# Het verbeteren van de rookstatusregistratie

## Een praktijkverbeterend project in Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht

Lisa Bonte, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Stefan Heytens, Universiteit Gent

Copromotor: Prof. Dr. Veerle Piessens, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2021 – 2024

*Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.*

*Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.*

## Voorwoord

Roken is iets waarmee we allemaal in contact komen. We roken zelf, kennen iemand die rookt, zien iemand roken op straat of zien de sigarettenpeuken op de grond. Een mening hebben we hier bijna allemaal over, die kan gaan van “ik kan niet zonder” over “eentje kan geen kwaad” naar “sigaretten stinken”. Er zijn ook mensen die stoppen met roken, intrinsiek of extrinsiek gemotiveerd. Als arts vind ik het belangrijk om met patiënten het gesprek te openen over hun rookgedrag en tijd te maken voor motivationele gespreksvoering. Het viel mij echter op in de huisartsenpraktijk waar ik mijn opleiding tot huisarts startte dat de rookstatus bij zeer weinig patiënten genoteerd stond in het medisch dossier. Nochtans heeft elke arts baat bij het kennen van de rookstatus van zijn patiënt (zowel naar diagnosestelling, risico-inschatting als behandeling toe). Ik verdiepte mij hier dus in en wou met mijn masterproef de kans krijgen om een verschil te maken nu, maar ook voor alle toekomstige patiënten in de huisartsenpraktijk.

Dit praktijkverbeterend project was voor mij een weg met ups en downs, waarbij ik soms vloekte op HealthOne en soms door het bos van data de bomen moeilijk kon terugvinden. Ik wil dan ook mijn eerste praktijkopleider Arnaud Van Laere bedanken voor het gezelschap op de zondagmiddagen waarop ik data van de computers uit de praktijk kwam halen en om mij al vanaf het eerste jaar te stimuleren aan mijn masterproef te werken. Dankjewel ook aan alle artsen, patiënten en praktijkmedewerkers van Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht om deel te nemen aan dit praktijkverbeterend project, want zonder jullie zouden er geen resultaten geweest zijn. Daarnaast wil ik ook mijn huidige praktijkopleider Elien Van Alboom bedanken om in de laatste eindsprint altijd klaar te staan met een luisterend oor en goede raad. Dankjewel aan mijn vriend Sander om ook thuis mijn knopen aan te horen, mijn Excelproblemen te helpen oplossen en ervoor te zorgen dat ik mij op drukke momenten niks moest aantrekken van het huishouden. Dankjewel aan mijn familie, in het bijzonder mijn broer en zus om deze masterproef na te lezen. Als laatste en ook het meeste wil ik mijn copromotor dr. Veerle Piessens bedanken voor het meedenken over en het steeds uitgebreid nalezen van mijn eerdere versies.

Ik hoop met deze masterproef een zaadje te planten bij iedereen die dit leest om stil te staan bij zijn eigen handelen en zijn eigen praktijkvoeren, zowel als arts maar ook als mens.

Lisa Bonte
Eeklo, 01/04/2024

## Abstract

**Inleiding** Zowel actief (1-3) als passief (3) roken heeft gezondheidsgevolgen. De huisarts is als centrale figuur ideaal geplaatst om rookstopbegeleiding aan te bieden (4). Nochtans kennen veel huisartsen de rookstatus van hun patiënt onvoldoende (5-8). Het verbeteren van deze detectiegraad heeft een impact op het bekomen van rookstop (9). Het doel van dit praktijkverbeterend project is dan ook om de rookstatusregistratie te verbeteren in Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht.

**Onderzoeksvragen** 1. Bij hoeveel patiënten wordt de rookstatus genoteerd bij het begin en op verschillende meetmomenten tijdens de interventieperiodes?; 2. Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij patiënten met een relevante comorbiditeit of voorgeschiedenis?; 3. Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij een bepaalde consultreden?

**Methodologie** Om dit na te gaan, wordt na het literatuuronderzoek de PDSA *(plan, do, study, act)* cyclus of de kwaliteitscirkel van Deming (10) gevolgd. Vooraf wordt een gesprek gevoerd met alle artsen om de drempels en noden in kaart te brengen waarna een acht weken durende interventie ingesteld wordt. Nadien wordt opnieuw met de artsen samengezeten om de voorbije interventie te evalueren. Deze cyclus herhaalt zich vier keer, waarna in de winterperiode nog eenmaal acht weken data verzameld wordt om de duurzaamheid van het project na te gaan. De studiepopulatie zijn alle actieve patiënten ouder dan 18 jaar met een globaal medisch dossier bij één van de artsen uit deze huisartsenpraktijk. Statistische analyses gebeuren met behulp van SPPS Statistics 28.

**Resultaten** De drempels die ervaren worden, zijn: onvoldoende tijd, onvoldoende motivatie van de patiënt (4, 11, 12), zelf ex-roker zijn (13), vergeten bevragen of vergeten noteren van de rookstatus en het niet weten waar de rookstatus te noteren.

1. Over de vier interventieperiodes heen wordt een stijging in rookstatusregistratie gezien van 17,2% (307/1783) naar 41,8% (792/1894) van de patiënten in de studiepopulatie. Tijdens interventie twee, waarbij concrete afspraken gemaakt worden hoe de rookstatus te noteren, wordt de grootste stijging gezien (+19,9% van alle patiënten met consult in deze onderzoeksperiode). Tijdens alle onderzoeksperiodes wordt de rookstatus vaker genoteerd bij mannen (p variërend tussen p=0,020 en p<0,001). 2. Bij patiënten met COPD (p<0,001) en patiënten met een oncologische voorgeschiedenis (p=0,033) wordt de rookstatus significant vaker genoteerd ten opzichte van patiënten zonder deze diagnose. Bij patiënten met astma (p=0,370), diabetes mellitus (p=0,652) en/of een cardiovasculaire voorgeschiedenis (p=0,083) wordt geen significant verschil gezien. 3. Rookstatus wordt niet significant vaker genoteerd bij luchtwegconsulten of anticonceptieconsulten.

**Conclusie** Praktijkverbeterende projecten vergen tijd en blijvende aandacht van de artsen. Er is nog ruimte voor verbetering, maar er werd in deze huisartsenpraktijk een belangrijke stap gezet in het domein rookstop.

# Inhoudstafel


1 Inleiding ..... 6

1.1 Roken in relatie tot het (gezonde) leven ..... 6

1.2 De centraal geplaatste huisarts ervaart barrières ..... 7

1.3 Onderzoeksvragen ..... 9

2 Methodologie ..... 10

2.1 Literatuuronderzoek ..... 10

2.2 Praktijkverbeterend project ..... 12

2.2.1 Studiepopulatie ..... 12

2.2.2 Interventies ..... 13

2.2.3 Aanvulling onderzoeksvraag drie ..... 14

2.2.4 Data extractie ..... 15

2.2.5 Dataverwerking ..... 16

3 Resultaten ..... 17

3.1 Input en evaluatie van de artsen ..... 17

3.1.1 Gesprek 1 ..... 17

3.1.2 Gesprek 2 ..... 18

3.1.3 Gesprek 3 ..... 18

3.1.4 Gesprek 4 ..... 18

3.1.5 Gesprek 5 ..... 19

3.2 Patiëntenbeschrijving ..... 20

3.3 Onderzoeksvraag 1: Bij hoeveel patiënten wordt de rookstatus genoteerd bij het begin en op verschillende meetmomenten tijdens de interventieperiodes? ..... 21

3.3.1 Rookstatus in functie van geslacht ..... 22

3.3.2 Rookstatus in functie van leeftijd ..... 23

3.4 Onderzoeksvraag 2: Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij patiënten met een relevante comorbiditeit of voorgeschiedenis? ..... 24
3.5 Onderzoeksvraag 3: Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij een bepaalde consultreden? ..... 25
4 Discussie ..... 26
5 Referenties ..... 30
6 Bijlagen ..... 33
6.1 Bijlage 1: Gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met roken ..... 33
6.2 Bijlage 2: Gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met passief roken 34
6.3 Bijlage 3: Model voor de behandeling van tabaksgebruik en afhankelijkheid ("de vijf A's") ..... 35
6.4 Bijlage 4: Rookstatusregistratie in verschillende studies ..... 35
6.5 Bijlage 5: Goedkeuring Ethisch Comité Universitair Ziekenhuis Gent ..... 36

# 1 Inleiding

## 1.1 Roken in relatie tot het (gezonde) leven

“Elke gerookte sigaret verkort het leven met zo’n 10 minuten.”

Dat staat te lezen in het rapport van 2004 van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (14) . Ook Doll en Peto toonden aan dat actieve rokers gemiddeld tien jaar vroeger sterven dan niet-rokers (2). Dat roken gevolgen heeft, is te zien in bijlage 1 en 2. Zo ziet men een verband tussen actief roken en verschillende kankers (waaronder longkanker, larynxkanker, blaaskanker en colorectaal kanker) en tussen actief roken en onder andere cerebrovasculaire accidenten (CVA), coronair hartlijden, pneumonie en diabetes (3). Bij diabetici kan roken zelfs deels het verschil in mortaliteit tussen verschillende socio-economische groepen verklaren (15). Ook passieve rokers hebben een verhoogd risico op onder andere CVA en longkanker (3). Verder toont een Canadese studie aan dat (ex-)rokers in hun eerste jaren na de rookstop vaker gebruikmaken van gezondheidszorg dan niet-rokers (16). Dit werd ook gezien bij rokende adolescenten ten opzichte van niet-rokende leeftijdsgenoten (17).
Roken wordt aanzien als een belangrijke risicofactor voor cardiovasculaire ziekten (18, 19), samen met leeftijd, geslacht, bloeddruk, familiale cardiovasculaire voorgeschiedenis, voeding, lichamelijke activiteit, *body mass index* (BMI), cardiale voorgeschiedenis (18), lipidenspectrum en glycemie (18, 19).

Ondanks de gekende gevolgen zien we dat in 2022 14,2% van de Belgische volwassen bevolking rookt. Mannen (15,6%) roken vaker dan vrouwen (12,6%) en in de leeftijdsgroep tussen 18 en 44 jaar is 19% huidig roker (20). Ondanks de 40% daling in dagelijks rokers tussen 1997 en 2018 (21), zijn er nog steeds mensen die dagelijks blootgesteld worden aan sigarettenrook. Rookstop zou niet enkel een fysieke verbetering geven, maar leidt ook tot verbetering van depressie, angst en stress (1).

## 1.2 De centraal geplaatste huisarts ervaart barrières

Om patiënten te helpen bij hun rookstop, wordt de huisarts beschouwd als een belangrijk centraal figuur (4). In 2018 had 94,1% van de Belgische bevolking een vaste huisarts en 82,9% had met hem het jaar voordien minstens één contact. Slechts 1,3% had nog nooit contact met een huisarts. Niet enkel zijn grote bereikbaarheid (22), maar ook zijn laagdrempeligheid en zijn vertrouwensband met de patiënt zorgen ervoor dat de huisarts rookstopadvies op maat kan geven (4). Een korte interventie heeft al effect (23, 24) maar meer langdurige en meerdere consultaties (24), alsook een combinatie van rookstopbegeleiding en medicatie (23) zijn effectiever. Ondanks het feit dat rookstopadvies doeltreffend (4, 14, 25-28) en kosteneffectief (29) is, geven huisartsen dit niet standaard tijdens een consultatie (30).

Als strategie voor rookstopadvies stellen Fiore et al. (23) de vijf A's voor. Deze staan voor *Ask, Advise, Assess, Assist en Arrange* en worden weergegeven in bijlage 3. Als eerste stap moeten systematisch alle rokers geïdentificeerd worden bij elk consult (4, 23, 24), met aandacht voor de arts-patiëntrelatie (4). Het verhogen van deze detectiegraad zou een potentieel groter effect hebben op het aantal patiënten die stoppen met roken dan enkel in te zetten op het verbeteren van de rookstopinterventie bij de reeds gekende rokers. Dat toont de op een model gebaseerde studie van Doran et al. aan (9). Een systematische review door Stead et al. toont aan dat kort rookstopadvies kan leiden tot een toename in rookstop van 1-3% (27) en een *Randomised Control Trial (RCT)* bij 10-15-jarige niet-rokers toont aan dat een vroegtijdige interventie effectief is om op latere leeftijd niet te beginnen roken (31). Het systematisch patiënten uitnodigen voor een speciaal op gezondheidsadvies gerichte consultatie maakt volgens een RCT dan weer geen verschil op dagelijks roken (32). Nochtans is, volgens het model van Doran et al., een combinatie van het optimaliseren van de rookstopinterventie én het verbeteren van de detectiegraad het meest effectief op rookstop (9).

