnen maken. Ze ervaren de vraag naar een video-consultatie als iets heel persoonlijks en willen dan ook in een een-op-een gesprek met de HAIO de kans krijgen om vragen te stellen en hun toestemming te geven. Ongeveer de helft van de deelnemers zouden graag op voorhand al wat informatie krijgen. Als men binnenkomt bij een HAIO voor een consultatie zou het voor deze groep vervelend aanvoelen als ze onderbroken worden nog voor ze hun probleem kunnen voorleggen in kader van een video-consultatie vraag. Als ze op voorhand informatie op papier zouden krijgen zouden ze zich beter voorbereid voelen op de vraag en hier meer voor open staan.
De andere helft van de deelnemers had liever geen informatie in de wachtzaal op voorhand, ze vonden dat dit nogal agressief kon overkomen of dat ze zich meer gedwongen zouden voelen om deel te nemen. Zij zouden liever enkel mondeling door de HAIO ingelicht worden. Alle deelnemers in de patiëntengroep waren meer geneigd om in te stemmen met een video-consultatie als ze goed geïnformeerd zouden worden.
De HAIO's verdeelden zich in twee strekkingen. Beide vonden het belangrijk dat er mondeling overleg was en wilden dus absoluut zelf de patiënt voor een belangrijk deel informeren. Enkelen zagen dit in een vorm waar de patiënt in de wachtzaal reeds wat informatie kreeg en dat de HAIO een patiënt kon vragen of hij/zij de info gelezen had en geïnteresseerd was om deel te nemen aan het project. De anderen wilden hun patiënten zelf selecteren op voorhand, zij zouden bijvoorbeeld een patiënt die zij al enkele keren gezien hebben aanspreken op het einde van een consultatie om te vragen of zij de volgende consultatie zouden willen deelnemen aan het project. Ze zouden dan eventueel een papieren informatieformulier meegeven naar huis en dan de volgende consultatie nog eens kort de belangrijkste punten overlopen voor de toestemming te vragen.
Alle HAIO's zien wel het nut van een voorgemaakte geïnformeerde toestemming vanuit het ICHO in. Op dit moment gaat het er nogal willekeurig aan toe hoe de toestemming bekomen wordt.

Conclusie

De geïnformeerde toestemming vindt zijn oorsprong in 1947 ,in het kader van ethisch verantwoord wetenschappelijk onderzoek, en werd sindsdien verfijnder en beter gedefinieerd. De term is tweevoudig, er moet informatie gedeeld worden met een patiënt alvorens deze zijn/haar toestemming kan geven. Recent onderzoek wijst uit dat de kwaliteit van geïnformeerde toestemming in de laatste 30 jaar gestagneerd is, patiënten zijn niet beter geïnformeerd. Om dit te vermijden bij de geïnformeerde toestemming voor audiovisuele opnames in de opleiding tot HAIO werden de SIDCER criteria gebruikt, deze beschrijven 21 belangrijke eigenschappen om een volledige en goede geïnformeerde toestemming te bekomen. Vervolgens werd in de literatuur op zoek gegaan naar de meest efficiënte vormen van informatie delen. In onze moderne samenleving spelen multimedia een

steeds grotere rol, doch in het landschap van geïnformeerde toestemming zijn de resultaten voorlopig teleurstellend. Er kon geen meerwaarde gevonden worden in computergestuurde of video-geassisteerde informatie aanbieding. In doe toekomst kunnen deze bevindingen nog veranderen, zeker als het om complexe materie gaat, maar voorlopig lijkt het geen meerwaarde te zijn voor het bekomen van geïnformeerde toestemming voor audiovisuele opnames in de huisartspraktijk.

Over de manier van een audiovisuele opname is zowel de HAIO als de patiënt het er over eens dat de drempel een stuk lager ligt als enkel de HAIO in beeld komt. Het geeft een groter gevoel van anonimiteit en privacy. Als men de patiënt wil filmen voor de video-consultatie lijkt het risico groot dat enkel video-consultaties zullen gedaan worden bij banale problematiek. Doch lijkt het opzet van dit opleidingsonderdeel om de consultvoering van de HAIO bij meer uitdagende en interessante consultaties te zien.

Uit de interviews met patiënten en HAIO's komen twee verschillende werkingsmechanismen naar voor om de patiënt te informeren en toestemming te bekomen.

1. Mondeling aanspreken, meegeven informatie door de HAIO

   Hiermee bedoelen we dat de HAIO selectief zijn patiënten gaat uitkiezen en aanspreken op het einde van de consultatie om te vragen of ze geïnteresseerd zijn om een volgende consultatie deel te nemen aan het project. De consultatie zou op deze manier normaal kunnen doorgaan eerst en pas nadien, als de patiëntenvraag opgelost is, zou de arts met zijn project komen. Na een beperkte uitleg kan dan een folder meegegeven worden met informatie waardoor de patiënt zich op eigen tempo kan verdiepen in het project. Bij akkoord kan dan de volgende consultatie vlot een geïnformeerde toestemming bekomen en ondertekend worden.

2. Affiche/poster in de wachtzaal die de aandacht trekt, folder voor extra informatie.

   In de wachtzaal wordt door middel van een poster of affiche de aandacht getrokken naar het project van video-consultaties. Hierbij staat vermeld dat bij interesse voor deelname folders beschikbaar liggen in de wachtzaal. De patiënt kan deze folder dan doornemen terwijl hij/zij wacht op zijn beurt voor de consultatie. De HAIO kan dan bij het binnenkomen van de patiënt zelf de patiënt aanspreken en vragen of hij/zij geïnteresseerd is in het project, dan kan mondeling verder uitleg gegeven worden zo gewenst en een geïnformeerde toestemming bekomen en ondertekend worden.

Voor beide strekkingen gaat de voorkeur naar een beknopte geïnformeerde toestemmingsformulier waar de kernpunten en de ondertekening op 1 dubbelzijdig A4 blad staan. Hierin moeten alle SIDCER criteria aan bod komen. Hiernaast kan een folder gegeven worden met beknoptere uitleg, eventueel aangevuld met beeldmateriaal om de patiënt visueel een idee te geven van hoe het er aan toe gaat. Op deze folder komen idealiter de 7 doorslaggevende punten terug:

- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat (hier in kader van een opleiding)
- Confidentialiteit van de data
- Wie kan de data bereiken/gebruiken
- Recht op weigeren deelname
- Recht op terugtrekken toestemming deelname
- Doel van de studie (feedbackmechanisme HAIO)
- Procedure (Hoe gaat het filmen in zijn werk, wie komt in beeld , wat komt in beeld)

Deze beide mogelijkheden zouden getest kunnen worden in de praktijk in een vervolg Master-na-master thesis.

1. The Nuremberg Code. JAMA. 1996.
2. Association WM. Declaration of Helsinki. JAMA. 1997.
3. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? Journal of the American Medical Association. 2000;283(20):2701-11.
4. Koonrungsesomboon N, Teekachunhatean S, Hanprasertpong N, Laothavorn J, Na-Bangchang K, Karbwang J. Improved participants' understanding in a healthy volunteer study using the SIDCER geïnformeerde toestemming form: a randomized-controlled study. Eur J Clin Pharmacol. 2016;72(4):413-21.
5. Tam NT, Huy NT, Thoa le TB, Long NP, Trang NT, Hirayama K, et al. Participants' understanding of geïnformeerde toestemming in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. Bull World Health Organ. 2015;93(3):186-98H.
6. Jimison HB, Sher PP, Appleyard R, Levernois Y. The use of multimedia in the geïnformeerde toestemming process. Journal of the American Medical Informatics Association. 1998;5(3):245-56.
7. Agre P, Rapkin B. Improving geïnformeerde toestemming: a comparison of four toestemming tools. IRB. 2003;25(6):1-7.
8. Hutchison C, Cowan C, McMahon T, Paul J. A randomised controlled study of an audiovisual patient information intervention on geïnformeerde toestemming and recruitment to cancer clinical trials. Br J Cancer. 2007;97(6):705-11.
9. Bickmore TW, Pfeifer LM, Paasche-Orlow MK. Using computer agents to explain medical documents to patients with low health literacy. Patient Educ Couns. 2009;75(3):315-20.
10. Synnot A, Ryan R, Prictor M, Fetherstonhaugh D, Parker B. Audio-visual presentation of information for geïnformeerde toestemming for participation in clinical trials. Cochrane Database Syst Rev. 2014(5):CD003717.