Deze detectiegraad is echter nog ondermaats (5-8, 33) (zie bijlage 4) en zelfs al wordt de rookstatus genoteerd, blijkt dit niet steeds correct te zijn. In de studie van Mant et al. wordt 34% van de ex-rokers aanzien als huidig roker en zeventwintig procent van de ex-rokers als nooit-roker (7). Bryant et al. oppert dat wanneer de rookstatus niet gekend is, de rokende patiënt ook geen rookstopbegeleiding aangeboden kan krijgen (8).

Daarbovenop wordt slechts bij 36% van de consultaties levensstijl besproken en dit vaak kort. Het gegeven advies is vaak algemeen, de motivatie van de patiënt wordt meestal niet besproken en er wordt geen follow-up consult gepland (30). Men ziet dat deze follow-up consulten vaker gepland worden bij vrije raadplegingen en dat de frequentie ervan afhankelijk is van het geloof van de huisarts in preventieve geneeskunde (34). Advies rond roken komt vooral vanuit de huisarts zelf in plaats van op vraag van de patiënt (30).

Cardiovasculaire risicofactoren, waaronder rookstatus, worden vaker genoteerd bij ouderen (35), patiënten met een cardiovasculaire voorgeschiedenis (6), patiënten met diabetes mellitus en bij mannen (6, 35). Volgens een studie van Turner et al. hebben patiënten met een hogere socio-economische status (SES) meer kans dat deze cardiovasculaire risicofactoren gekend zijn bij hun huisarts (35). In andere studies wordt dan weer gezien dat bij patiënten met een hogere SES minder vaak een correcte registratie van de rookstatus gebeurt (8, 36). Nochtans zijn rookstoppogingen bij deze groep patiënten vaker succesvol (36, 37). Mensen met een lagere SES roken dan weer frequenter (37).

Naast onvoldoende kennis over rookstatus bij patiënten, zijn andere gekende barrières bij huisartsen om rookstopadvies te geven: onvoldoende motivatie bij de patiënt, onvoldoende tijd (4, 11, 12) en onvoldoende kennis en vaardigheden om correct advies te verlenen (11, 12, 34). Daarnaast wordt bij cardiologen ook gezien dat wanneer zij zelf roken, zij minder vaak de rookstatus bevragen en minder vaak rookstopadvies aanbieden (13). Ook persoonlijke belangen van de arts spelen een rol. Zo bieden artsen die het zelf belangrijk vinden om rookstopadvies te verlenen, dit bij meer patiënten en meer intensief aan (38).

We kunnen concluderen dat zowel actief (1-3) als passief (3) roken gezondheidsgevolgen heeft. Als centrale persoon zou de huisarts ideaal geplaatst zijn om rookstopbegeleiding aan te bieden (4). Nochtans kennen veel huisartsen de rookstatus van hun patiënt onvoldoende (5-8). In de strategie van de vijf A's van Fiore et al. is *Ask* de eerste stap (23) die dient als uitgangspunt voor dit praktijkverbeterend project, welke als doel heeft om de rookstatusregistratie te verbeteren in Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht.
Deze studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Gent (zie bijlage 5).

## 1.3 Onderzoeksvragen

Om het effect van dit praktijkverbeterend project na te gaan, worden er drie onderzoeksvragen vooropgesteld die hieronder weergegeven zijn.

Onderzoeksvraag 1: Bij hoeveel patiënten wordt de rookstatus genoteerd bij het begin en op verschillende meetmomenten tijdens de interventieperiodes?

Onderzoeksvraag 2: Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij patiënten met een relevante comorbiditeit of voorgeschiedenis? Hierbij zal een opsplitsing gemaakt worden in: patiënten met astma, COPD of diabetes mellitus, en patiënten met een cardiovasculaire of oncologische voorgeschiedenis.

Onderzoeksvraag 3: Is er een verband tussen de *reason for encounter* (RFE) en het noteren van de rookstatus?

# 2 Methodologie

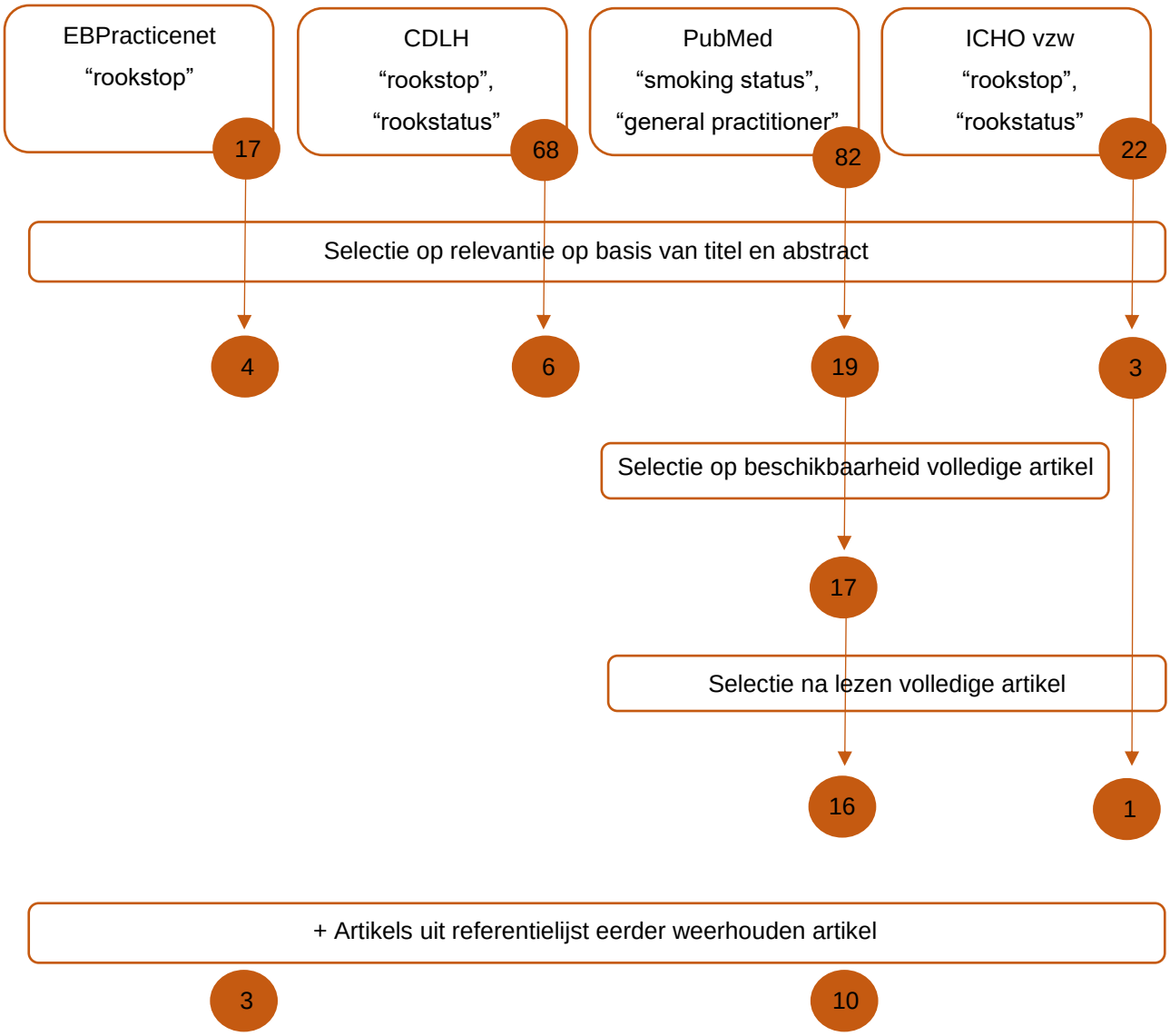
## 2.1 Literatuuronderzoek

Om de rookstatusregistratie te verbeteren in Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht, wordt eerst een literatuuronderzoek verricht.

Er wordt gezocht in verschillende databanken onder verschillende zoektermen (zie figuur 1). Zo zoekt men op 13/01/2022 op EBPracticenet via de term “rookstop” waarbij 17 resultaten gevonden worden. Vier artikels worden hieruit weerhouden op basis van relevantie. Uit twee verschillende artikels worden nog eens drie artikels weerhouden uit de bronnenlijst.

Verder wordt gezocht op 13/01/2022 en 22/02/2022 via CDLH onder de termen “rookstop” en “rookstatus”. Hieruit komen 68 resultaten waaruit zes artikels worden weerhouden op basis van relevantie aan de hand van de titel en het abstract.

Op 15/03/2022 wordt gezocht met de termen *“smoking status”* en *“general practitioner”* via Pubmed. Dit levert 82 resultaten op waarvan er 19 worden weerhouden op basis van relevantie aan de hand van titel en abstract. Uit vier artikels wordt tien keer doorgezocht naar de oorspronkelijke studie en wordt deze geciteerd. Op dezelfde dag wordt op www.icho.be gezocht in de databank van vorige masterproeven via de zoektermen “rookstatus” en “rookstop”. Op basis van titel en abstract worden, van de 22 resultaten, drie artikels weerhouden waarna na het volledig lezen van de masterproeven slechts één artikel definitief weerhouden wordt op basis van relevantie.




*Figuur 1: Zoekstrategie literatuuronderzoek*

## 2.2 Praktijkverbeterend project

Tijdens dit praktijkverbeterend project volgen we de PDSA cyclus of de kwaliteitscirkel van Deming (10). Deze staat voor: *plan, do, study* en *act*. Concreet wordt er voor elke interventie bevraagd aan alle artsen wat hun drempels zijn, wat er kan verbeterd worden en hoe dit gerealiseerd kan worden. Nadien wordt een interventie ingesteld en acht weken later geëvalueerd waarbij gekeken wordt wat er op welke manier nog verbeterd kan worden. Deze cyclus herhaalt zich vier keer. Na aflopen van de interventieperiode wordt in de winterperiode (26/11/2023 tot en met 21/01/2024) over een periode van acht weken data verzameld om de duurzaamheid van het praktijkverbeterend project na te gaan. Na de verwerking van de resultaten worden deze in een afsluitend gesprek voorgesteld aan de artsen. Dit tijdsverloop wordt weergegeven in figuur 2.




*Figuur 2: Tijdsverloop praktijkverbeterend project*

### 2.2.1 Studiepopulatie

De onderzochte studiepopulatie zijn alle actieve patiënten ouder dan 18 jaar met een GMD bij één van de artsen van Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht. In deze huisartsenpraktijk zijn zowel patiënten ingeschreven die verzekerd zijn volgens het Belgische gezondheidssysteem als patiënten die verzekerd zijn volgens het Nederlandse zorgstelsel. De hierna genoemde interventies worden aan alle patiënten aangeboden. Echter, heeft deze laatste patiëntengroep geen globaal medisch dossier (GMD), waardoor hun data niet mee geëxtraheerd wordt uit het elektronisch medisch dossier (EMD) en bijgevolg niet mee geanalyseerd.

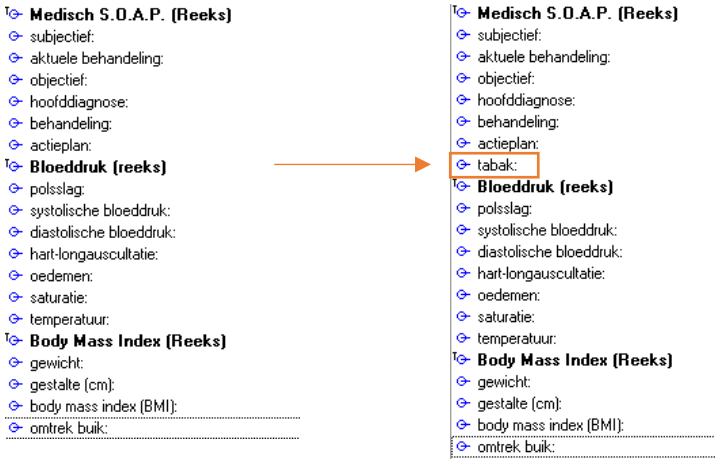
Op het moment van dit praktijkverbeterend project zijn in deze huisartsenpraktijk vier huisartsen en één huisarts-in-opleiding (HAIO) werkzaam. Tijdens de verschillende gesprekken worden ze allen bevraagd.

### 2.2.2 Interventies

De interventies worden opgesteld op basis van de gesprekken met de artsen en hieronder kort besproken. Bij de resultaten wordt dieper ingegaan op deze gesprekken.

#### *2.2.2.1 Interventie 1: "tabak" in standaardconsultatie*

Als eerste interventie wordt in het EMD een regel "tabak" toegevoegd aan elke standaardconsultatie (zie figuur 3). Wanneer een arts een nieuw patiëntencontact aanmaakt, wordt zo automatisch een plaats gecreëerd waar de rookstatus van de patiënt die voor hem zit genoteerd kan worden. Over deze interventie wordt niet gecommuniceerd naar de artsen.




*Figuur 3: Elektronisch medisch dossier op het nulmoment (links) en vanaf interventie 1 (rechts)*

#### *2.2.2.2 Interventie 2: concrete afspraken*

Aan de start van de tweede interventie wordt met alle artsen samen concrete afspraken gemaakt hoe de rookstatus onder "tabak" te noteren, namelijk:

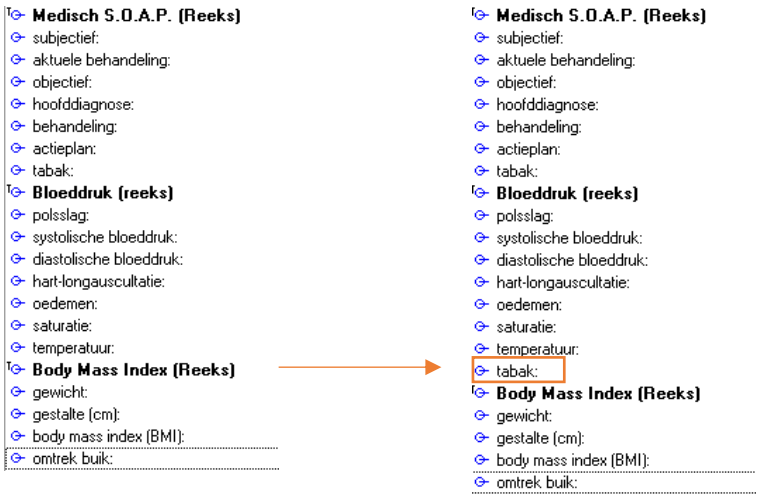
- Bij een niet-roker, wordt er "geen" ingevuld.
- Bij een ex-roker, wordt er "rookstop jaartal, aantal *packyear*" ingevuld.
  Het aantal packyear wordt berekend door het aantal pakjes sigaretten dat iemand rookt per dag te vermenigvuldigen met het aantal jaar dat iemand gerookt heeft (39).
- Bij een roker, wordt ingevuld wat er gerookt wordt (sigaretten, sigaren, pijp of vapen), hoeveel en sinds wanneer.

#### 2.2.2.3 Interventie 3: feedback

Interventie drie bestaat uit het geven van feedback met enerzijds concrete cijfers over het aantal procent van de patiënten waar de rookstatus bij genoteerd werd. Anderzijds wordt ook meegedeeld bij hoeveel procent van de patiënten met een consultatie in de afgelopen acht weken de rookstatus genoteerd werd.

#### 2.2.2.4 Interventie 4: "tabak" ook bij klinisch onderzoek in EMD

Als laatste interventie wordt besloten om "tabak" niet enkel bij de anamnese, maar ook bij het klinisch onderzoek automatisch bij elke nieuwe consultatie in het EMD toe te voegen (zie figuur 4). Zo wordt de arts tweemaal herinnerd aan het bevragen en noteren van de rookstatus, zowel tijdens de anamnese als het klinisch onderzoek.




*Figuur 4: Elektronisch medisch dossier voor (links) en vanaf (rechts) interventie 4*

### 2.2.3 Aanvulling onderzoeksvraag drie

Zoals weergegeven onder 1.3 werden drie onderzoeksvragen vooropgesteld. Na het eerste gesprek, wordt er een aanvulling gemaakt op onderzoeksvraag 3 (Is er een verband tussen de RFE en het noteren van de rookstatus?). Er wordt gezien dat de RFE in deze praktijk niet wordt ingevuld, wat het niet mogelijk maakt om dit uit het EMD te halen voor het uitvoeren van statistische analyses. De diagnose van een consult wordt wel genoteerd, waaruit de reden van het consult afgeleid kan worden. Onderzoeksvraag 3 wordt zo aangepast naar: Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij een bepaalde consultreden? Aangezien de artsen zelf aangeven vaker aan het bevragen van rookstatus te denken bij luchtwegklachten en anticonceptieconsulten, worden contacten met en zonder deze consultreden met elkaar vergeleken.

### 2.2.4 Data extractie

Op het nulmoment en acht weken na elke interventie worden bij alle actieve patiënten ouder dan 18 jaar met een GMD bij één van de artsen van Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht op een automatische manier uit HealthOne de volgende gegevens gehaald: geboortedatum, geslacht, rookstatus, medische voorgeschiedenis, datum laatste contact met de behandelende arts, datum waarop de laatste aanpassing van de rookstatus gebeurde en de diagnose van het consult.

Voorgeschiedenis kon enkel uit het EMD gehaald worden als deze reeds gecodeerd was als diagnose en dit ongeacht hoe lang geleden dit aangemaakt werd in het dossier. De gegevens worden geëxtraheerd op de zeven meetmomenten (het nulmoment, na iedere interventie en tweemaal om de duurzaamheid van het project te bestuderen na aflopen van de interventieperiodes, zie figuur 2).

Van de patiënten die aan het begin van de studie nog geen 18 waren en die tijdens de studie 18 werden, worden gegevens pas vanaf hun achttiende verjaardag verzameld. Andere patiënten die van GMD-houdend arts veranderen (door bijvoorbeeld te verhuizen) of patiënten die overlijden tijdens de studieperiode, worden enkel in de periode voorafgaand aan deze gebeurtenis opgenomen in de analyses.

### 2.2.5 Dataverwerking

Uit de geboortedatum wordt de leeftijd berekend op het moment dat een patiënt voor de eerste keer in de studiepopulatie verschijnt.

Ook voorgeschiedenis wordt op dit moment gecodeerd in volgende categorieën: cardiaal, dermatologisch, diabetes, andere endocrinologische problemen, gastro-intestinaal, gynaecologisch, nefrologisch, neurologisch, oftalmologisch, oncologisch, orthopedisch, osteoporose, psychiatrisch, pulmonair -met opsplitsing in: astma, COPD en andere longaandoeningen-, reumatologisch, schildklier en urologisch. Voor de codering wordt een aandoening ingedeeld in de categorie van de ziekenhuisspecialist waarnaar de patiënt doorverwezen zou worden. Diagnoses behorende tot een verhoogd cardiovasculair risico (onder andere hypertensie en hypercholesterolemie), worden onder cardiovasculair gecodeerd. Bij patiënten met een oncologische voorgeschiedenis, wordt dit gecodeerd onder oncologisch en niet onder het stelsel waarin de tumor zich bevindt (vb. prostaatcarcinoom wordt gecodeerd onder oncologisch en niet onder urologisch).

Voor onderzoeksvraag 3 wordt een patiënt die meermaals langskomt in één periode waarvan minstens eenmaal voor een luchtwegconsult of anticonceptieconsult gerekend tot de respectievelijke groep.

De statistische analyses gebeuren door middel van SPSS Statistics 28. Voor onderzoeksvraag 2 en 3, en de subvraag bij onderzoeksvraag 1 betreffende het geslacht worden de analyses uitgevoerd door middel van een Chi-kwadraattest met een significantieniveau van 0,05. Voor de subgroep “anticonceptieconsult” worden enkel vrouwen opgenomen in de analyses.

# 3 Resultaten

## 3.1 Input en evaluatie van de artsen

Elke interventie wordt voorafgegaan door een gesprek met de artsen (zie figuur 2 en 2.2.2).

### 3.1.1 Gesprek 1

Tijdens de maanden voorafgaand aan het praktijkverbeterend project wordt met alle artsen apart samengezeten. Verschillende obstakels voor het registreren van de rookstatus van een patiënt komen aan bod.

Enerzijds zijn er de intrinsieke drempels vanuit de artsen zelf. Zo is één van de artsen ex-roker en haalt hij aan dat hij het net om die reden moeilijker vindt om de rookstatus te bevragen. Hij geeft als voorbeeld andere collega's die zelf roken en die paternalistisch tegen patiënten zeggen dat zij dit niet mogen. Daarnaast geven twee andere artsen aan vaak de rookstatus wel te weten van patiënten, maar dit te vergeten noteren. Drie artsen geven aan bij rookrelevante consulten zoals een pilvoorschrift of luchtwegklachten de rookstatus wel te bevragen, en twee van hen vragen het ook steeds bij nieuwe patiënten. Bij andere consulten wordt het bevragen van rookstatus vaak vergeten.

Anderzijds worden er drempels aangegeven die te maken hebben met het systeem waarin gewerkt wordt. Zo geven twee artsen tijdsgebrek aan als reden waarom ze de rookstatus niet bevragen. Er zijn veel andere dingen die binnen een consultatie ook aan bod dienen te komen en vaak wordt hieraan voorrang gegeven. Een andere drempel die door een andere arts wordt benoemd, is het niet weten waar de rookstatus te noteren in het dossier. Dit wordt ook aangehaald door een andere collega die opmerkt dat er in een consultatie in het EMD geen standaardplaats is om de rookstatus te noteren.

Als laatste geven twee artsen nog een drempel aan die te maken heeft met de patiënt. Zij zijn overtuigd dat patiënten zelf gemotiveerd moeten zijn om te stoppen. Eén van hen geeft hierbij aan dat patiënten dus zelf moeten langskomen met de vraag om het over hun rookgedrag te hebben.

Om tegemoet te komen aan de drempels van twee artsen in de praktijk, namelijk het niet weten waar de rookstatus te noteren en er niet aan denken omdat het niet in de standaard consultatie weergegeven staat, wordt als eerste interventie een regel "tabak" toegevoegd in het EMD.

### 3.1.2 Gesprek 2

Acht weken na de start van de eerste interventie wordt er opnieuw samengezeten met de artsen. De algemene consensus hierbij is dat iedereen de regel “tabak” wel had zien staan in het EMD, maar er niet geweten was wat hiermee concreet te doen. Er heerst een algemeen gevoel dat het wel belangrijk is om de rookstatus te weten van een patiënt. Iedereen gaat akkoord om de rookstatus systematisch en niet enkel opportunistisch te bevragen. Dit resulteert in interventie twee waarbij concrete afspraken gemaakt worden over hoe de rookstatus te noteren in het EMD.

### 3.1.3 Gesprek 3

Interventie twee wordt na acht weken afgerond waarna opnieuw met de artsen samengezeten wordt. Er wordt besproken bij hoeveel personen op dat moment de rookstatus gekend is in het EMD en wat de drempels zijn die hen weerhouden om de rookstatus bij elke patiënt te noteren.
Alle artsen merken op de rookstatus vaak te vergeten bevragen. Eén arts geeft aan dat ze tijdens een consultatie eerst alles van de anamnese invult en nadien het klinisch onderzoek uitvoert. Als ze de rookstatus bevraagt tijdens het klinisch onderzoek, vergeet ze dit te noteren in het EMD. Een andere arts geeft tijdsgebrek aan als reden waarom ze de rookstatus niet systematisch bevraagt.
De gegeven feedback (bij hoeveel patiënten wordt de rookstatus genoteerd, zowel in aantal als procentueel ten opzichte van het aantal patiënten met een consultatie) wordt gebruikt als derde interventie.

### 3.1.4 Gesprek 4

Tijdens het vierde gesprek heerst er een algemene positiviteit, omdat de cijfers ten opzichte van de vorige interventies blijven verbeteren. Eén arts geeft aan er de afgelopen acht weken vaker aan te denken door de grote hoeveelheid luchtwegklachten op dat moment. Zij geeft samen met een andere arts aan dat zij de ene week meer denkt aan het bevragen van de rookstatus dan de andere. Een echte verklaring waarom dit zo is, kan niet gegeven worden.
Een gegeven dat terugkwam bij verschillende artsen, is dat er nog steeds vergeten wordt om de rookstatus te noteren in het dossier als de vraag gesteld wordt tijdens het klinisch onderzoek. De vierde interventie bestaat er dan ook uit om ook hier een regel “tabak” automatisch te laten verschijnen bij het aanmaken van een nieuwe consultatie in het EMD.

### 3.1.5 Gesprek 5

Na het uitvoeren van de statistische analyses, worden de resultaten hiervan op 13/02/2024 voorgelegd aan drie van de vier artsen (één arts was afwezig) en de praktijkverpleegkundige van Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht.

Eén arts geeft aan dat zij rookstatus bevraagt bij jonge of nieuwe patiënten, maar er vaak niet aan denkt bij oudere patiënten die al jarenlang patiënt zijn in de praktijk. Ook de praktijkverpleegkundige die sinds mei 2023 in dienst is in de praktijk bevraagt de rookstatus enkel bij nieuwe patiënten.