Bijlage 1: Interviews patiënten en HAIO's

Interview patiënt 1

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat mensen bij bepaalde behandelingen moeten voorgelicht worden en dan hun toestemming moeten geven. Het is een patiënten recht om dit te weigeren ook. Als zij een behandeling niet willen hoeft dat niet gedaan te worden.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Niet veel eigenlijk, ik vind het geen slecht idee. Zo kan de huisarts (supervisor) toch nagaan hoe de kleine dingen in de consultatie gaan, kan zo beter zijn ervaring overbrengen en accenten leggen op kleine foutjes. Zeker naar opleiding toe denk ik dat zoiets waardevol kan zijn.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Het lijkt meer controle te geven over de kwaliteit van een HAIO, het is toch een beginnende arts en zo kan makkelijk achterhaald worden of ze een goed niveau halen tijdens consultaties. Zo kan de HAIO goede raad krijgen.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Naar privacy toe kan het soms moeilijk zijn.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Vooral als intieme zaken aan bod komen, geslachtsorganen en zo. Of sociale problemen, bij geestelijke gezondheidslast. Als het om zeer vertrouwelijke zaken gaat zou ik niet willen dat achteraf een derde persoon dat op video kan gaan bekijken. Die dingen zouden een obstakel vormen. Lichamelijke klachten eerder niet. Het gaat eigenlijk vooral om dingen waar ik mij voor zou schamen, die ik liever prive tussen mij en de huisarts wil houden.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Volledige anonimiteit zou de drempel wel verlagen, als je niet in beeld komt en niet bij naam genoemd wordt is het makkelijker om toe te staan gefilmd te worden ook bij intieme problemen.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **8**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **5**
- Confidentialiteit van de data. **5**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **7**
- Contactpersonen van het onderzoek. **3**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **2**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **9**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **7**
- Duur van deelname voor de patiënt. **0**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **7**
- Consequenties van terugtrekken. **2**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **3**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **0**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **7**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Het zou handig zijn om op voorhand al wat informatie te krijgen, bijvoorbeeld in de wachtzaal. Hoe dan ook moet er hier aan gekoppeld wel ook een gesprek zijn met de huisarts in opleiding. Het zou minder verschietachtig zijn als we al weten dat de vraag kan komen voor ik bij de HAIO binnenga. Een poster die de aandacht trekt bijvoorbeeld, dat zou ik sowieso in de wachtzaal hangen. Eventueel met een foldertje er bij die extra informatie geeft die je kan lezen terwijl je wacht kan misschien ook, ik zou dit misschien wel lezen als ik eventjes moest wachten. Maar hierna toch zeker mondeling overleg met de huisarts in opleiding, zodat ik nog vragen kan stellen. Ik vind het toch nog de taak van de huisarts om zelf de stap te zetten en toestemming te vragen als ik binnenkom in zijn kabinet. En dan wel een blad met nog eens duidelijk alle informatie om mee te nemen naar huis, zodat ik het nog eens kan nalezen als ik dat wil.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Ja, met deze informatie zou ik mij beter op mijn gemak voelen. Dan weet je waarom je gefilmd wordt. Zodat je weet dat het niet naar commerciele doeleinden gebruikt zou worden.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Voor mijn hoeft geen grote papierbundel met alle wetteksten erbij. Het mag gerust beknopt zijn. Eventueel wel met een doorverwijzing naar een website waar meer gedetailleerde info te vinden is indien ik twijfel over wat bepaalde dingen willen zeggen.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Sowieso iets zichtbaar uithangen in de wachtzaal. Ook zeker mondeling de patiënt aanspreken als HAIO bij de start van de consultatie. Ik denk niet dat ik als patiënt zelf zou beginnen hierover, zelfs als ik al een poster had gezien. Je wil toch eens horen uit zijn mond wat zo een video-opname inhoud. Als vertrouwenspersoon zou ik mij meer op mijn gemak voelen als de HAIO 1 op 1 toelichting geeft, de documenten kan hij dan meegeven maar zijn minder belangrijk dan het mondeling overleg. Dat moet geen 10 minuten duren die uitleg maar wel kort en beknopt de hoofdpunten meegeven. Misschien toch wel een folder in de wachtzaal leggen zodat de meeste info al op voorhand gekregen is en dat mondeling enkel nog wat onzekere punten kunnen toegelicht worden. Maar ik denk niet dat andere patiënten allemaal die folder zullen nemen, tenzij de poster de aandacht naar de folder zal trekken. Ik weet het eigenlijk niet of ik zelf de folder zou nemen, het zou eens moeten getest worden.

Interview patiënt 2

1. Wat weet u over ‘geïnformeerde toestemming’?
   Je krijgt dan toestemming voor uw verloop ofzo? Eigenlijk zegt het mij niets. Ik weet niet wat dat is. *Hierop volgde korte uitleg over geïnformeerde toestemming*
2. Wat beeldt u zich in bij ‘video-consultatie’?
   Gewoon via camera opgenomen worden? Wat je zegt en doet staat er dan op. Met de camera op een staander en dan gewoon een gesprek met de huisarts zoals anders.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een ‘video-consultaties’ bij u op?
   Ik zou wel willen weten waarom dat gefilmd moet worden, en dan pas zou ik kunnen beslissen of ik wil meedoen. Voor een persoonlijk probleem zou ik toch minder snel ja zeggen, dat is prive tussen mij en de dokter. Ik zou mij ook sowieso inhouden om dingen te zeggen omdat het door andere kan gezien worden.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Het voelt toch wat aan als een inbreuk op mijn privacy, het staat een open gesprek in de

weg. Voor kleine dingen zou ik hier geen probleem me maken, ik zou minder durven zeggen. Bij kleine dingen niet, dan kan dat mij minder schelen. Het is toch ingrijpend om uw anonimiteit te verliezen, of zo voelt het toch aan.

5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Persoonlijke problemen, in beeld komen is dan een zeer hoge drempel. Als het gevoelig ligt of een emotioneel gespek.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als ik niet in beeld zou komen zou ik sneller toezeggen, ook als het om intieme gesprekken gaat. Als het geen persoonlijk probleem is zou ik sowieso wel toestaan. Ik zou wel willen weten wie dat allemaal kan zien, als ik weet dat het enkel door andere artsen gezien wordt zou mij dat wel meer gerust stellen om toestemming te geven.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **4**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **9**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **6**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **2**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **6**
- Onderzoek behandelingen. **0**
- Onderzoek procedures. **2**
- Duur van deelname voor de patiënt. **7**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **8**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **8**
- Consequenties van terugtrekken. **3**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **4**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **3**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **3**
- Verwachte kosten deelname. **2**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Gewoon op papier, maar misschien ook wel eens toelichten. Ik denk niet echt dat het moet voor mij maar voor andere projecten zou ik dat misschien wel willen. Specifiek voor die video-opnames zou ik waarschijnlijk wel genoeg hebben aan een kort gesprek met de huisarts die wil filmen.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Euhm, waarschijnlijk wel.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Beknopte versie lijkt voldoende, maar zou wel graag nog mondeling overleg hebben voor ik toestemming geef.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Het zou makkelijk zijn als je al weet dat er gefilmd kan worden voor je binnengaat op consultatie. In de wachtzaal als je zit te wachten bijvoorbeeld. Een poster in de wachtzaal zie je vaak hangen bij de huisarts, dat trekt wel uw oog. Maar dan zou ik daar niet alles opzetten. Een folder of een tablet waar informatie op staat op het tafeltje in de wachtzaal zou ook handig zijn. Ofja, een tablet is misschien minder interessant voor de oudere mensen, eigenlijk is een folder voor mij even goed en dat is misschien gemakkelijke voor die ouderen.

Interview patiënt 3

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Wat ik daar over weet? Weinig eigenlijk. Dat is nodig voor ingrepen te ondergaan? Zo een document waar dat je uw toestemming officieel moet geven.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik veronderstel dat dat met een camera is, beeld en klankmateriaal. Gewoon filmen van een patiënt.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Als dat te verklaren is als onderdeel van een onderzoek waar dat je de maatschappij mee kan helpen kan ik er op inkomen dat dat gebeurd. Ik zou wel moeten weten waarom het is, naar privacy toe stel ik mij daar wat vragen bij. En het nut, het zou niet zomaar mogen gebeuren zonder goede reden. Hangt er ook vanaf wat ze vragen he, naar privacy toe.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Niet zo erg zolang ik weet waarom het is eigenlijk.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   De aard van het probleem sowieso, als dat zeer persoonlijk is of over geslachtsdelen gaat ligt dat wel gevoelig. Dat zou een reden zijn om te weigeren. Ook psychiatrische problemen, dat is zo taboe, dat zou ik voor mijzelf willen houden, of toch niet op camera.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Weten dat ik de huisarts in opleiding kan helpen, dat zou voor mij een motivator zijn. Ook zou ik het makkelijker vinden als het intieme problematiek is zou ik niet willen dat dat gefilmd zou worden. Andere mensen denk ik wel dat dat zouden vervelend vinden om gefilmd te worden, allez toch zeker bij klinisch onderzoek.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **7**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **7**
- Confidentialiteit van de data. **8**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **4**
- Contactpersonen van het onderzoek. **4**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **5**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **8**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **8**
- Duur van deelname voor de patiënt. **7**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **8**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **5**
- Consequenties van terugtrekken. **1**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **2**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **5**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **1**
- Verwachte kosten deelname. **2**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Duidelijk, overzichtelijk, niet te veel tekst. Enkel de kernboodschappen. Ik verwacht ook nog een kort gesprek met de huisarts in opleiding. Zonder een op een gesprek met de huisarts zou ik geen toestemming geven. Op voorhand zou ik wel graag de kernpunten al gelezen

hebben. In de wachtzaal ofzo. Niet alle details moeten daar op staan. Een poster die uithangt in de wachtzaal waarop staat dat een huisarts in opleiding hier werkt, dat die video-consultaties nodig heeft in kader van zijn opleiding, om te leren uit zijn consultaties. Op die poster mag niet veel staan, eerder aandacht trekken en dan nog een folder leggen zodat mensen dit kunnen lezen. Een tablet leggen zou leuk kunnen zijn maar ik denk dat je een groot deel van de patiënten, vooral de ouderen, hiermee zou missen.

9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Het zou wel een verschil maken hoor, als je het op voorhand weet zal je minder verschieten als je de vraag krijgt of hij mag filmen. Dat zou toch de drempel verlagen voor mij.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Zeker de korte geïnformeerde toestemming, 1 A4 blad. Ik vind dat heel belangrijk dat het beknopt is, als het te veel is zal niemand dat toch lezen en heb je daar niets aan.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Gewoon een duidelijke poster met dan een folder waarop kort de kernboodschap staat, eventueel met verwijzing naar waar meer informatie op te zoeken valt. Dan bij het binnenkomen bij de HAIO kan hij vragen of ik het gelezen heb en geïnteresseerd ben.