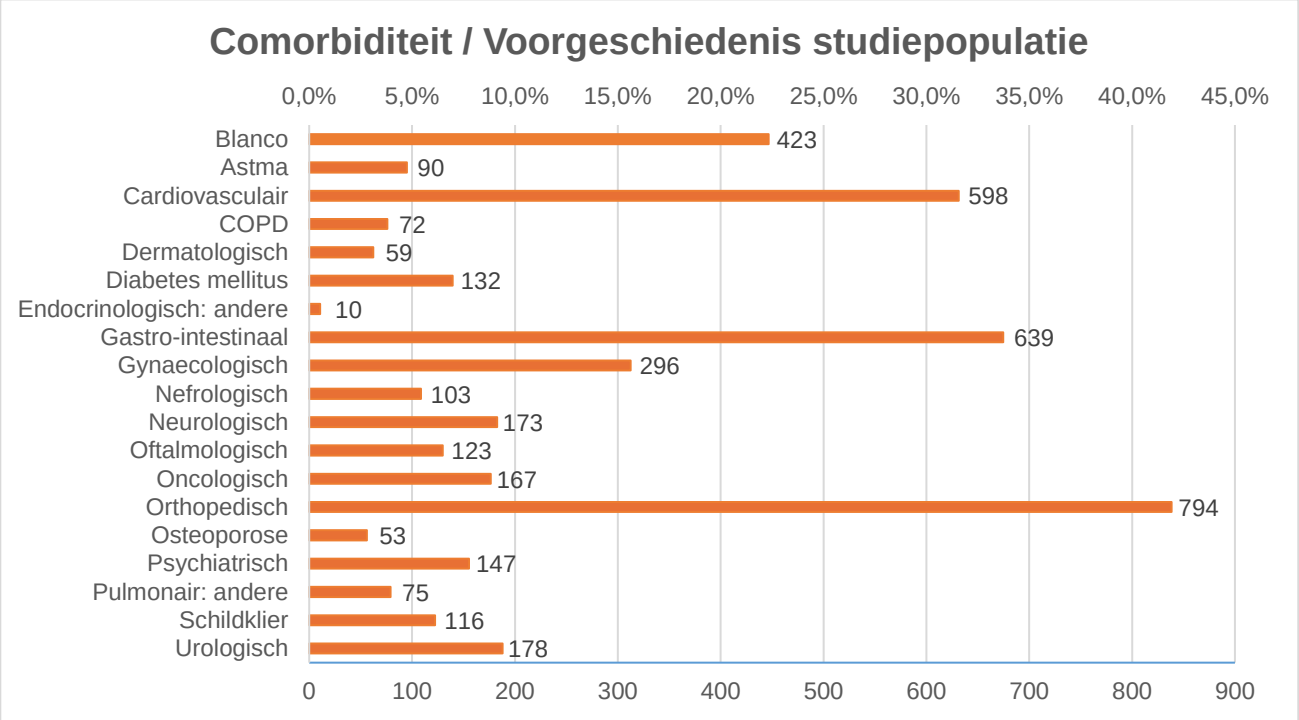
Wat betreft de luchtwegconsulten, geven twee artsen aan dat de periode met de meeste luchtwegklachten ook de drukste periode is in de huisartsenpraktijk. Hierdoor is er niet steeds tijd om de rookstatus te bevragen.

Daarnaast geven alle artsen aan dat de rookstatus ideaal elk jaar bevraagd wordt. Om dit beter te kunnen opvolgen, dient ook de datum genoteerd te worden waarop de rookstatus bevraagd wordt. Dit verschijnt op dit moment niet automatisch in het EMD.

Alle artsen zijn overwegend tevreden, omdat er nog steeds vooruitgang te zien is, ook in de periode die de duurzaamheid meet, iets wat er voor de start van het praktijkverbeterend project amper was.

## 3.2 Patiëntenbeschrijving

De leeftijd in de studiepopulatie varieert tussen 19 en 100 jaar met 52 jaar als gemiddelde leeftijd. De meerderheid van de populatie is geregistreerd als vrouw (52,4%). 423 patiënten (22,3%) hebben een blanco medische voorgeschiedenis. Van de patiënten met een medische voorgeschiedenis, ziet men het vaakst een orthopedische voorgeschiedenis (41,9%), een gastro-intestinale voorgeschiedenis (33,7%) en/of een cardiovasculaire voorgeschiedenis (31,6%) (zie figuur 5).




*Figuur 5: Comorbiditeit en voorgeschiedenis van de studiepopulatie, uitgedrukt in aantal en procentueel ten opzichte van de totale studiepopulatie*

## 3.3 Onderzoeksvraag 1: Bij hoeveel patiënten wordt de rookstatus genoteerd bij het begin en op verschillende meetmomenten tijdens de interventieperiodes?

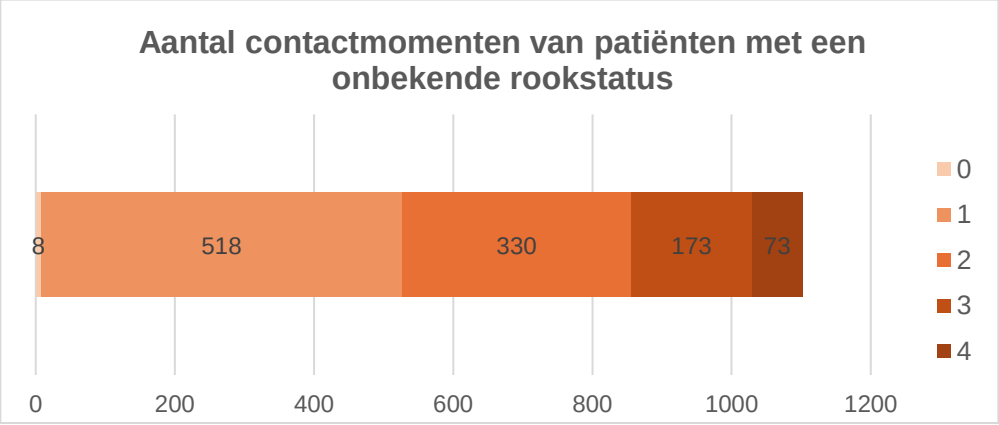
Bij aanvang van dit praktijkverbeterend project was de rookstatus geregistreerd bij 307 patiënten (17,2% van de studiepopulatie) (zie tabel 1). Na interventie 4 steeg dit naar 792 patiënten (41,8%) waarvan 350 (44,2%) patiënten niet-roker zijn, 174 (22,0%) ex-roker en 268 (33,8%) huidig roker. In de opvolgperiode om de duurzaamheid te controleren, wordt een kleinere stijging van 3,7% bemerkt in de rookstatusregistratie bij patiënten met minstens één consult in deze periode. De grootste stijging in het noteren van de rookstatus wordt gezien tijdens interventie 2, wat zich weerspiegelt in zowel absolute aantallen (+159) als procentueel (+19,9% van het aantal patiënten die minstens één consult hadden in deze periode).

*Tabel 1: Rookstatus tijdens elke studieperiode*

| Studieperiode | # studie-populatie | # rookstatus genoteerd (%) | # patiënten met consult | # extra rookstatus genoteerd (%) |
|---|---|---|---|---|
| Nulmoment | 1783 | 307 (17,2) | | |
| Interventie 1 | 1833 | 358 (19,5) | 858 | 51 (5,9) |
| Interventie 2 | 1890 | 517 (27,4) | 800 | 159 (19,9) |
| Interventie 3 | 1890 | 657 (34,8) | 819 | 140 (17,1) |
| Interventie 4 | 1894 | 792 (41,8) | 911 | 135 (14,8) |
| Meetmoment 5 | 1936 | 940 (48,6) | | 148 |
| Meetmoment 6 | 1948 | 979 (50,3) | 1044 | 39 (3,7) |

met # = aantal en onderzoekspopulatie = alle patiënten ouder dan 18 jaar met een globaal medisch dossier bij één van de artsen van Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht

Zoals weergegeven in figuur 6, is er voor 47% (518/1102) van de patiënten met een nog onbekende rookstatus op het einde van interventie 4 één contactmoment geweest in de studieperiode. 73 patiënten kwamen langs in alle vier de onderzoeksperiodes.




*Figuur 6: Aantal contactmomenten van patiënten met een onbekende rookstatus op het einde van interventie 4*

### 3.3.1 Rookstatus in functie van geslacht

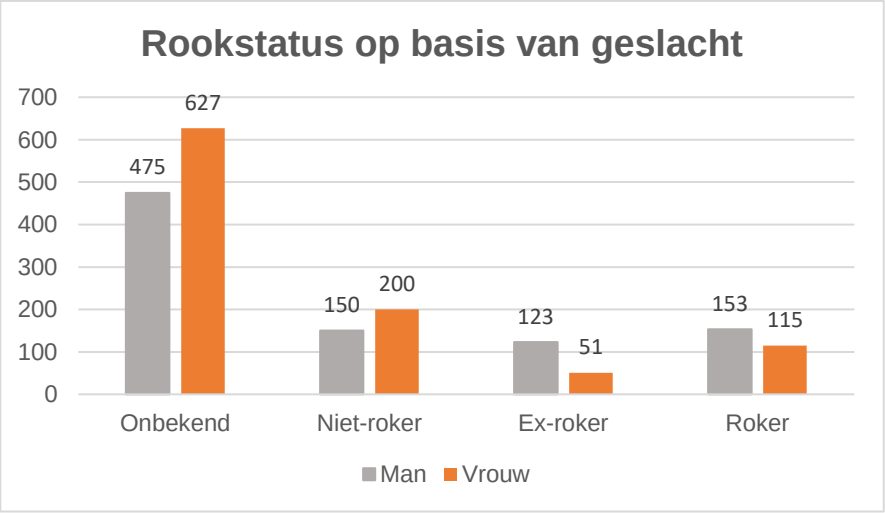
In tabel 2 wordt de rookstatus tijdens de verschillende studieperiodes weergegeven in functie van geslacht. Men ziet dat bij aanvang van dit praktijkverbeterend project de rookstatus vaker genoteerd werd bij mannen. In beide groepen neemt de genoteerde rookstatus toe, maar bij mannen wordt deze significant vaker genoteerd dan bij vrouwen in elke onderzoeksperiode.

*Tabel 2: Rookstatus per studieperiode, opgesplitst per geslacht*

| | Mannen | | Vrouwen | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Studieperiode** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **p-waarde** |
| Nulmoment | 845 | 164 (19,4) | 938 | 143 (15,2) | 0,020 |
| Interventie 1 | 870 | 192 (22,1) | 963 | 166 (17,2) | 0,009 |
| Interventie 2 | 900 | 291 (32,3) | 990 | 226 (22,8) | <0,001 |
| Interventie 3 | 900 | 361 (40,1) | 990 | 296 (29,9) | <0,001 |
| Interventie 4 | 900 | 424 (47,1) | 990 | 359 (36,3) | <0,001 |

met # = aantal

Op het einde van interventie 4 is de rookstatus dan ook bij meer vrouwen dan mannen onbekend. Bij de patiënten in de studiepopulatie waar de rookstatus wel gekend is, is van de niet-rokers de meerderheid (57,1%) vrouwelijk, terwijl bij de ex-rokers (70,7%) en de rokers (57,1%) de meerderheid mannelijk is (zie figuur 7).




*Figuur 7: Rookstatus op einde van interventie 4, opgesplitst per geslacht*

### 3.3.2 Rookstatus in functie van leeftijd

Zoals weergegeven in tabel 3 en figuur 8, zien we dat voor elke leeftijdscategorie de genoteerde rookstatus stijgt. We bemerken de grootste stijging tijdens interventie 2 in alle leeftijdscategorieën behalve bij de twee oudste. Daar geven interventies twee tot en met vier een gelijkaardige stijging in genoteerde rookstatus.

Opvallend is ook de ongelijke verdeling tussen de leeftijdsgroepen. Zo is op het einde van interventie 4 de rookstatus bij de 50'ers en 60'ers gekend bij minstens de helft van de patiënten. Dit in tegenstelling tot de oudste leeftijdscategorie, waar de rookstatus slechts bij één op vier patiënten gekend is.

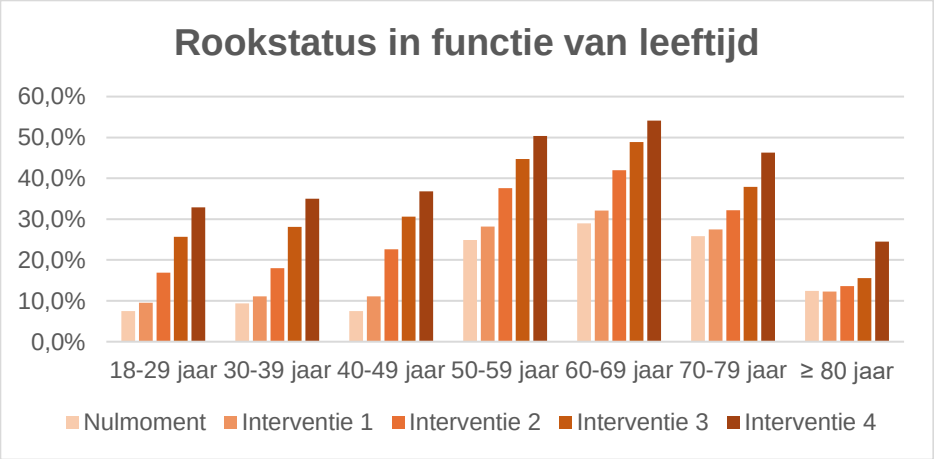
De grootste winst wordt doorheen de studie behaald in de categorie van 40 tot en met 49 jaar, waar bijna een vervijfvoudiging van de rookstatusregistratie gezien wordt. De gemiddelde leeftijd waarbij de rookstatus genoteerd wordt, daalt dan ook van 59 jaar op het nulmoment naar 53 jaar op het einde van interventie 4.

*Tabel 3: Rookstatus per studieperiode, opgesplitst per leeftijdscategorie*

| | 18-29 jaar | | 30-39 jaar | | 40-49 jaar | | 50-59 jaar | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Studieperiode** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** |
| Nulmoment | 214 | 16 (7,5) | 299 | 28 (9,4) | 282 | 21 (7,5) | 337 | 84 (24,9) |
| Interventie 1 | 231 | 22 (9,5) | 315 | 35 (11,1) | 288 | 32 (11,1) | 340 | 96 (28,2) |
| Interventie 2 | 249 | 42 (16,9) | 334 | 60 (18,0) | 288 | 65 (22,6) | 351 | 132 (37,6) |
| Interventie 3 | 249 | 64 (25,7) | 334 | 94 (28,1) | 288 | 88 (30,6) | 351 | 157 (44,7) |
| Interventie 4 | 249 | 82 (32,9) | 334 | 117 (35,0) | 288 | 106 (36,8) | 351 | 177 (50,4) |

| | 60-69 jaar | | 70-79 jaar | | ≥ 80 jaar | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Studieperiode** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** | **Totaal** | **# rookstatus genoteerd (%)** |
| Nulmoment | 297 | 86 (29,0) | 209 | 54 (25,8) | 145 | 18 (12,4) |
| Interventie 1 | 302 | 97 (32,1) | 211 | 58 (27,5) | 146 | 18 (12,3) |
| Interventie 2 | 307 | 129 (42,0) | 214 | 69 (32,2) | 147 | 20 (13,6) |
| Interventie 3 | 307 | 150 (48,9) | 214 | 81 (37,9) | 147 | 23 (15,6) |
| Interventie 4 | 307 | 166 (54,1) | 214 | 99 (46,3) | 147 | 36 (24,5) |

met # = aantal




*Figuur 8: Rookstatus per studieperiode, opgesplitst per leeftijdscategorie*

## 3.4 Onderzoeksvraag 2: Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij patiënten met een relevante comorbiditeit of voorgeschiedenis?

Zoals weergegeven in tabel 4 ziet men dat de rookstatus telkens procentueel vaker genoteerd wordt bij patiënten met een bepaalde comorbiditeit of voorgeschiedenis. Echter, is dit verschil enkel significant bij patiënten met COPD (p<0,001) en patiënten met een oncologische voorgeschiedenis (p=0,033).

*Tabel 4: Rookstatus in functie van de comorbiditeit of voorgeschiedenis*

| Comorbiditeit / Voorgeschiedenis | # patiënten MET | # patiënten ZONDER | # rookstatus genoteerd MET (%) | # rookstatus genoteerd ZONDER (%) | p-waarde |
|---|---|---|---|---|---|
| Astma | 90 | 1804 | 42 (46,7) | 750 (41,6) | 0,370 |
| Cardiovasculair | 598 | 1296 | 266 (44,5) | 526 (40,6) | 0,083 |
| COPD | 72 | 1822 | 51 (70,8) | 741 (40,7) | <0,001 |
| Diabetes mellitus | 132 | 1762 | 58 (43,9) | 734 (41,7) | 0,652 |
| Oncologisch | 167 | 1727 | 82 (49,1) | 710 (41,1) | 0,033 |

met # = aantal, "MET" = met deze voorgeschiedenis/comorbiditeit, "ZONDER" = zonder deze voorgeschiedenis of comorbiditeit

## 3.5 Onderzoeksvraag 3: Wordt rookstatus significant vaker genoteerd bij een bepaalde consultreden?

Bij luchtwegconsulten wordt er een toename in de genoteerde rookstatus gezien naarmate de studie vordert. Vanaf interventie 3 wordt de rookstatus zelfs vaker genoteerd bij luchtwegconsulten ten opzichte van een andere consultreden. Echter, is dit verschil tussen beide groepen nooit significant (zie tabel 5).

*Tabel 5: Rookstatus per studieperiode, opgesplitst op het al dan niet hebben van een luchtwegconsult*

| | Luchtwegconsult | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Studieperiode** | **# patiënten MET** | **# patiënten ZONDER** | **# rookstatus genoteerd MET (%)** | **# rookstatus genoteerd ZONDER (%)** | **p-waarde** |
| Over de gehele periode | 274 | 1620 | 123 (44,9) | 669 (41,3) | 0,190 |
| Interventie 1 | 52 | 813 | 17 (32,7) | 813 (37,2) | 0,520 |
| Interventie 2 | 118 | 717 | 46 (39,0) | 717 (44,2) | 0,272 |
| Interventie 3 | 78 | 765 | 37 (47,4) | 765 (43,9) | 0,541 |
| Interventie 4 | 60 | 858 | 32 (53,3) | 858 (40,8) | 0,052 |

met # = aantal, "MET" = luchtwegconsult, "ZONDER" = andere reden voor de consultatie

Ook voor de anticonceptieconsulten bemerken we nooit een significant verschil ten opzichte van de consultaties met een andere consultreden (zie tabel 6). Door het te lage aantal patiënten in de groep met een anticonceptieconsult tijdens interventieperiode 3, kon de Chi-kwadraattest niet uitgevoerd worden. In de andere studieperiodes wordt de rookstatus niet genoteerd bij meer dan de helft van de patiënten met een anticonceptieconsult.

*Tabel 6: Rookstatus per studieperiode, opgesplitst op het al dan niet hebben van een anticonceptieconsult*

| | Anticonceptieconsult | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Studieperiode** | **# patiënten MET** | **# patiënten ZONDER** | **# rookstatus genoteerd MET (%)** | **# rookstatus genoteerd ZONDER (%)** | **p-waarde** |
| Over de gehele periode | 43 | 949 | 16 (37,2) | 350 (36,8) | 0,995 |
| Interventie 1 | 9 | 449 | 4 (44,4) | 144 (32,1) | 0,819 |
| Interventie 2 | 11 | 407 | 5 (45,0) | 152 (37,3) | 0,810 |
| Interventie 3 | 3 | 426 | 3 (100) | 162 (38,0) | |
| Interventie 4 | 10 | 482 | 3 (33,3) | 179 (37,1) | 0,335 |

met # = aantal, "MET" = anticonceptieconsult, "ZONDER" = andere reden voor de consultatie

# 4 Discussie

In dit praktijkverbeterend project bekomt men een stijging in de rookstatusregistratie van 17,2% naar 41,8% over de vier onderzoeksperiodes heen. De meeste progressie wordt geboekt tijdens interventie 2 (+19,9% van de patiënten met een consult in deze periode) waarbij er met de artsen duidelijke afspraken gemaakt worden over hoe de rookstatus te noteren in het EMD. In eerdere studies, die varieerden in onderzoeksperiode tussen enkele maanden en twee jaar, werd een gelijkaardig cijfer gezien op het einde van de studie met een gekende rookstatus bij 38-83% van de patiënten (5-8, 33).

Over alle onderzoeksperiodes heen wordt de rookstatus significant vaker genoteerd bij mannen (p variërend tussen p=0,020 en p<0,001), wat al eerder aangetoond werd door Selak et al. (6) en Turner et al. (35). Zou het feit dat mannen vaker roken dan vrouwen (20, 21) hiermee te maken hebben? Ook in dit praktijkverbeterend project zien we dat bij patiënten van wie de rookstatus gekend is, mannen vaker roker of ex-roker zijn dan vrouwen. Een mogelijkheid is dus dat artsen vaker de rookstatus bevragen en noteren bij rokers dan bij niet-rokers.

Ondanks wat de artsen zelf op voorhand dachten, wordt rookstatus niet significant vaker bevraagd tijdens luchtwegconsulten of anticonceptieconsulten en dit tijdens geen enkele onderzoeksperiode. Men ziet wel een toename in het bevragen van de rookstatus bij luchtwegconsulten over de interventieperiodes heen. Een mogelijke verklaring waarom de rookstatus bij de helft van de patiënten met een luchtwegconsult nog ongekend blijft, wordt gegeven door één van de artsen; De periode met de meeste luchtwegconsulten is ook de drukste periode in de huisartsenpraktijk waardoor tijdstekort een rol kan spelen in het al dan niet bevragen van de rookstatus, iets wat in eerdere studies ook naar voren kwam als barrière (4, 11, 12). Nochtans zouden patiënten bij een duidelijke aanleiding, zoals luchtwegklachten, inzicht kunnen krijgen in het verband tussen deze klachten en hun rookgedrag. Zo is er bij rookstop een verbetering op onder andere hoest en kortademigheid te verwachten (40).
In de groep patiënten met een anticonceptieconsult valt op dat het steekproefaantal klein is en dit in elke onderzoeksperiode. Nochtans kan men, ook bij een kleine groep, verwachten dat de rookstatus bij nagenoeg iedereen bevraagd wordt, gezien dit belangrijk is in de keuze van anticonceptiemethode. Roken is een relatieve contra-indicatie voor de opstart van een combinatiepreparaat bij vrouwen jonger dan 35 jaar en bij vrouwen vanaf 35 jaar is roken zelfs een absolute contra-indicatie gezien het verhoogd risico op ischemische cardiovasculaire

aandoeningen (41, 42). Zouden deze vrouwen geen combinatiepreparaten, maar een andere anticonceptiemethode gebruiken? Of zouden de patiënten die langskwamen tijdens de studieperiode reeds lange tijd dezelfde anticonceptiemethode gebruiken, waar bij de opstart de rookstatus wel bevraagd werd, maar niet genoteerd? Nochtans wordt er aangeraden om zeker bij vrouwen vanaf 35 jaar de rookstatus meermaals actief te bevragen en indien nodig te veranderen van anticonceptiemethode (41).

Vanuit eerdere studies zouden we daarnaast verwachten dat de rookstatus vaker genoteerd wordt bij een cardiovasculaire voorgeschiedenis (6) en bij diabeten (6, 35), omdat roken een belangrijke cardiovasculaire risicofactor is (18, 19) en gebruikt wordt bij het opstellen van een cardiovasculair risicoprofiel (18, 43). In dit praktijkverbeterend project wordt rookstatus wel vaker genoteerd bij deze patiëntengroepen (respectievelijk 44,5% ten opzichte van 40,6% bij patiënten met en zonder cardiovasculaire voorgeschiedenis; en 43,9% ten opzichte van 41,7% bij patiënten met en zonder diabetes mellitus), maar dit verschil is niet significant (respectievelijk p=0,083 en p=0,652). Bij meer dan de helft van de patiënten met diabetes mellitus en/of een cardiovasculaire voorgeschiedenis blijft de rookstatus ongekend. Zou het voorafgaand aan dit praktijkverbeterend project niet de gewoonte geweest zijn om de rookstatus te noteren bij het opmaken van een cardiovasculair risicoprofiel? Of zou er tijdens het consult meer aandacht besteed worden aan andere dingen, zoals therapietrouw, voedings- en bewegingsadvies of afspraken in tweede lijn (zoals het aanbevolen jaarlijkse opsporen van diabetische retinopathie door de oogarts bij alle diabetespatiënten (44))?
De rookstatus wordt wel significant vaker genoteerd bij patiënten met een oncologische voorgeschiedenis (p=0,033) en bij patiënten met COPD (p<0,001). Ondanks het verband tussen roken en COPD en het afremmen van de achteruitgang van de longfunctie bij rookstop (45), is ook hier bij bijna drie op de tien patiënten de rookstatus niet geregistreerd. Gaan artsen ervan uit dat ze de rookstatus van deze patiënten wel kennen? Of speelt de barrière die één arts aangaf, namelijk het moeilijk vinden de rookstatus te bevragen van patiënten die al jaren in de praktijk zijn, mee?