Interview patiënt 4

1. Wat weet u over ‘geïnformeerde toestemming’?
   Is dat een document dat we krijgen om te lezen? Iets dat we moeten ondertekenen voor een onderzoek dat moet gebeuren bij ons.
2. Wat beeldt u zich in bij ‘video-consultatie’?
   Dat is een moeilijke vraag. Een opname van een consult bij een arts. Hoh, ik denk wel dat de arts mij dat op voorhand zou vragen, dat ik weet dat dat zal gebeuren, en dat ik toch eerst moet akkoord gaan.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een ‘video-consultaties’ bij u op?
   Dat zal beetje afhankelijk zijn van het onderwerp waarvoor ik bij de arts ga. Er is een groot verschil tussen een banaal probleem of iets integer. Ook afhankelijk van waarvoor de opnames gebruikt worden, is dat wel in het voordeel van de patiënt. Ik denk wel dat video opnames ten goede komen van de opleiding en zo dan ook voor mijzelf als patiënt. Het mag niet het gevoel geven van Big Brother, je zou gaan meer nadenken over wat je zegt omdat je in beeld bent. Het zou mij misschien zelfs beïnvloeden in wat ik wel of niet zeg.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Vooral privacy he
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Het is te zien over wat het gaat he, normaal zou ik er geen probleem mee hebben maar voor bepaalde problemen denk ik eerder wel. Het zou wat raar voelen als bepaalde onderwerpen gefilmd worden, maar eens de consultatie begonnen is denk ik wel dat die gevoelens zouden wegebben, als ik weet dat het anoniem is. Ik kan het moeilijk specifiek zeggen, ik denk dat ik eerder wel akkoord zou gaan dan niet.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als het een bijdrage kan zijn voor de opleiding van de huisarts in opleiding ben ik eerder geneigd om het wel te doen. Ik vind het belangrijk om te weten dat het in kader van de opleiding is. Ik zou wel wat informatie willen op voorhand, omdat ik eerst met een dubieus gevoel zou zitten. Als ik gerust gesteld word over het doel en de manier van filmen zal ik hier makkelijk in meegaan denk ik.

7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **7**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **3**
- Confidentialiteit van de data. **7**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **9**
- Contactpersonen van het onderzoek. **7**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **3**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **9**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **7**
- Duur van deelname voor de patiënt. **6**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **8**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **8**
- Consequenties van terugtrekken. **1**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **2**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **7**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **0**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Persoonlijk, volledig. Bij binnenkomen in de consultatie wil ik hierover aangesproken worden. Ik wil niet op voorhand gevraagd worden in de wachtzaal, andere patiënten horen dat dan en beginnen u te beïnvloeden. Ik wil gewoon dat de huisarts in opleiding mij die vraag stelt en de uitleg geeft aan het begin van de consultatie. Uitleg van iemand anders dan de HAIO vind ik minder goed, ik zou liever hebben dat de persoon die de opname doet en nodig heeft ook zelf het gesprek aangaat.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Ja, zeker. Als ik gewoon gevraagd word om mij te laten filmen zonder meer informatie zou ik zeker niet akkoord gaan.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Kort en beknopt denk ik eerder, ik denk niet dat ik een hele bundel zou gaan lezen. Als de belangrijkste dingen er kort in beschreven staan is dat voldoende.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Ik zou zeker niet willen op de hoogte zijn voor ik binnenga, in de wachtzaal zit iedereen elkaar te beïnvloeden en dat wil ik niet. Ik wil mijn eigen gedacht kunnen doen. Als de huisarts mij een op een de vraag stelt bij het binnenkomen is dat het beste voor mij.

Interview patiënt 5

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Weinig, geïnformeerde toestemming? Toestemmen van handelingen?
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Dan stel ik mij voor dat er een camera staat, dat opgenomen wordt met beeld en klank. Ik vermoed dat dat enkel met de arts en mij is.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Ik heb daar wel wat weerstand tegenover, zeker tegenover beelden. Als ik bij een arts ben is dat vertrouwelijk. Ik wens niet opgenomen te worden, zeker geen beeldmateriaal. Dat is een

schending van mijn privacy. Zo een situaties zijn anoniem, opgenomen worden met enkel klank is aanvaardbaar omdat dat anoniemer lijkt. Niemand zou mijn identiteit mogen kunnen achterhalen.

4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Dit gaat naar de privé-sfeer toe, het gaat om persoonlijkheid en privacy. Het is niet zomaar iets zakelijks of iets waar we licht over mogen gaan. Bij kleine fysieke problemen is dat minder dan persoonlijke natuurlijk. Er zit een enorm verschil in.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Ik denk in de eerste instantie dat ik sowieso nee zou zeggen. Ik ga naar de huisarts om een probleem op te lossen en niet om gefilmd te worden. Als het in kader van een studie is voor een opleiding zou ik misschien wel toestemmen bij kleine fysieke problemen, als het om psyche zou gaan denk ik niet dat ik het ooit zou toestaan, ik ben er nog nooit mee geconfronteerd geweest maar ik denk niet dat ik hiervoor zou openstaan.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Zolang de anonimiteit volledig behouden blijft zou het eigenlijk wel kunnen. Anonieme toestemmingsformulieren, niet in beeld komen. Stem kan altijd herkend worden maar dat gaat al heel ver. Voor mij geen beeld, toch alleszins niet ik in beeld. De arts mag in beeld komen zolang ik er niet op sta.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **8**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **2**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **4**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **3**
- Aantal deelnemers nodig? **0**
- Doel van de studie. **8**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **10**
- Duur van deelname voor de patiënt. **10**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **8**
- Consequenties van terugtrekken. **7**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **3**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **0**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **3**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Het zou wel een voordeel zijn dat je al informatie krijgt in de wachtzaal, dat je dat op uw gemak kan doornemen. Een blad papier waar alles opstaat lijkt gemakkelijk, je zit toch te wachten en kan het dan op uw gemak doornemen. Je kan dan nog vragen stellen bij de huisarts als je iets meer wil weten. Dan is er ook minder tijdverspilling in het begin van de consultatie, dan moet je niet eerst 10 minuten wachten en uitleg krijgen voor je uw probleem kan voorleggen. In de wachtzaal zit je toch niets te doen anders.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Ik denk als je meer informatie krijgt dat je sowieso meer geneigd zou zijn om toe te laten, toch nog altijd afhankelijk van het probleem waarvoor ik kom.

10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Ik denk dat het vooral overzichtelijk moet zijn, maar alles moet er in staan. Liefst beknopt, geen lange doorlopende tekst met overal tot in het detail alles beschreven. Beknopt en in mensentaal.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Ik denk dat ze bijvoorbeeld de mensen kunnen aanspreken bij het binnengaan van de wachtzaal. De arts zelf of een secretaresse. Kort uitleg over wat het gaat en dan een blad met informatie dat je kan doornemen op eigen tempo. Eventueel ook via mail als een afspraak op voorhand is gemaakt. Ik zie geen meerwaarde van iPads of dergelijke, je wil het toch op papier hebben. Iets dat uithangt in de wachtzaal zou ik ook te agressief vinden naar mensen toe die niet geïnteresseerd zijn in deelname.

Interview patiënt 6

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Bij een aantal onderzoeken die in een ziekenhuis gebeuren moet je iets ondertekenen voor dat onderzoek te laten gebeuren. Dus schriftelijk.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Als ik op consultatie ga bij een arts is er nog nooit gefilmd. Maar ik denk dan dat er een camera zou staan in een hoek die beeld en klank opneemt van een bepaald gesprek. Dat zou mij niet storen. Kan mij wel voorstellen dat dit niet bij alle problemen even zelfsprekend zou zijn maar ik heb daar nog nooit last van gehad.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Ik ben recent nog bij de huisarts geweest voor bespreken van een labo controle, dan zou dat totaal geen probleem zijn om dat te filmen. Maar ik kan mij voorstellen als je problemen hebt waar je moeilijk over kan spreken dat je het vervelend zou vinden als het op camera wordt opgenomen als je het er al moeilijk mee hebt. Als iets te intiem is, mocht je problemen hebben qua vruchtbaarheid of ik weet niet wat allemaal, problemen waar je al moeite mee hebt om over te spreken. Dat is ook zo als er een groep studenten rond zou staan, dat is ook vervelend. Hoewel ik denk dat je op de duur een camera zou kunnen vergeten, studenten ga je niet snel vergeten dat ze erbij zijn.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Ik vind wel dat je het op voorhand moet weten dat er gefilmd wordt, dan zou ik er geen probleem mee hebben. Ik zou wel de kans willen of moeten hebben om toestemming te geven.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Ik zou graag beelden zien die genomen worden vooraleer ze gebruikt worden, ik zou moeten weten waarom ze gebruikt worden. Dat ze niet zomaar te grabbel worden gegooid. Ik zou daar toch een sluitende overeenkomst moeten voor hebben. Als het op internet wordt gezet zou ik zeker weigeren.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Wel dus een duidelijke schriftelijke overeenkomst, dat zal wel nooit 100% sluitend zijn, er is altijd een stuk vertrouwen nodig, dat vertrouwen moet je als huisarts verdienen. Beide partijen moeten elkaar kennen en vertrouwen om zo een consultatie te kunnen filmen. Ik heb wel zo een band met de huisarts.

7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **9**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **3**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **5**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **7**
- Aantal deelnemers nodig? **1**
- Doel van de studie. **9**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **9**
- Duur van deelname voor de patiënt. **1**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **2**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **5**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **0**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **0**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Ik denk een combinatie tussen persoonlijk contact en een neergeschreven iets. Een folder of brochure alleen zegt niet alles maar kan wel ergens beknopt een naslagwerk zijn voor achteraf of vooraf al te lezen. Maar er moet zeker een gesprek zijn met de huisarts voor de toestemming gegeven kan worden. Er moet zeker altijd een combinatie zijn zodat er uitleg kan gegeven worden met vraag en antwoord. Een geschreven iets moet heel beknopt en duidelijk zijn. Achteraf eventueel een papier met uitgebreide informatie maar dat vind ik minder belangrijk want dat leest niemand.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Absoluut, ikzelf alleszins maar ik vermoed anderen ook. Hoe beter je geinformeerd bent hoe beter je het nut ziet van de video-opname en hoe makkelijk het zou zijn om hiermee akkoord te gaan.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Zoals eerder gezegd zou ik liever beknopte informatie krijgen. De punten die eerder besproken zijn moeten er op komen maar ik hoef niet alles tot het kleinste detail te weten.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    In de wachtzaal kan je al wat informatie geven, sommige wachtzalen hebben al een televisiescherm, hier kan wat info komen of de aandacht trekken naar een brochure. Ik heb onlangs gezien dat ze in een kinderziekenhuis zouden opnames doen met een video-camera in een pop. Ik weet niet in hoeverre dat in een huisartspraktijk zou helpen maar voor kinderen helpt dat wel om te vergeten dat ze gefilmd worden. Voor volwassenen is dat wel minder nuttig denk ik, hoewel het mij belangrijk lijkt dat de camera niet vol in uw gezicht staat. Het is belangrijk dat je de camera snel kan vergeten. Als de camera recht voor u op tafel staat zal dat wel de drempel verhogen.

Interview patiënt 7

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat wij al de informatie krijgen en dan toestemming moeten geven zeker?
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik denk eerst toestemming geven en dan filmen via de gsm? Ik weet het eigenlijk niet, nog nooit meegemaakt, kan er niet veel bij voorstellen.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Het is te zien voor welk probleem, maar ik denk niet dat ik het er moeilijk mee zou hebben. Behalve bij echt intiem onderzoek, dat zou ik niet willen dat het gefilmd wordt, verder zou ik geen problemen hebben. Bijvoorbeeld als ik mij grieperig voel en de huisarts vraagt of hij de consultatie mag filmen, dat zou geen probleem zijn. Maar neem nu dat er dit of dat gebeurd is thuis en je komt naar uw arts als vertrouwenspersoon, dan zou ik niet willen dat er gefilmd wordt want dan is het onderwerp te privé en te delicaat. Het hangt dus sterk af van waarom ik zou komen voor de consultatie.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Het gaat om vertrouwen, voor echt ernstige zaken kan ik bij mijn huisarts terecht. Wij hebben een heel goede band en ik kan alles vertellen onder twee ogen. Als iets gefilmd wordt is dat niet meer onder twee ogen, is dat niet meer zo vertrouwelijk, dan zou ik niet volledig openhartig kunnen zijn. Het doorbreekt de intimiteit en privacy. Je weet nooit wat er met die opname gebeurt. Naar een dokter ga je als er iets verkeerd is, afhankelijk voor wat je gaat, wil je niet te grabbel gooien. In mijn familie is er vaak iets verkeerd en dat is vertrouwelijk.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Vooral het onderwerp of als het om intiem onderzoek gaat.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als ik niet herkenbaar ben zouden ze alles mogen filmen, dan weten ze niet wie ik ben en over wie ik aan het praten ben. Dan ben ik anoniem, of toch bijna.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

<u>Algemeen:</u>
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **0**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **10**
- Confidentialiteit van de data. **8**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **2**

<u>Wetenschappelijke aspecten</u>
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **2**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **8**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **10**
- Duur van deelname voor de patiënt. **7**

<u>Rechten van de deelnemer</u>
- Recht op weigeren deelname. **4**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **5**
- Consequenties van terugtrekken. **8**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

<u>Ethische aspecten</u>
- Voorzienbare risico's. **5**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **0**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **0**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Ik zou dat graag van de arts zelf horen, de arts die de opname maakt. Op het moment dat ik binnenkom kan hij het mij vragen. Ik wil het niet op voorhand of via via horen, ik wil een op een gesprek waarin ik de informatie krijg. Ik kan mij inbeelden dat sommige mensen liever op voorhand al wat weten maar ik niet.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Ik zou liefst eerst weten waarom voor ik instem, dus ja.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Ik zou liever een beperkte geïnformeerde toestemming hebben, gestructureerd. Ik denk niet dat de mensen het anders allemaal lezen. Doorlopende tekst is niet interessant.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Ik wil gewoon dat ze mij aanspreken bij het begin van de consultatie. Dan kunnen ze het mij uitleggen en kan ik een blad onderteken. Folders gaan mij nooit volledig kunnen uitleggen wat ik wil weten, je kan daar ook geen vragen aan stellen.

Interview patiënt 8

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat ik daar mijn toestemming voor moet geven voor wat jij kan gebruiken.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik denk dat de huisarts eerst vraagt of hij mag filmen, dan kan ik nog beslissen of ik daar op in ga of niet. Waarschijnlijk staat er dan een camera in een hoek, die dan filmt.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Voor iets orthopedisch , pols voet of rug, zou ik dat wel toestaan. Maar als ik mij volledig moet ontkleden zou ik toch minder geneigd zijn om akkoord te gaan. Ik heb geen probleem met naaktheid voor een arts, maar op een beeld dat ook wordt besproken met anderen vind ik dat toch anders. Als ik niet in beeld zou komen zou dat minder problematisch zijn. Ook bij gynaecologische problemen of iets anaal. Als ik niet in beeld kom maakt dat allemaal niet uit, dan vergeet je snel die camera en behoud je u privacy toch.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Het voelt wat als controle van kwaliteit, als ik anoniem blijf vind ik dat niet erg.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   In beeld komen als ik naakt ben of met intieme problemen. Als die beelden openbaar gemaakt zouden worden zou ik ook weigeren.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als ik niet in beeld kom zou ik zeer makkelijk instemmen met het filmen.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

<u>Algemeen:</u>
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **10**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **10**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **8**

<u>Wetenschappelijke aspecten</u>
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **4**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **5**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **10**
- Duur van deelname voor de patiënt. **5**

<u>Rechten van de deelnemer</u>

<u>Ethische aspecten</u>

- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **10**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

- Voorzienbare risico's. **10**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **2**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **4**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Voor dat het filmen begint wil ik graag mondeling overleg, dan zeg ik ja of nee. Informatie op voorhand via mail of op papier zie ik niet zitten. Gewoon vragen en info geven en dan zeg ik ja of nee.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Ja natuurlijk, anders weet je niet wat of waarom of hoe of wie dat allemaal kan zien.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Kort en bondig, zeker geen doorlopende tekst
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Een affiche in de wachtzaal zou wel handig zijn, dan val je niet uit de lucht als de huisarts u vraagt of hij mag filmen. Op die affiche zou moeten staan dat er kan gevraagd worden maar dat je zeker mag nee zeggen. Verder vind ik dat de huisarts zelf de informatie mondeling moet overbrengen, zo kan je ook vragen stellen.

Interview patiënt 9

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat wil zeggen dat je een toestemming moet geven schriftelijk om gegevens te mogen hebben in een medisch dossier. Dat je die gegevens als dokter mag gebruiken. Of dat je bepaalde zaken mag doen.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik hoop dat dat niet is zoals bij de politie, daar staat de camera in uw gezicht te filmen. Ik denk dat dat zeker intimiderend werkt en dat je dan tijdens een consultatie bij een arts u meer lichamelijk moet blootstellen op een manier dat je eigenlijk niet wil. Als patiënt ga je dan ook uw voorzorgen willen nemen voor klinisch onderzoek, ga je bepaalde dingen niet willen zeggen of tonen, want je weet uiteindelijk nooit welke bestemming die video echt heeft. Zal dat prive verspreid worden of niet? Je weet dat eigenlijk niet.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Zo een camera op u gericht is zeer intimiderend. Ik zou liever hebben dat mijn gezicht en intieme delen verdoezeld zouden worden maar ik weet niet of dat zo simpel is. Ik hoop dat het bij de huisarts toch niet zo verloopt, met zo een camera in uw gezicht. Verbale communicatie vind ik zeker geen probleem, in beeld komen zou lukken voor alles boven de gordel, maar voor geslachtsdelen zou ik dat niet willen. Voor oor onderzoek of neus of huid of mond zou dat geen probleem zijn, dat is zeker allemaal ok.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Afhankelijk van het probleem waarvoor ik bij de huisarts ga wil ik niet of wel dat er gefilmd wordt. Praten is zeker geen probleem, ik zou dat kunnen, open praten zonder mij ongemakkelijk te voelen. Maar filmen is toch altijd minder anoniem, je weet niet wie dat onder ogen krijgt.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Als het om fysiek intieme problematiek gaat zou ik dat zeker niet op film willen.

6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Een goede vertrouwensband met de huisarts is zeker belangrijk. Als de eerste consultatie bij de huisarts in opleiding hij onmiddellijk vraagt of hij mag filmen dan vind ik dat raar. Die band is er nog niet op dat moment.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **10**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **2**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **8**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **5**
- Aantal deelnemers nodig? **2**
- Doel van de studie. **10**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **7**
- Duur van deelname voor de patiënt. **9**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **8**
- Consequenties van terugtrekken. **7**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **2**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **8**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **0**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Op een papiertje liefst. Liever niet op voorhand via mail. In de wachtzaal eventueel wel een papier of flyer met informatie. Als je de papieren dan op uw gemak hebt gelezen kan je dan beslissen of je meedoet als de huisarts u vraagt. Anders moet je zo a-la-minute plots antwoorden op die vraag van de huisarts, dan word je zo overvallen en dat zou mij stress geven. Als je in de wachtzaal al iets leest ben je daar op voorbereid.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Ik zou sneller geneigd zijn om mee te doen omdat ik dan weet dat het nuttig is.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Kort en beknopt!
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Nee niets bijzonder meer dan wat ik reeds zei.

Interview patiënt 10

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat je informatie moet krijgen van een arts voor je toestemming geeft voor een operatie.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik denk dat dat wat raar kan zijn, het geeft een gevoel dat iemand meeluistert, naar privacy toe is dat toch vreemd.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Als het opgenomen wordt in eigen belang zou ik dat niet erg vinden, als dat voor in uw dossier is of zo iets. Maar als mensen die geen plaats hebben in mijn persoonlijke gezondheid dat zien vind ik dat toch wat invasie van mijn privacy. Die hebben daar geen zaken mee maar

krijgen toch iets persoonlijks zoals een consultatie te zien. Het 1 op 1 gevoel is weg, je vertelt niet enkel tegen uw arts.