Ook andere barrières, waarvan sommigen ook in eerdere studies aan bod kwamen, worden doorheen het praktijkverbeterend project door de artsen aangegeven. Voornamelijk onvoldoende tijd tijdens een consultatie (4, 11, 12), als arts zelf ex-roker zijn (13), het weten maar vergeten noteren, het niet weten waar de rookstatus te noteren en onvoldoende motivatie van de patiënt (4,

11, 12) waardoor twee artsen vinden dat het initiatief voor een consultatie over roken bij de patiënt zelf ligt, kwamen aan bod tijdens de gesprekken met de artsen.
Doorheen de vier interventieperiodes wordt getracht om een aantal barrières weg te werken zoals het duidelijker maken van de plaats waar rookstatus genoteerd kan worden in het EMD. Ondanks de inspanningen van de artsen, ziet men een afvlakking in verbetering van rookstatusregistratie optreden. Zo wordt in de duurzaamheidsperiode nog slechts bij 39 (+3,7%) extra patiënten de rookstatus genoteerd. Gaan de artsen ervan uit dat de praktijkverpleegkundige, die tussen meetmoment vier en vijf aangenomen werd, de rookstatus wel zal bevragen? Of is hun aandacht rondom dit onderwerp terug verslapt? De artsen zelf zijn wel tevreden over de verbetering, ook in de duurzaamheidsperiode, omdat er blijvende vooruitgang te zien is. De afvlakking toont vooral aan dat kwaliteitsverbetering, en bij uitbreiding gedragsverandering bij artsen, tijd en blijvende aandacht vraagt. Opportunistische preventie in de huisartsenpraktijk heeft zijn grenzen, vermoedelijk omdat er tijdens een consult ook aan veel andere zaken gedacht moet worden.

Als laatste kan men zich ook de vraag stellen hoe correct de verzamelde gegevens zijn die gebruikt worden in de analyses, want allle gegevens worden uit het EMD gehaald. Gegevens die hier niet, op een verkeerde plaats of foutief in vermeld staan, worden op deze manier niet (correct) geëxtraheerd.
Enerzijds is er zo een mogelijke onderschatting in genoteerde rookstatus aan het begin van het praktijkverbeterend project. Als de rookstatus van een patiënt op een andere plaats genoteerd staat (vb. tijdens de anamnese in een consult) en niet specifiek onder “tabak” in het EMD, wordt dit niet geëxtraheerd en bijgevolg niet opgenomen in de analyses.
Anderzijds kan men zich de vraag stellen hoe correct de genoteerde rookstatus is. Mant et al. (7) toonde reeds aan dat de genoteerde rookstatus niet steeds de werkelijke rookstatus blijkt te zijn. Bij de patiënten waarbij de rookstatus bevraagd werd in de studieperiode zal deze hoogstwaarschijnlijk correct genoteerd staan, tenzij de patiënt hierover loog of de arts dit verkeerd noteerde. De vraag stelt zich dan ook om de hoeveel tijd de rookstatus opnieuw bevraagd moet worden. Gebeurt dit best altijd bij een bepaalde klacht, waarbij de artsen zelf aangeven vaker aan het bevragen van de rookstatus te denken, maar wat zich niet weerspiegelt in een statistisch significant verschil? Of bij patiënten met een bepaalde comorbiditeit, waarbij enkel een verschil gezien wordt bij patiënten met COPD en/of een oncologische voorgeschiedenis? Of bevraagt de arts de rookstatus het beste tijdens een bepaalde periode van het jaar bij alle patiënten die op dat moment langskomen? Zelf geven de artsen aan het liefst jaarlijks bij alle patiënten de rookstatus te bevragen, een termijn die ook vooropgesteld wordt door Gailly (4).

Men kan concluderen dat deze praktijk met dit praktijkverbeterend project een belangrijke stap gezet heeft in het domein rookstop. Naast kort rookstopadvies, waarmee 1-3% van de patiënten stopt (27), is het verbeteren van de detectiegraad (9) ook een belangrijk gegeven in het bekomen van rookstop. Voor men aan rookstopbegeleiding kan beginnen, is de eerste noodzakelijke voorwaarde dat de rookstatus gekend is. Via vier interventieperiodes waarbij er telkens gekeken wordt naar de noden en mogelijke barrières, wordt er via de PDSA-cyclus van Deming (10) een verbetering in rookstatusregistratie bekomen van 17,2% naar 41,8%. In de duurzaamheidsperiode wordt een afvlakking gezien, maar nog steeds een blijvende verbetering in registratiegraad waarbij op het einde van dit praktijkverbeterend project de rookstatus gekend is bij de helft van de patiënten. Het bevragen van de rookstatus zal blijvende aandacht vragen, maar de artsen mogen terecht tevreden zijn met dit resultaat.

# 5 Referenties


1. Taylor G, McNeill A, Girling A, Farley A, Lindson-Hawley N, Aveyard P. Change in mental health after smoking cessation: systematic review and meta-analysis. Bmj. 2014;348:g1151.
2. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. Bmj. 2004;328(7455):1519.
3. U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2014.
4. Gailly J. Stoppen met roken: aanbeveling voor goede medische praktijkvoering. Huisarts Nu. 2006.
5. Rafter N, Wells S, Stewart A, Selak V, Whittaker R, Bramley D, et al. Gaps in primary care documentation of cardiovascular risk factors. N Z Med J. 2008;121(1269):24-33.
6. Selak V, Wells S, Whittaker R, Stewart A. Smoking status recording in GP electronic records: the unrealised potential. Inform Prim Care. 2006;14(4):235-41; discussion 42-5.
7. Mant J, Murphy M, Rose P, Vessey M. The accuracy of general practitioner records of smoking and alcohol use: comparison with patient questionnaires. J Public Health Med. 2000;22(2):198-201.
8. Bryant J, Carey M, Sanson-Fisher R, Mansfield E, Regan T, Bisquera A. Missed opportunities: general practitioner identification of their patients' smoking status. BMC Fam Pract. 2015;16:8.
9. Doran CM, Pekarsky B, Gordon M, Sanson-Fisher RW. General practitioners' role in preventive medicine: scenario analysis using smoking as a case study. Addiction. 1998;93(7):1013-22.
10. The Deming Institute. PDSA 2023. Available from: https://deming.org/explore/pdsa/.
11. Kottke TE WD, Solberg LI, Brekke ML. Physician-delivered smoking cessation advice: issues identified during ethnographic interviews. Tob Control. 1994(3(1)):46-9.
12. Vogt F, Hall S, Marteau TM. General practitioners' and family physicians' negative beliefs and attitudes towards discussing smoking cessation with patients: a systematic review. Addiction. 2005;100(10):1423-31.
13. Aboyans V, Pinet P, Lacroix P, Laskar M. Knowledge and management of smoking-cessation strategies among cardiologists in France: a nationwide survey. Arch Cardiovasc Dis. 2009;102(3):193-9.
14. Van den Bruel AC, I.; Van Linden, A.; Schoefs, D.; Ramaekers, D.; Bonneux, L. Effectiviteit en kosten-effectiviteit van behandelingen voor rookstop. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2004. Report No.: KCE Reports 1A.
15. Chaturvedi N, Jarrett J, Shipley MJ, Fuller JH. Socioeconomic gradient in morbidity and mortality in people with diabetes: cohort study findings from the Whitehall Study and the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Bmj. 1998;316(7125):100-5.
16. Azagba S, Sharaf MF, Xiao Liu C. Disparities in health care utilization by smoking status in Canada. Int J Public Health. 2013;58(6):913-25.
17. Fassmer AM, Luque Ramos A, Boiselle C, Dreger S, Helmer S, Zeeb H. [Tobacco Use and Utilization of Medical Services in Adolescence: An Analysis of the KiGGS Data]. Gesundheitswesen. 2019;81(1):17-23.
18. Govaerts FD, N.; Van Thienen, K.;. Cardiovasculaire risicobepaling in de eerste lijn. Domus Medica; 2020.
19. Turner RC, Millns H, Neil HA, Stratton IM, Manley SE, Matthews DR, Holman RR. Risk factors for coronary artery disease in non-insulin dependent diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS: 23). Bmj. 1998;316(7134):823-8.

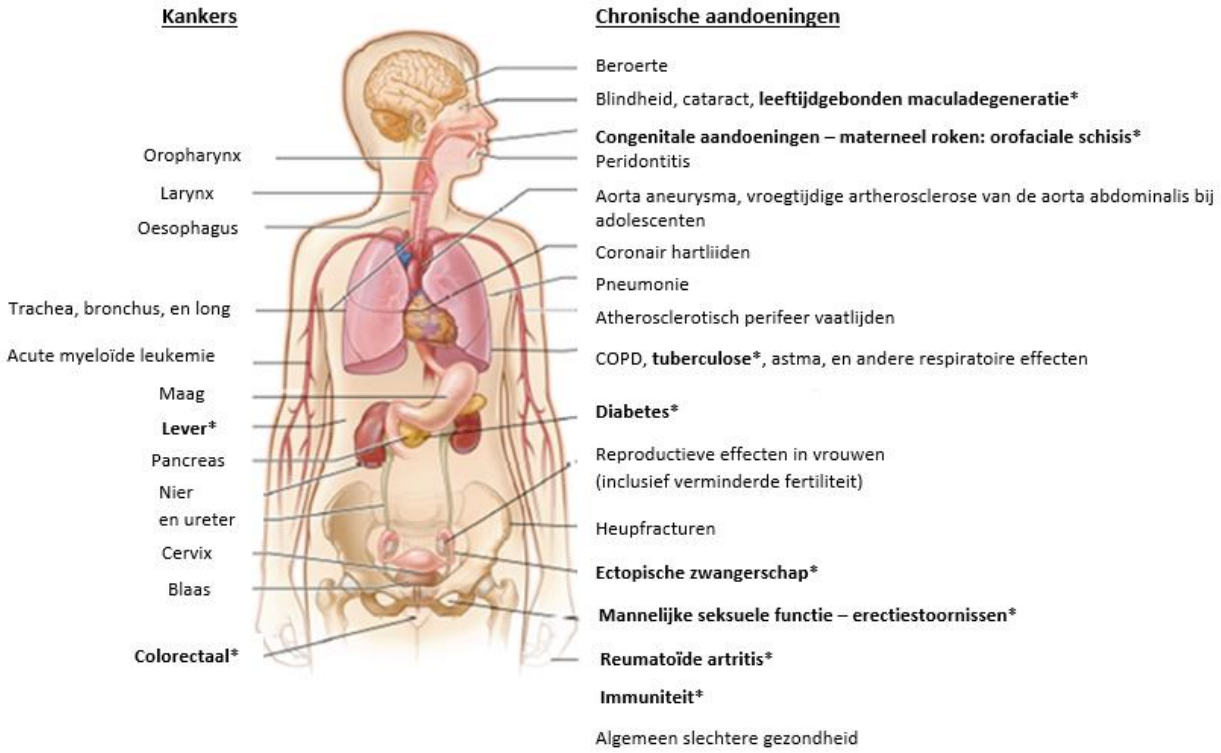
20. Fiers S. BE. Preventiebarometer: Tabak. Brussel, België: Sciensano; 2022. Contract No.: D/2022.14.440/55.
21. Sciensano. Tabaksgebruik 2022. Available from: https://www.gezondbelgie.be/nl/gezondheidstoestand/determinanten-van-gezondheid/tabaksgebruik.
22. Van Der Heyden J. BF, Drieskens S.;. Gezondheidsenquête: Ambulante zorg door artsen en tandartsen. Brussel, België: Sciensano; 2018. Report No.: D/2020/14.440/9.
23. Fiore M. et al. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. Am J Prev Med. 2008;35(2):158-76.
24. US Preventive Services Task Force Guides to Clinical Preventive Services. The Guide to Clinical Preventive Services 2014: Recommendations of the US Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014.
25. National Institutes of Health State-of-the-Science conference statement: tobacco use: prevention, cessation, and control. Ann Intern Med. 2006;145(11):839-44.
26. Ranney L, Melvin C, Lux L, McClain E, Lohr KN. Systematic review: smoking cessation intervention strategies for adults and adults in special populations. Ann Intern Med. 2006;145(11):845-56.
27. Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2013(5):Cd000165.
28. al. FMe. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. Am J Prev Med. 2008;35(2):158-76.
29. De Laet C. NM, Van Brabandt H., Ramaekers D.,. Rapid Assessment: Cardiovasculaire Primaire Preventie in de Belgische Huisartspraktijk. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007.
30. Milder IE, Blokstra A, de Groot J, van Dulmen S, Bemelmans WJ. Lifestyle counseling in hypertension-related visits--analysis of video-taped general practice visits. BMC Fam Pract. 2008;9:58.
31. Fidler W, Lambert TW. A prescription for health: a primary care based intervention to maintain the non-smoking status of young people. Tob Control. 2001;10(1):23-6.
32. Kamstrup-Larsen N, Dalton SO, Grønbæk M, Broholm-Jørgensen M, Thomsen JL, Larsen LB, et al. The effectiveness of general practice-based health checks on health behaviour and incidence on non-communicable diseases in individuals with low socioeconomic position: a randomised controlled trial in Denmark. BMJ Open. 2019;9(9):e029180.
33. Van der Auwera J. Rookstopbegeleiding in de huisartsenpraktijk: Ontwikkeling en gebruik van een praktijkrichtlijn en kennis van de gemotiveerde roker betreffende rookstop. Een praktijkverbeterend project.: Katholieke Universiteit Leuven; 2017.
34. Ampt AJ, Amoroso C, Harris MF, McKenzie SH, Rose VK, Taggart JR. Attitudes, norms and controls influencing lifestyle risk factor management in general practice. BMC Fam Pract. 2009;10:59.
35. Turner LR, Cicuttini F, Pearce C, Mazza D. Cardiovascular disease screening in general practice: General practitioner recording of common risk factors. Prev Med. 2017;99:282-5.
36. Smith CE, Hill SE, Amos A. Impact of specialist and primary care stop smoking support on socio-economic inequalities in cessation in the United Kingdom: a systematic review and national equity initial review completed 22 January 2019; final version accepted 19 July 2019 analysis. Addiction. 2020;115(1):34-46.
37. Hiscock R, Bauld L, Amos A, Fidler JA, Munafò M. Socioeconomic status and smoking: a review. Ann N Y Acad Sci. 2012;1248:107-23.
38. Wells KB, Lewis CE, Leake B, Ware JE, Jr. Do physicians preach what they practice? A study of physicians' health habits and counseling practices. Jama. 1984;252(20):2846-8.

39. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms: pack year 2023. Available from: https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/pack-year.
40. Stichting tegen Kanker. Gezondheidsvoordelen. Available from: https://www.tabakstop.be/rokers/waarom-stoppen/gezondheidsvoordelen.
41. Nederlandse Huisartsen Genootschap. Anticonceptie. 2023.
42. Peremans et al. Hormonale anticonceptie. Domus Medica; 2011.
43. Nederlandse Huisartsen Genootschap. Cardiovasculair risicomanagement. 2019.
44. Koeck PH. et al. Diabetes mellitus type 2. Domus Medica; 2015.
45. Nederlandse Huisartsen Genootschap. COPD. 2022.

# 6 Bijlagen

## 6.1 Bijlage 1: Gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met roken

Figuur 1.1A De gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met roken

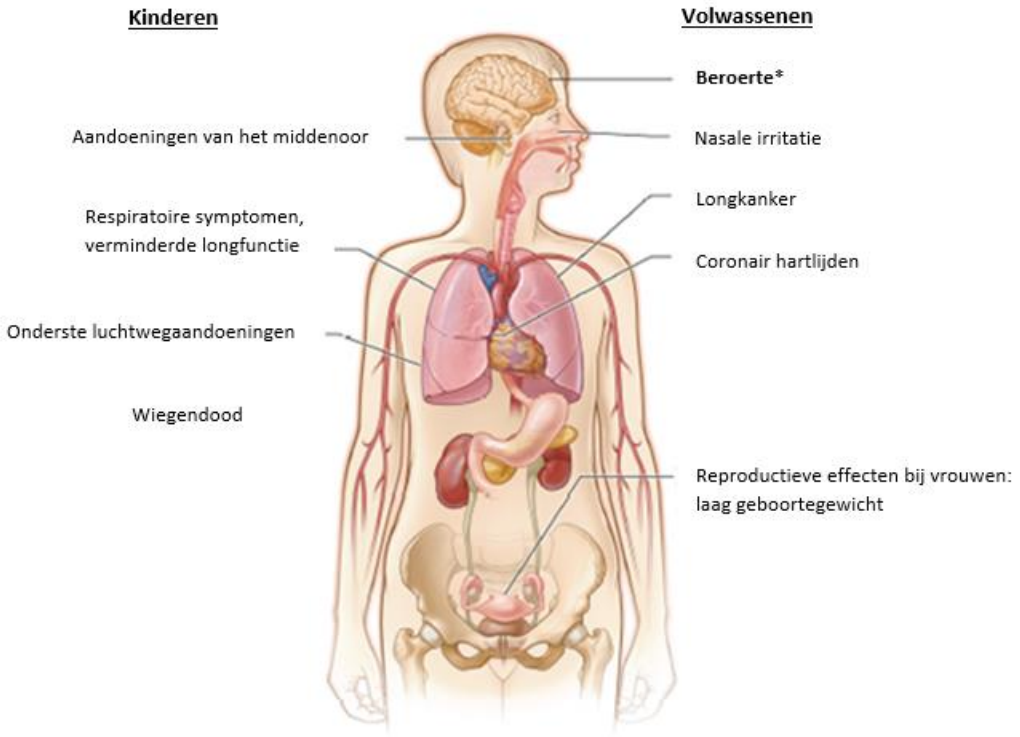



*Bron:* USDHHS 2004, 2006, 2012
*Opmerking:* Elke aandoening die vetgedrukt staat en gevolgd wordt door *, is een nieuwe ziekte die een causaal verband heeft met roken in dit rapport

*Figuur 9: De gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met roken, vertaald uit U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health. 2014 (3)*

## 6.2 Bijlage 2: Gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met passief roken

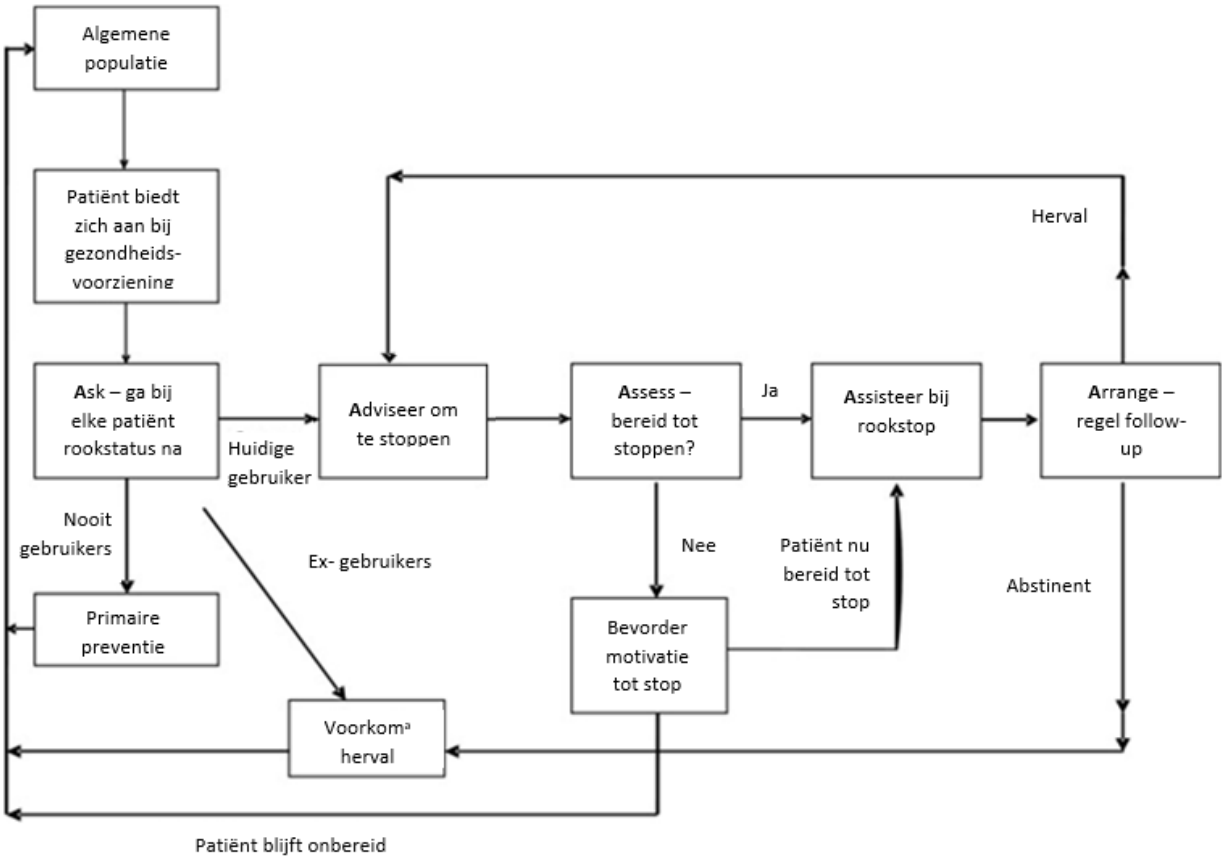
Figuur 1.1B De gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met passief roken




*Bron:* USDHHS 2004, 2006.
*Opmerking:* Elke aandoening die vetgedrukt staat en gevolgd wordt door *, is een nieuwe ziekte die een causaal verband heeft met passief roken in dit rapport

*Figuur 10: De gezondheidsgevolgen die een causaal verband hebben met passief roken, vertaald uit U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health. 2014 (3)*

## 6.3 Bijlage 3: Model voor de behandeling van tabaksgebruik en afhankelijkheid (“de vijf A’s”)




Figuur 2. Model voor de behandeling van tabaksgebruik en afhankelijkheid

[a]Herval-preventie interventies zijn niet noodzakelijk bij volwassenen die geen tabak gebruikten gedurende velen jaren

*Figuur 11: Model voor de behandeling van tabaksgebruik en afhankelijkheid, vertaald uit Fiore M. et al., A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. Am J Prev Med., 2008;35(2):158-76 (23)*

## 6.4 Bijlage 4: Rookstatusregistratie in verschillende studies

*Tabel 7: Rookstatusregistratie in verschillende studies (5-8, 33)*

| Auteur | Jaar | Land | Aantal patiënten | Gekende rookstatus |
|---|---|---|---|---|
| Mant et al. | 2000 | Verenigd Koninkrijk | 892 | 76% |
| Selak et al. | 2006 | Nieuw-Zeeland | 3564 | 38-50% |
| Rafter et al. | 2008 | Nieuw-Zeeland | 1680 | 41,50% |
| Bryant et al. | 2015 | Australië | 1573 | 66% |
| Van der Auwera J. | 2017 | België | 1695 | 83,24% |

## 6.5 Bijlage 5: Goedkeuring Ethisch Comité Universitair Ziekenhuis Gent

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Dr. stefan Heytens
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg
Alhier

| contact | telefoon | e-mail |
|---|---|---|
| Commissie voor medische ethiek | +32 (0)9 332 33 36 | Ethisch.comite@uzgent.be |
| **Aanvrager** | **datum** | **pagina** |
| Lisa Bonte | 30/09/2022 | 1/6 |
| **Onze referentie:** | **EudraCT-nr:** | **Belg. Regnr:** |
| THE-2022-0166 | | B6702022000487 |

Betreft:
**Het verbeteren van de registratie van rookstatus als praktijkverbeterend project**

**Positief advies conform de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon**

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht en besproken op haar vergadering van 21/09/2022.

Na raadpleging van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier, is de CME van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

EC geeft daarom op 29/09/2022 een gunstig advies over deze studie.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

CC: FAGG
Cc: HIRUZ_CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

---

Unofficial translation in English:

**Positive advice in accordance with the law of 7 May 2004 on experiments on the human person**

The Ethics committee (EC) of University Ghent (Ugent) and Ghent University Hospital (UZ Gent) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 21/09/2022.

After consulting the additional information and/or modified documents related to this dossier, the CME is of the opinion that the proposed study, as described in the protocol, is scientifically relevant and ethically justified.