4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Als ik weet dat het voor goede doeleinden is zou ik er weinig problemen mee hebben maar ik denk dat ik bepaalde dingen niet zou zeggen, dat ik minder open zou kunnen spreken. Dat is wat ongemakkelijk.
5. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Het is te zien hoe ernstig het probleem waarvoor ik kom is, als het delicaat is, bijvoorbeeld misbruik, dan zou ik dat zeker niet willen. Als het voor een lang bestaand probleem is waarvoor ik al een tijdje in opvolging ben is dat minder reden om te weigeren.
6. Wat zijn voor u redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als de video andere mensen kan helpen is dat wel motiverend. Dat zou ik toestemmen als het niet te delicaat is.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **7**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **8**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **9**
- Contactpersonen van het onderzoek. **6**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **7**
- Aantal deelnemers nodig? **4**
- Doel van de studie. **7**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **9**
- Duur van deelname voor de patiënt. **7**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **8**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **6**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **3**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **6**
- Verwachte kosten deelname. **6**
- Tegemoetkoming voor schade. **7**

8. Hoe zou u graag deze informatie krijgen, en van wie?
   Liefst op papier, zodat ik dat vooraf en achteraf kan doornemen. Of via brief of mail kan eigenlijk ook. Zo krijgt iedereen de kans om mee te doen als ze geïnteresseerd zijn. Ik zou daar dan zelf over kunnen beginnen als ik op consultatie kom, ik zou er wel niet speciaal een afspraak voor maken. Ofwel in de wachtzaal op papier informatie met dan mondeling overleg en verduidelijking bij de huisarts in opleiding. Wie weet met folders ofzo in de wachtzaal, dan kan de HAIO vragen of je het foldertje gelezen hebt en of je geïnteresseerd bent.
9. Zou u meer geneigd zijn om in te stemmen na het verkrijgen van informatie?
   Misschien wel, als dat op papier staat heb je sneller de neiging om ja te zeggen omdat het wat veiligheid geeft, je kan het nog eens nalezen en controleren of je wel alles ok vindt vooraf maar ook achteraf.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Doorlopende tekst zie ik mijzelf niet lezen, dat is ook niet echt interessant voor mij. Liefst kort, bondig en gestructureerd.

11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Eventueel een poster in de wachtzaal om de aandacht te trekken, dan kan je een folder leggen met extra informatie. En dan een mondeling overleg met de HAIO. Als je toch in de wachtzaal zit te wachten kan je evengoed een poster of flyer lezen. Of als er een televisie hangt kan je dat ook daarop even in de aandacht brengen. Als ik geen informatie op voorhand heb zou ik misschien ook wel toestemmen maar ik zou mij veiliger voelen als ik al iets weet op voorhand.

Interview HAIO 1

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat is eigenlijk dat je op het moment dat je een ingreep bij uw patiënt wil doen dat je enerzijds informatie geeft over wat er te gebeuren staat en anderzijds dat je de toestemming moet bekomen om deze ingreep te mogen doen. Je moet uitleg geven over de mogelijke gevolgen en nadelen.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Bij mij zelf leg ik uit dat ik de consultatie zal filmen, ik vraag of dat een probleem is en zeg dat ze altijd mogen weigeren. Ik vertel dat het in kader van mijn opleiding is en dat het mij helpt om mijzelf te evalueren. Ik zet dan mijn iPhone aan de computer met de camera op mij gericht, de patiënt komt eigenlijk nooit in beeld, enkel klank.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Toen we voor het eerst hoorden dat we video-consultaties moesten doen was er wel wat misnoegdheid. Het leek mij niet nuttig, het was weer de zoveelste opdracht die we er bij moesten nemen. Alsof we nog geen werk genoeg hebben. Achteraf gezien vind ik het soms wat confronterend om uzelf te zien, welke lichaamstaal gebruik ik, hoe leg ik iets uit, wat zijn mijn stopwoorden. De eerste keer was het wat bizar maar naarmate je het meer doet vergeet je de camera en achteraf is het wel een goed feedbackmechanisme om mijn eigen consultatie capaciteit en tekortkomingen beter in te schatten.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   zie vorige
5. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Eerlijk gezegd heeft nog nooit een patiënt dit geweigerd. Ik denk dat het potentieel wel meer zou gebeuren als je de patiënt niet goed informeert op voorhand. Ik denk wel dat we te weinig benadrukken dat een patiënt mag weigeren.
6. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Patiënten doet dat meer uit vriendendienst, als de arts hun iets vraagt om hem te helpen in zijn opleiding gaan zij gemakkelijk ja zeggen. Ze zien dat wat als een plezier terug doen.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

<u>Algemeen:</u>
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **7**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **10**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **5**

<u>Wetenschappelijke aspecten</u>
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **5**
- Aantal deelnemers nodig? **0**
- Doel van de studie. **10**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **8**
- Duur van deelname voor de patiënt. **8**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **2**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **0**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **0**
- Criteria voor eindigen deelname. **NVT**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **0**
- Verwachte kosten deelname. **0**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u de patiënt informeren?
   Het zou gemakkelijk zijn als de patiënt op voorhand al eens schriftelijk wat informatie kan krijgen. Nu vragen wij heel beperkt en kort aan de patiënt of hij/zij het ziet zitten als er gefilmd wordt, maar er is een zekere machtsmismatch in het kabinet en patiënten geven vaak toestemming zonder goed geïnformeerd te zijn. Het moet ook snel gaan tijdens consultaties dus je wil daar geen 15 minuten mondeling uitleg over geven iedere keer. Als ze op voorhand meer informatie krijgen weten ze weer over de redenen voor de opname en kunnen ze ook geruster ja of nee zeggen dan nu.
   Een goed idee volgens mij is om in de wachtzaal een aankondiging uit te hangen die duidelijk maakt dat de patiënt zich in een opleidingspraktijk bevindt. Er worden HAIO's en stagiaires opgeleid. Je kan zo vermelden dat er in kader van deze opleiding videoconsultaties kunnen gevraagd worden, dat de arts u hierover kan aanspreken. Dan kan je bijvoorbeeld een folder klaarleggen of de secretaresse een folder laten geven aan de patiënten zodat deze op voorhand iets in de hand hebben en op hun eigen tempo kunnen lezen. Ze kunnen dan in de wachtzaal lezen of een folder meenemen naar huis en er eens over nadenken voor de volgende keer als hij/zij op consultatie komt.
9. Zou u geneigd zijn om een geïnformeerde toestemming vanuit het icho uit te gebruiken?
   Ja zeker, dat zou onmiddellijk veel correcter zijn, wettelijk ook correct. Dat is professioneler en ook gemakkelijker voor de HAIO.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Kort en bondig, desnoods met wat tekening. Het moet in mensentaal zijn. Dan eventueel mondelinge toestemming als dat kan, maar als het niet wettig is dan een schriftelijke toestemming.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Nee ik denk dat ik alles gezegd heb.

Interview HAIO 2

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Dat je aan uw patiënt duidelijk informatie geeft over wat het gaat, dan kan je zijn toestemming krijgen terwijl hij alle gevolgen kent en goed geinformeerd is waarover hij zijn toestemming geeft.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik heb er zelf nog geen gedaan dit jaar, maar tijdens mijn stage ging dat nogal stroef. De patiënt komt binnen en je moet daar over beginnen. Je zou dat eigenlijk op voorhand al moeten kunnen zeggen, in de wachtzaal. Anders komt de patiënt binnen en overval je hem, dat is dat ook artificiëler. Ik heb ook het gevoel dat ik zelf anders ben als de camera draait. Als er dan nog eens technische problemen zijn is dat heel vervelend. Bij het klinisch onderzoek zet ik de camera dan uit, dat onderbreekt opnieuw de consultatie.

3. Welke gevoelens wekken het idee van een ‘video-consultaties’ bij u op?
   Ik heb het gevoel dat dat veel druk op mij legt, ik ga dan nerveuzer praten en raak soms niet uit mijn woorden. Het voelt alsof ik geen fouten mag maken of dingen verkeerd mag zeggen. Ik ben dan meer bezig met mijzelf dan de patiënt, dat geeft mij echt zenuwen.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Als de patiënt komt met een intieme klacht dan vraag ik liever niet of ik mag filmen. Ik voel mij daar dan zelf ongemakkelijk bij in de plaats van de patiënt.
5. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Meestal weigeren patiënten niet, zeker niet als de camera enkel op de HAIO gericht staat. Misschien als het om zeer persoonlijke problemen gaat.
6. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als de camera dus niet op hen gericht staat. Als het om een routine consultatie gaat zoals bijvoorbeeld medicatie voorschriften. Voor mij is het ook gemakkelijker om te vragen aan deze patiënten. Ook jongere mensen staat er minder weigerachtig tegenover.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **10**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **10**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **7**
- Contactpersonen van het onderzoek. **7**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **4**
- Aantal deelnemers nodig? **0**
- Doel van de studie. **10**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **8**
- Duur van deelname voor de patiënt. **7**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **8**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **2**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico’s. **3**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **0**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **1**
- Verwachte kosten deelname. **0**
- Tegemoetkoming voor schade. **0**

8. Hoe zou u de patiënt informeren?
   Ik zou het vragen aan een patiënt die ik al een aantal keer gezien heb of ik de volgende consultatie zou mogen filmen. Dan weet ik het op voorhand en kunnen ze dan al hun toestemming geven na informatie. Dan kan ik filmen de volgende consultatie zonder dat ik de patiënt het nog moet vragen voor de consultatie begint.
   Ik zou de informatie dan meegeven in een brief zodat zij thuis de informatie kunnen geven.
9. Zou u geneigd zijn om een geïnformeerde toestemming vanuit het icho uit te gebruiken?
   Ja zeker
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Informatie en toestemming op 1 dubbelzijdig blad lijkt mij het best.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    nee niet echt

Interview HAIO 3

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Bitterweinig, we hebben er nooit veel uitleg over gekregen. Ik weet enkel dat een patiënt op voorhand zijn akkoord moet geven vooraleer hij een onderzoek toelaat, dat hij de voor en nadelen kent.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Bij mij komt de patiënt binnen en zeg ik dat ik in kader van mijn opleiding mijzelf moet filmen in een consultatie om mijn communicatie beter te kunnen zien en bekritiseren. Dan zeg ik dat zij niet in beeld komen en dat ze anoniem blijven, of het goed is dat ik begin te filmen. Dan geven zij mondeling akkoord en begin ik.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Vooral stress. Ik heb het niet graag dat er een camera op mij gericht staat. Dat geeft ook geforceerd communicatie. Ik voel mij dan geviseerd en merk van mijzelf dat ik minder vlot spreek. Er is een indringer in de consultatie.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Je weet dat je u aan een bepaald protocol moet houden volgens de regels van de kunst. Je bent meer bezig met dat protocol dan met de eigenlijke consultatie. Het staat in de weg van spontane consultvoering.
5. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Bij mij heeft nog nooit iemand geweigerd. Maar ik denk dat ze vooral bang zijn dat beelden uitlekken.
6. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Omdat het voor hen een consultatie is zoals een ander. Het heeft eigenlijk geen invloed op hen.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

<u>Algemeen:</u>
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **8**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **7**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **9**
- Contactpersonen van het onderzoek. **8**

<u>Wetenschappelijke aspecten</u>
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **8**
- Aantal deelnemers nodig? **0**
- Doel van de studie. **9**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **8**
- Duur van deelname voor de patiënt. **8**

<u>Rechten van de deelnemer</u>
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **6**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

<u>Ethische aspecten</u>
- Voorzienbare risico's. **9**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **1**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **6**
- Verwachte kosten deelname. **7**
- Tegemoetkoming voor schade. **7**

8. Hoe zou u de patiënt informeren?
   Ik zou mondeling de belangrijkste dingen overlopen zoals ik nu doe. Het is in kader van de opleiding en het is anoniem. De rest zou ik achteraf meegeven op papier zodat ze het thuis nog eens kunnen lezen. Ze zijn dan in feite niet op voorhand geïnformeerd maar zo is het efficient.
9. Zou u geneigd zijn om een geïnformeerde toestemming vanuit het icho uit te gebruiken?
   Ja
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Beknopt is goed, anders wordt het toch niet gelezen
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    De patiënt zou op voorhand geinformeerd kunnen worden door middel van een infobrochure maar ik zou zelf niet te veel tijd willen verliezen in mijn consult.

Interview HAIO 4

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Verklaring die door de patiënt moet worden gelezen en goedgekeurd voor hij kan meedoen aan een behandeling. In dit formulier moet zo goed mogelijk uitgelegd staan wat de procedure inhoudt zodat de patiënt een geïnformeerde beslissing kan maken.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Ik film mijzelf zonder dat de patiënt in beeld komt, ik maak ook duidelijk aan de patiënt dat hij/zij niet in beeld komt. Ook het klinisch onderzoek werd niet gefilmd. Om praktische redenen maar ook omdat ik wil focussen op mijzelf.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Toch wel stresserend. Je bent niet alleen meer bezig met uw consultatie maar ook met de opname. Je moet deze video achteraf bekijken en dit is soms confronterend.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Het geeft het gevoel dat je gecontroleerd wordt. Net alsof je PO naast u zit.
5. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Vooral als ze denken dat dit beeldmateriaal verspreid zal worden of gebruikt voor andere doeleinden via het internet. Dat het filmmateriaal niet privé blijft. Dat is schrikwekkend.
6. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Om de HAIO te helpen, ze weten dat we in opleiding zijn en stemmen dan toe om te kunnen helpen in onze opleiding.
7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

<u>Algemeen:</u>
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **10**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **8**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **7**
- Contactpersonen van het onderzoek. **8**

<u>Wetenschappelijke aspecten</u>
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **9**
- Aantal deelnemers nodig? **3**
- Doel van de studie. **9**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **8**
- Duur van deelname voor de patiënt. **7**

<u>Rechten van de deelnemer</u>
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**

<u>Ethische aspecten</u>
- Voorzienbare risico's. **10**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **6**

- Consequenties van terugtrekken. **8**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **4**
- Verwachte kosten deelname. **6**
- Tegemoetkoming voor schade. **7**

8. Hoe zou u de patiënt informeren?
   Ik zou dat zelf mondeling doen aan het begin van de consulatie. Of bij een patiënt die je meerdere keren terugziet kan je het al schetsen en dan pas in een volgende consultatie de opname maken. Voor mij lijkt dit het gemakkelijkst.
9. Zou u geneigd zijn om een geïnformeerde toestemming vanuit het icho uit te gebruiken?
   Ja maar ik zou mogelijk aanpassingen doen
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Het beperkte geïnformeerde toestemming lijkt mij handiger en de kans dat de patiënt het zal lezen is groter. Er zou wel toegang moeten zijn tot meer informatie via de HAIO of een website/papier.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Nee eigenlijk niet

Interview HAIO 5

1. Wat weet u over 'geïnformeerde toestemming'?
   Meestal is dat schriftelijk, dat op papier uitgelegd staat wat een onderzoek inhoudt en wat de voorwaarden zijn voor de patiënt en de onderzoeker. Het privacy beleid, wat er met die informatie gaat gebeuren, wie toegang krijgt. Hoe het verwerkt wordt, anoniem ja dan nee. Dit moet dan ondertekend worden door de patiënt als hij akkoord is.
2. Wat beeldt u zich in bij 'video-consultatie'?
   Tot nu toe deed ik dit allemaal mondeling; ik zei dan dat ik in het kader van mijn opleiding enkele video-opnames moest maken en vroeg of het ok was als ik de consultatie opnam. Dan gingen ze mondeling akkoord of niet. Ik zet dan de camera zo dat alleen ik in beeld ben tijdens de anamnese, tijdens het klinisch onderzoek is de patiënt niet in beeld of is de camera zo gepositioneerd dat de patiënt niet herkenbaar is.
3. Welke gevoelens wekken het idee van een 'video-consultaties' bij u op?
   Ik moet toch altijd de knop omdraaien, ik grijp altijd sterk terug naar de template van hoe we consult moesten voeren in onze opleiding, dat voelt snel minder natuurlijk aan. Je weet dat de camera er op staat. Als ik enkele video-opnames na elkaar doet wordt dit wel minder zo, dan vergeet ik de camera.
4. Voelt u zich ongemakkelijk bij bepaalde aspecten van een video-consult?
   Je voelt je gecontroleerd, vandaar dat je teruggrijpt naar de standaard consultvoering en dat het wat minder natuurlijk verloopt.
5. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie te weigeren?
   Bij genante problemen, soms hebben patiënten het al moeilijk om iets aan de dokter te vertellen, laat staan dat het op video staat. Of bijvoorbeeld als ze zich zorgen maken over hun privacy, dat ze niet goed weten wie die beelden te zien krijgt. Mensen die graag controle houden zullen hier op afknappen.
6. Wat zijn voor patiënten redenen om een video-consultatie toe te staan?
   Als ze weten dat het in kader van de opleiding is, als ze kunnen bijdragen aan de opleiding van een arts. Zeker als ik vermeld dat het vooral gedaan wordt om de communicatie van de arts te versterken zijn patiënten sneller overtuigd om deel te nemen.

7. Welke informatie vindt u belangrijk vooraleer u akkoord/niet akkoord gaat?

Algemeen:
- Erkenning dat het om wetenschappelijk onderzoek gaat. **7**
- De verantwoordelijkheid van de deelnemer aanbrengen. **4**
- Confidentialiteit van de data. **10**
- Wie kan de data bereiken en gebruiken? **10**
- Contactpersonen van het onderzoek. **3**

Wetenschappelijke aspecten
- Wie komt in aanmerking voor deelname? **7**
- Aantal deelnemers nodig? **4**
- Doel van de studie. **8**
- Onderzoek behandelingen. **nvt**
- Onderzoek procedures. **7**
- Duur van deelname voor de patiënt. **5**

Rechten van de deelnemer
- Recht op weigeren deelname. **10**
- Recht op terugtrekken van toestemming. **10**
- Consequenties van terugtrekken. **8**
- Recht op krijgen van nieuwe, relevantie informatie mbt het onderzoek. **nvt**

Ethische aspecten
- Voorzienbare risico's. **6**
- Verwachte directe/indirecte voordelen. **3**
- Criteria voor eindigen deelname. **nvt**
- Tegemoetkomingen voor deelname. **4**
- Verwachte kosten deelname. **4**
- Tegemoetkoming voor schade. **5**

8. Hoe zou u de patiënt informeren?
   Ik denk dat het moeilijk haalbaar is om de volledige uitleg iedere keer mondeling te doen. Nu doe ik dat wel zo maar eigenlijk geef ik zo zeker niet alle informatie mee. Het zou makkelijk zijn als de patiënt op voorhand al informatie krijgt. In mijn praktijk hangt in de wachtzaal een aankondiging dat ik daar als HAIO werk. Als er bij die aankondiging wat informatie hangt over video-consultaties kan dat al wat informatie geven. Het zou ook handig zijn als de opleiders de patiënt aanspreken dat de HAIO opnames moeten maken en dat ze hieraan kunnen deelnemen als ze dit wensen. Met dan een folder in de wachtzaal dat ze kunnen lezen als ze wachten tot het hun beurt is. Of onder de poster afscheurblaadjes waarop alle informatie staat.
9. Zou u geneigd zijn om een geïnformeerde toestemming vanuit het icho uit te gebruiken?
   Ik zou het wel gebruiken ja, als je weet dat het correct is. Nu is er nog nooit iets misgelopen maar het moet maar eens gebeuren en dan kan je niet bewijzen dat je toestemming had.
10. Voorbeeld schriftelijke geïnformeerde toestemming, mening.
    Zo kort mogelijk maar wel correct.
11. Open ronde: ideeën voor een goede geïnformeerde toestemming
    Je kan eventueel ook een mail sturen waarop staat dat video-consultaties kunnen gevraagd worden, dat er folders in de wachtzaal liggen voor de geïnteresseerden. Als HAIO kan je dan aan de patiënt vragen of ze de folder gelezen hebben en vragen of ze daarin geïnteresseerd zijn en eventueel nog vragen hebben.
    Ik denk dat het beter is als je als HAIO niet iedere keer zelf mondeling alles moet mededelen, je gaat er automatisch te snel over omdat je niet veel tijd wil verliezen.

Bijlage 2: goedkeuring ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek (UZP074)

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Dirk AVONTS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/0475	28-apr-17	Bimetra Clinics, FAGG, mevr. An Stockmans

BETREFT Advies voor monocentrische studie met als titel:
Het bekomen van toestemming voor video-opnames bij patiënten. ManaMa: Alexander Parmentier
Belgisch Registratienummer: B670201732189
Fase (Phase): NVT/NA

* Adviesaanvraagformulier dd. 8/03/2017 (volledig ontvangen dd 23/03/2017)
* Informatieformulier dd. 8/02/2017
* Toestemmingsformulier dd. 8/02/2017

Advies werd gevraagd door: Prof. dr. D. AVONTS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 26/04/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 26/04/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 26/04/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 26/04/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/05/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/05/2017

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-Dutch informed consent forms with the Dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

Muriel Fouquet
Tel: 09/332 33 36
Muriel.fouquet@uzgent.be

Bijlage 3: Goedgekeurd protocol aanvraag ethisch comité









VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

HET BEKOMEN VAN TOESTEMMING VOOR VIDEO-OPNAMES BIJ PATIËNTEN

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: DIRK AVONTS
- FUNCTIE:GASTPROFESSOR
- UNIVERSITEIT: UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 332 33 12
- FAX: 09 332 49 67
- E-MAIL: DIRK.AVONTS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: JAN DE MAESENEER

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: PARMENTIER ALEXANDER
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0472/90,86,34
- E-MAIL: PARMEN_6@HOTMAIL.COM

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: VERBREYT JORIS
- ADRES: KORTRIJKSEWEG 220/2 8791 BEVEREN-LEIE
- TELEFOONNUMMER: 056/718171
- E-MAIL: PRAKTIJKDELEIE@GMAIL.COM
- TYPE-PRAKTIJK GROEPSPRAKTIJK
-

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

NVT – PROJECT SLUIT NIET AAN BIJ LOPEND ONDERZOEK

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 01/03/2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 30/09/2018

7. SOORT ONDERZOEK

X PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
- ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- ❑ VRAGENLIJSTEN
  X INTERVIEW

❑ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ❑ WELKE PERIODE: ….

X INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ❑ FASE I
  - ❑ FASE II
  - ❑ FASE III
  - ❑ FASE IV
  - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

X ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE**,** BLOEDAFNAME, RX,…)
- ❑ MEDICAL DEVICE
- ❑ BLOEDAFNAME, RX,…
  X DIEPTE-INTERVIEW

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

TITEL: HET BEKOMEN VAN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR DE VIDEO-OPNAME VAN EEN CONSULT IN DE HUISARTSENPRAKTIJK.
ONDERZOEKER: PARMENTIER ALEXANDER, HAIO
OPDRACHTGEVER: PROF. DIRK AVONTS ,VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UGENT

PROBLEEMSTELLING:
IN DE OPLEIDING TOT HUISARTS KRIJGEN DE 7E JAARS STUDENTEN GENEESKUNDE DE OPDRACHT OM ENKELE VAN HUN CONSULTATIES TE FILMEN. DEZE VIDEO-CONSULTATIES WORDEN DAN BEOORDEELD OP HET EINDE VAN HET ACADEMISCH JAAR. DEZE OPNAMES GEVEN EEN UNIEKE KANS AAN ZOWEL DE HAIO ALS DE OPLEIDERS OM EEN CONSULTATIE TE ANALYSEREN POST-HOC ZONDER DAT ER INMENGING WAS OP HET MOMENT ZELF. VOOR DE HAIO IS HET ZO GEMAKKELIJKER OM ZICH OP HET CONSULT TE CONCENTREREN (EN NIET OP DE OBSERVATOR) MET TOCH ACHTERAF DE MOGELIJKHEID OM BEPAALDE MOEILIJKHEDEN IN DE CONSULTVOERING OP TE SPOREN.
VOOR HET BEKOMEN VAN TOESTEMMING VAN DE PATIËNT IS ER MOMENTEEL GEEN DUIDELIJKE RICHTLIJN. DE HAIO VRAAGT OF HET VOOR DE PATIËNT GOED IS EN DIE STEMT AL DAN NIET IN, MEN WEINIG 'INFORMED' IN HET CONSENT.

DOELSTELLING:
IN DEZE MASTERPROEF WORDT ER GEZOCHT NAAR EEN MANIER WAAROP EEN INFORMED CONSENT KAN GEMAAKT WORDEN DIE VERSTAANBAAR IS VOOR DE PATIËNT EN PRAKTISCH IS VOOR DE HAIO, MET ALS EIND-DOEL OP EEN VLOTTE MANIER, BIJ EEN GROTE PATIËNTEN POPULATIE, EEN INFORMED CONSENT TE BEKOMEN. IN DE LITERATUUR WORDT GEZOCHT NAAR VERSCHILLENDE VORMEN VAN INFORMED CONSENT EN DEZE WORDEN DAN GETOETST AAN HAIO'S EN PATIËNTEN DOOR MIDDEL VAN EEN DIEPTE-INTERVIEW. MET DE BEKOMEN INFORMATIE ZAL EEN INFORMED CONSENT GEMAAKT WORDEN DIE KLAAR IS OM GEÏMPLEMENTEERD TE WORDEN IN DE PRAKTIJK.

SETTING:
HET PROJECT WORDT UITGEVOERD IN EEN HUISARTSENPRAKTIJK (3 ARTSEN, 1 HAIO) IN EEN MIDDELGROTE GEMEENTE.

RECRUTERING:
HET BEKOMEN VAN DE DEELNEMERS VOOR HET DIEPTE-INTERVIEW ZAL ALS VOLGT GEBEUREN:
– 5 HAIO'S AD RANDOM BEKOMEN UIT DE SEMINARIE-GROEP VAN DE ONDERZOEKER.
– 15 PATIËNTEN: ER WORDEN OP VOORHAND DATA VASTGELEGD. OP DEZE DATA SPREKEN WE PATIËNTEN AAN OVER HET PROJECT TOT 15 HUN INSTEMMING HEBBEN GEGEVEN OM DEEL TE NEMEN.

DESIGN:
– OP BASIS VAN DE BESTAANDE LITERATUUR WORDT ER EEN DIEPTE-INTERVIEW GEMAAKT DIE VERSCHILLENDE MOGELIJKHEDEN TOT HET BEKOMEN VAN EEN INFORMED CONSENT NAAST ELKAAR LEGT. AAN DE HAIO'S EN PATIËNTEN ZAL EEN INFORMED CONSENT GEGEVEN WORDEN MET INFORMATIE OVER DE STUDIE IN KADER VAN DE MASTERPROEF, DE MANIER VAN INTERVIEWEN, DE INGESCHATTE TIJD DIE HET ZAL KOSTEN EN HET DOEL VAN DE STUDIE. HAIO'S EN PATIËNTEN ZULLEN GECODEERD WORDEN MET CODENAMEN HAIO 1 EN HAIO 2... , PATIËNT 1 EN PATIËNT 2, ...
ER ZAL GEEN CONSULTATIE AANGEREKEND WORDEN AAN DE PATIËNTEN VOOR HET INTERVIEW.
– ANALYSE EN VERWERKING: DE BEKOMEN INFORMATIE ZAL GEANALYSEERD WORDEN DOOR DE ONDERZOEKER EN GETOETST WORDEN AAN DE BESTAANDE LITERATUUR.

CONCLUSIE:
ER ZAL MET DE BEKOMEN RESULTATEN EEN INFORMED CONSENT BESCHREVEN WORDEN DIE OP EEN VLOTTE MANIER EEN INFORMED CONSENT BEKOMT BIJ PATIËNTEN VOOR HET NEMEN VAN VIDEO-OPNAMES IN KADER VAN DE MASTEROPLEIDING HUISARTSGENEESKUNDE. DEZE INFORMED CONSENT MOET EEN MEERWAARDE ZIJN VOOR ZOWEL DE PATIËNT ALS DE HAIO, EN ZO OOK RECHTSTREEKS EEN MEERWAARDE VOOR DE OPLEIDING.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH
- X PRAKTIJKVERBETERPROJECT

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- X NEEN

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

X JA
❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

X JA
❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 20

D. LEEFTIJD : MINIMUM 18 JAAR

E. GESLACHT : ALLE GESLACHTEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? OP VOORHAND WORDEN DATA VASTGELEGD, OP DEZE DATA SPREEK IK DE PATIËNTEN AAN DIE OP CONSULTATIE KOMEN. PATIËNTEN WORDEN AANGESPROKEN OP CONSULTATIE TOT ER 15 HUN TOESTEMMING GEVEN VOOR HET PROJECT, BIJ INTERESSE WORDT EXTRA UITLEG GEGEVEN EN KRIJGEN ZIJ EEN INFORMED CONSENT. DAN WORDT OP EEN LATERE DATUM EEN AFSPRAAK GEMAAKT VOOR HET DIEPTE-INTERVIEW. HIERVOOR WORDT GEEN EXTRA RAADPLEGING AANGEREKEND.
HAIO'S WORDEN AANGESPROKEN TIJDENS EEN SEMINARIE. UIT DIEGENE DIE VRIJWILLIG WILLEN MEEWERKEN WORDEN ER 5 AD RANDOM UITGEKOZEN (PAPIEREN MET NAAM IN EEN DOOS), AAN DEZE HAIO'S WORDT EEN INFORMED CONSENT GEGEVEN MET EXTRA UITLEG. EEN AFSPRAAK WORDT GEMAAKT VOOR HET DIEPTE-INTERVIEW.
ZIE BIJLAGE VOOR INFORMED CONSENT.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

XJA
❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

X JA
❑ NEEN

MONDELING :

X JA
❑ NEEN

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? HAIO'S UIT DE SEMINARIEGROEP VAN DE ONDERZOEKER.

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE

PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

❑ JA
X NEEN

C. GAAT HET OM KINDEREN?

❑ JA
X NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

X JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

X JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

NIET VAN TOEPASSING, ER WERD GEEN ANDERE VERZEKERING AFGESLOTEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?
NEE, ER IS NOG GEEN ONDERZOEK GEBEURD DAT SPECIFIEK OP ZOEK GAAT NAAR EEN FUNCTIONELE EN CORRECTE VORM VAN INFORMED CONSENT VOOR VIDEO-OPNAMES IN KADER VAN DE OPLEIDING TOT HUISARTS.
WEL ZIJN ER STUDIES VERSCHENEN DIE VERSCHEIDENE VORMEN VAN INFORMED CONSENT TESTEN OP INFORMATIE-RETENTIE BIJ DE PATIËNT. DEZE STUDIES VERGELIJKEN DE KLASSIEKE INFORMED CONSENT MET VERKORTE VERSIES, VIDEO-VERSIES, AUDIO-VERSIES, ETC. DEZE STUDIES WORDEN IN DEZE MASTERPROEF GEBRUIKT ALS LITERATUURSTUDIE OM HET DIEPTE-INTERVIEW TE STRUCTUREREN EN TE VORMEN.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

❑ JA

X NEEN: HET ZAL ECHTER WEL DE OPLEIDING TOT HUISARTS ONDERSTEUNEN EN OP DEZE MANIER EEN VOORDEEL BIEDEN AAN DE PATIËNTEN DIE DEZE NIEUWE HUISARTSEN ZULLEN ONTMOETEN.

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

X JA: ALLE HUISARTSEN IN OPLEIDING ZULLEN BAAT HEBBEN BIJ HET ONDERZOEK, OP DIE MANIER DUS OOK ALLE ZIEKEN EN NIET ENKEL DIEGENE DIE DEELNEMEN AAN HET ONDERZOEK.

❑ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

❑ JA
X NEEN

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

X WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : /

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : /

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

NIET VAN TOEPASSING: ER WORDEN GEEN BIJWERKINGEN VERWACHT

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

X JA
❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? BEHANDELENDE ARTSEN: DR. VERBREYT JORIS (PRAKTIJKOPLEIDER), DOKTER VANDENBROUCKE BIEKE, DOKTER LEFEVRE INE

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

X JA
❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

X JA
❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? DR. VERBREYT JORIS

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

DOOR TE ONDERZOEKEN WELKE VORM VAN INFORMED CONSENT DE PATIËNT HET BEST INFORMEERT EN DE CONSENT VLOTST LAAT VERLOPEN, BEKOMEN WE EEN VOORDEEL IN DE OPLEIDING VAN DE HUISARTS. DOOR HET MAKKELIJKER BEKOMEN VAN VIDEO-CONSULTATIES ZULLEN ER MEER GEBRUIKT KUNNEN WORDEN TIJDENS DE OPLEIDING. . DEZE ZIJN EEN BELANGRIJKE VORM VAN (INDIVIDUELE) FEEDBACK VOOR DE ARTS IN OPLEIDING EN ZULLEN ZO LEIDEN TOT BETER INZICHT IN DE EIGEN CONSULTVOERING.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ☐ JA
- X NEEN

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? …

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ☐ JA

  WELKE ? …

- ☐ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

NIET VAN TOEPASSING, ER WORDT GEEN SUBSTANTIE TOEGEDIEND.

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, GEEN

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

GEEN

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

GEEN

D. BLOEDAFNAMEN : GEEN

E. WEEFSELAFNAME : GEEN

F. ANDERE : EEN EENMALIG DIEPTE-INTERVIEW

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

X NIET VAN TOEPASSING
- ❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ❑ ERELOON:
  - ❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM :
NAAM : PARMENTIER ALEXANDER
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM : VERBREYT JORIS
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM : AVONTS DIRK
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM : DE MAESENEER JAN
HANDTEKENING :

Protocol BIJLAGE 1 : Informatieformulier voor de deelnemer

Toestemmingsformulier voor de deelnemer:
‘ Het bekomen van informed consent voor de video-opname van een consultatie in de huisartspraktijk.’

Beste deelnemer,

Graag hadden wij uw medewerking gevraagd voor het afstudeerproject van onze HAIO, Dr. Parmentier Alexander, omtrent het bekomen van een informed consent voor video-opnames tijdens de consultatie.

Het onderzoek heeft als doel te achterhalen wat de optimale manier is om patiënten in de praktijk te informeren over het doel en het nut van deze video-opnames, om op die manier zo veel mogelijk van deze patiënten (correct geïnformeerd) te overtuigen om deze opnames te laten doorgaan. Dit onderzoek wordt gedaan door middel van een diepte-interview. Dit is een één-op-één gesprek met Dr. Parmentier buiten het spreekuur en zal om en bij de 40 minuten duren.
Alle gegevens die tijdens de bevraging bekomen worden zullen strikt vertrouwelijke worden behandeld. Uw deelname vindt plaats op geheel vrijwillige basis, u kan zich ten allen tijden uit het afstudeerproject terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling of uw vertrouwensrelatie met uw huisarts. Door het ondertekenen van dit toestemmingsformulier verklaart u zich bereid mee te werken aan dit afstudeerproject met titel ‘Het bekomen van informed consent voor de video-opname van een consultatie in de huisartspraktijk’.

Stel gerust vragen, wij antwoorden met plezier.

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Dokter Verbreyt, Dokter Vandenbroucke, Dokter Lefevre, Dokter Parmentier

Huisartsenpraktijk De Leie
Kortrijkseweg 220/2
8791 Beveren-Leie

Protocol BIJLAGE 2: informatie voor de deelnemers

Informatieformulier voor de deelnemer:
‘ Het bekomen van informed consent voor de video-opname van een consultatie in de huisartspraktijk.’

Projectbeschrijving

In de opleiding tot huisarts krijgen de 7e jaars studenten geneeskunde en HAIO’s de opdracht om enkele van hun consultaties te filmen. Deze video-consultaties worden dan beoordeeld op het einde van academische jaar. Deze opnames geven een unieke kans aan zowel de HAIO als de opleiders om een consultatie te analyseren post-hoc, zonder dat er inmengnig was op het moment zelf. Voor de HAIO is het zo gemakkelijker om zich op het consult te concentreren (en niet op de observator) met toch achteraf de mogelijkheid om bepaalde moeilijkheden in de consultvoering op te sporen.
Voor het bekomen van toestemming van de patiënt is er momenteel geen duidelijke richtlijn. De student of HAIO vraagt de patiënt de toestemming om het consult te filmen en die stemt dan al dan niet in, zonder echt geïnformeerd te zijn over de reden en het doel van de video-opname.

In dit project zal, door middel van interviews met HAIO’s en patiënten, een vorm van ‘informed consent’ gemaakt worden die zowel gebruiksvriendelijk, informatief en legaal correct is. Het doel van zo een informed consent is om de deelnemer (de patiënt) correct te informeren, waarna hij/zij de toestemming kan geven om al dan niet deel te nemen.

Toestemming en weigering

Het staat u volkomen vrij om deel te nemen of niet aan dit project.
U kan weigeren deel te nemen zonder hiervoor een reden op te moeten geven, dit zal ook geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling of uw relatie met de artsen of haio.
U kan toestemmen om deel te nemen door het toestemmingsformulier te tekenen. Indien u na toestemming van gedachte veranderd kan u ook zonder enige gevolg uit het project stappen, hiervoor moet geen nieuw papier getekend worden, u kan dit gewoon mededelen aan de haio of een van de artsen uit de praktijk.

Kosten

Voor uw deelname wordt geen bijkomende kost aangerekend, deelname biedt ook geen financieel voordeel of andere vorm van vergoeding.

Vertrouwelijkheid

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden gecodeerd (de gegevens kunnen enkel nog door een code teruggekoppeld worden naar uw persoonlijk dossier). In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw anonimiteit aldus verzekerd zijn.

Toestemmingsverklaring

Ik verklaar hierbij op een voor mij begrijpelijke wijze mondeling en schriftelijk te zijn ingelicht over de aard, de methode en het doel van deze studies.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.

Ik ben er mij van bewust dat dit project ter beoordeling en controle aan het Ethisch Comité van de universiteit Gent werd voorgelegd en ik deze goedkeuring niet moet beschouwen als een motivatie tot deelname aan deze studie.

Ik ben ervan op de hoogte dat deelname aan deze studies geen bijkomende kosten meebrengen en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.
De patiënt kan zich op elk moment terugtrekken tot op het ogenblik dat de gegevens in de database worden bewaard zonder hiervoor een verklaring te hoeven afleggen en zonder dat dit op enigerlei wijze invloed zal hebben op de verdere behandeling en de relatie met de arts.

Gelezen en goedgekeurd,

Naam arts/onderzoeker:	Naam Patiënt/deelnemer
Datum:	Datum:
Handtekening	Handtekening