EC therefore gives on 29/09/2022 a favourable opinion on this study

Submitted documents: see Annex 1
List of members: see appendix 2
Points of concern: see appendix 3b

---

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

**Bijlage 1: Documenten**

Categorie: CV
- student Lisa Bonte, versie 1 dd. 26/07/2022 (Nederlands)
- hoofdonderzoeker Stefan Heytens, versie 1 dd. 11/08/2022 (Engels)

Categorie: Gegevensverwerkingsregister
- Datamanagementsplan: AVG, versie 1 dd. 26/07/2022 (Nederlands)
- Datamanagementsplan: GEB, versie 1 dd. 26/07/2022 (Nederlands)

**Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent**

voorzitter: Prof. dr. P. Deron
Secretaris: Prof. Dr. R. Peleman

| Effectief lid | Plaatsvervangend lid |
|---|---|
| Dr. G. VAN LANCKER<br>(UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀) | Prof. dr. S. ROTTEY<br>(UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀) |
| Prof.dr. D. DE BACQUER<br>(UGENT - statisticus, ♂) | Prof. dr. P. COOREVITS<br>(UGENT - statisticus, ♂) |
| Dr. J. VAN ELSEN<br>(huisarts, ♂) | Dr. M. COSYNS<br>(huisarts, ♂) |
| Prof. dr. K. DE GROOTE<br>(UZ GENT – kindercardioloog, ♀) | Prof. dr. P. SCHELSTRAETE<br>(UZ GENT – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀) |
| Prof. dr. W. NOTEBAERT<br>(UGENT – psycholoog, ♂) | Mr. W. SCHRAUWEN<br>(UZ GENT – psycholoog, ♂) |
| Mevr. M. FOUQUET<br>(UZ GENT – verpleegkundige, ♀) | Mevr. I. VLERICK<br>(UZ GENT – verpleegkundige, ♀) |
| Dhr. C. DEMEESTERE<br>(UZ GENT – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂) | Dhr. G. DE SMET<br>(UZ GENT – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂) |
| Mevr. K. KINT<br>(UZ GENT – apotheker, ♀) | Mevr. L. HUYS<br>(UZ GENT – apotheker, ♀) |
| Dhr. B. VANDERHAEGEN<br>(UZ GENT - moraaltheoloog, ♂) | Prof. dr. S. STERCKX<br>(UGENT - moraalfilosoof, ♀) |
| Prof. dr. mr. T. BALTHAZAR<br>(UGENT - jurist, ♂) | Prof. Dr. T. GOFFIN<br>(UGENT - jurist, ♂) |
| Mevr. C. VANCAENEGHEM<br>(patiëntvertegenwoordiger, ♀) | Mevr. S. DE GROOTE<br>(patiëntvertegenwoordiger, ♀) |
| Prof. dr. P. DERON<br>(UZ GENT – chirurg, ♂) | Prof. dr. W. CEELEN<br>(UZ GENT – chirurg, ♂) |
| Prof. dr. R. PELEMAN<br>(UZ GENT - internist/pneumoloog, ♂) | Prof. dr. H. VERSTRAELEN<br>(UZ GENT – Vulva-arts, ♂) |
| Prof. dr. J. DECRUYENAERE<br>(UZ GENT – internist/intensivist, ♂) | Dr. N. PETERS<br>(UZ GENT – fertilite/tsarts, ♀) |
| Prof. dr. R. RUBENS<br>(UZ GENT – internist/endocrinoloog, ♂) | Prof. dr. W. VAN BIESEN<br>(UZ GENT – nefroloog, ♂) |
| Prof. dr. M. De MUYNCK<br>(UZ GENT – arts fysische geneeskunde en revalidatie, ♀) | Prof. dr. S. JANSSENS<br>(UZ GENT – geneticus, ♀) |
| Prof. dr. K. DHONDT<br>(UZ GENT – (kinder)psychiater, ♀) | Dr. L. GOOSSENS<br>(UZ GENT – neonatoloog, ♀) |

**Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent**

voorzitter: Prof. dr. P. Deron
Secretaris: Prof. Dr. R. Peleman

| Effectief lid | Plaatsvervangend lid |
|---|---|
| Dr. G. VAN LANCKER<br>(UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀) | Prof. dr. S. ROTTEY<br>(UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀) |
| Prof.dr. D. DE BACQUER<br>(UGENT - statisticus, ♂) | Prof. dr. P. COOREVITS<br>(UGENT - statisticus, ♂) |
| Dr. J. VAN ELSEN<br>(huisarts, ♂) | Dr. M. COSYNS<br>(huisarts, ♂) |
| Prof. dr. K. DE GROOTE<br>(UZ GENT – kindercardioloog, ♀) | Prof. dr. P. SCHELSTRAETE<br>(UZ GENT – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀) |
| Prof. dr. W. NOTEBAERT<br>(UGENT – psycholoog, ♂) | Mr. W. SCHRAUWEN<br>(UZ GENT – psycholoog, ♂) |
| Mevr. M. FOUQUET<br>(UZ GENT – verpleegkundige, ♀) | Mevr. I. VLERICK<br>(UZ GENT – verpleegkundige, ♀) |
| Dhr. C. DEMEESTERE<br>(UZ GENT – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂) | Dhr. G. DE SMET<br>(UZ GENT – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂) |
| Mevr. K. KINT<br>(UZ GENT – apotheker, ♀) | Mevr. L. HUYS<br>(UZ GENT – apotheker, ♀) |
| Dhr. B. VANDERHAEGEN<br>(UZ GENT - moraaltheoloog, ♂) | Prof. dr. S. STERCKX<br>(UGENT - moraalfilosoof, ♀) |
| Prof. dr. mr. T. BALTHAZAR<br>(UGENT - jurist, ♂) | Prof. Dr. T. GOFFIN<br>(UGENT - jurist, ♂) |
| Mevr. C. VANCAENEGHEM<br>(patiëntvertegenwoordiger, ♀) | Mevr. S. DE GROOTE<br>(patiëntvertegenwoordiger, ♀) |
| Prof. dr. P. DERON<br>(UZ GENT – chirurg, ♂) | Prof. dr. W. CEELEN<br>(UZ GENT – chirurg, ♂) |
| Prof. dr. R. PELEMAN<br>(UZ GENT - internist/pneumoloog, ♂) | Prof. dr. H. VERSTRAELEN<br>(UZ GENT – Vulva-arts, ♂) |
| Prof. dr. J. DECRUYENAERE<br>(UZ GENT – internist/intensivist, ♂) | Dr. N. PETERS<br>(UZ GENT – fertilite/itsarts, ♀) |
| Prof. dr. R. RUBENS<br>(UZ GENT – internist/endocrinoloog, ♂) | Prof. dr. W. VAN BIESEN<br>(UZ GENT – nefroloog, ♂) |
| Prof. dr. M. De MUYNCK<br>(UZ GENT – arts fysische geneeskunde en revalidatie, ♀) | Prof. dr. S. JANSSENS<br>(UZ GENT – geneticus, ♀) |
| Prof. dr. K. DHONDT<br>(UZ GENT – (kinder)psychiater, ♀) | Dr. L. GOOSSENS<br>(UZ GENT – neonatoloog, ♀) |

## Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

*De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek ten aanzien van de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contacten met patiënten, of bij het inzien van patiëntgegevens, inclusief de juiste uitvoering daarvan door collega's en studenten. De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/ 8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.*

*De CME verwijst op haar website naar de ICH/GCP-richtlijnen en bevestigt dat van elke onderzoeker een GCP-training vereist is. Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker dat elk lid van het onderzoeksteam een geldig GCP-certificaat heeft. De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.*

*Wij vestigen uw aandacht op het feit dat de CME verwacht dat haar eerste opmerkingen ab initio in aanmerking worden genomen bij de volgende indiening door dezelfde sponsor.*

*Mits er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie pas starten wanneer de Clinical Trial Agreement werd goedgekeurd en ondertekend door de CEO van het UZ Gent (en/of door een gemachtigde vertegenwoordiger van de UGent).*

*Studies met geneesmiddelen voor onderzoek en bepaalde studies met "medical devices" dienen door de klant (PI of sponsor) te worden ingediend bij het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).*

*Studies met geneesmiddelen voor onderzoek mogen enkel uitgevoerd worden op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaar maakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art. 13 van de Belgische wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon en in art. 21 van de Belgische wet van 7/05/2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.*

*Bepaalde onderzoeken met medische hulpmiddelen vallen ook onder wettelijke termijnen (KB van 17/3/2009). Raadpleeg de website van het FAGG voor meer informatie: www.fagg-afmps.be .*

*Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Alvorens het onderzoeksproject kan starten, vereist dergelijk onderzoek ook een positief advies van het Federaal Comité voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.*

*Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer en de reglementen van de wet van 19 december 2008.*

*Dit gunstige advies van de CME houdt niet in dat zij de geplande studie op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek. U wordt eraan herinnerd dat met betrekking tot klinische onderzoeken elke waargenomen ernstige gebeurtenis onmiddellijk moet worden gemeld aan de sponsor en de ethische commissie, zelfs als het oorzakelijk verband met de studie onduidelijk is.*

*De CME-goedkeuring die voor een specifiek project wordt gegeven, is één jaar geldig. Wij verzoeken u ons te informeren als het onderzoek niet wordt gestart of als het onderzoek niet binnen 1 jaar na goedkeuring start.*

*De CME bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.*

*Indien het onderzoek niet binnen een jaar wordt beëindigd, eist de ICH-GCP dat jaarlijks een voortgangsrapportage aan de CME wordt verstrekt.*

*Tot slot verzoeken wij u de (voortijdige of geplande) beëindiging van het onderzoek binnen de wettelijke termijnen te melden en het Clinical Study Report (CSR) aan de CME te bezorgen.*

*Houd er in het geval van een klinische proef (EudraCT) rekening mee dat de resultaten moeten worden gepubliceerd in het European Clinical Trial Register. Het rapport van deze resultaten kan als CSR naar de EC worden gestuurd.*

## Appendix 3b: Points of concern (if applicable)

*The EC emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contacts with patients, or when viewing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.*

*The EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.*

*The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.*
*We would like to draw your attention to the fact that the EC expects her initial comments to be taken into account ab initio at the next submission by the same sponsor.*

*Provided that there is a **Clinical Trial Agreement**, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Gent (and/or by an authorized representative of UGent).*

*Studies with investigational medicinal products and certain studies with "medical devices" should be submitted by the client (PI or sponsor) to the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products).*
*Studies with investigational medicinal products are only allowed to be conducted, provided that the minister (FAMHP) does not state objections within legal deadlines as described in art. 13 of the Belgian law of 7/5/2004 concerning experiments on the human person and art. 21 of the Belgian law of 7/5/2017 concerning clinical trials with medicines for human use.*

*Certain studies using medical devices are also covered by legal deadlines (KB of 17/3/2009). Please consult the FAMHP website for more information: www.fagg-afmps.be.*

*Research on embryos in vitro is covered by the law of May 11, 2003. Before the research project can start, such research also requires a positive advice of the Federal Committee for medical and scientific research on embryos in vitro.*

*Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.*

*This favorable advice of the EC does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study. You are reminded that concerning clinical studies, any observed serious event needs to be reported immediately to the sponsor and the ethics committee, even if the causal relationship with the study is unclear.*

*The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.*

*The EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.*

*If the study will not be terminated within a year, the ICH-GCP demands that an **annual progress report** will be provided to the EC.*

*Finally, we request you to report the termination (early or planned) of the study within the legal deadlines and provide the **Clinical Study Report** (CSR) to the EC.*

*In case of a clinical trial (EudraCT), please be informed that the results must be published in the European Clinical Trial Register. The report of these results can be sent to the EC as the CSR.*

Afzender: Commissie voor medische ethiek

Prof. dr. stefan Heytens

U Gent

| contact | telefoon | e-mail |
|---|---|---|
| Commissie voor medische ethiek | +32 (0)9 332 33 36 | Ethisch.comite@uzgent.be |
| **Aanvrager** | **datum** | **pagina** |
| Lisa Bonte | 30/11/2022 | 1/6 |
| **Referentie hoofdstudie** | **EudraCT-nr:** | **Belg. Regnr:** |
| THE-2022-0166 | | B6702022000487 |

Betreft:
**Het verbeteren van de registratie van rookstatus als praktijkverbeterend project**

**Wijziging / toevoegen studiedocumenten**
**Amendement nr: #THE-2022-0166 dd. 21/11/2022**

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft op 29/09/2022 in eerste instantie een positief advies gegeven voor bovenvermeld protocol.

Een gunstig advies voor deze wijziging werd gegeven op 29/11/2022.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,



ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

CC: FAGG
Cc: HIRUZ CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Unofficial translation in English:

**Modification/additional study documents**

**Amendment-id: THE-2022-0166 dd. 21/11/2022**

The Ethics committee (EC) of Ghent University Hospital (UZ Gent) has initially given a positive advice for the above mentioned protocol on 29/09/2022.

A favorable advice for this modification was given on 29/11/2022.

Submitted documents: see Annex 1
List of members: see appendix 2
Points of concern: see appendix 3b

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

**Bijlage 1: Documenten**

Categorie: Antwoord onderzoeker op opmerkingen CME U(Z) Gent
- Antwoord op de opmerkingen van het Ethisch Comité, versie 1 dd. 25/10/2022 (Nederlands)

Categorie: Informatie- en toestemmingsformulier
- Informed Consent Formulier voor de artsen in Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht, versie 1 dd. 25/10/2022 (Nederlands)

Categorie: Rekruteringsmateriaal
- Poster voor in de wachtzaal van Huisartsenpraktijk De Kouter te Kieldrecht om de patiënten te informeren over de studie., versie 1 dd. 25/10/2022 (Nederlands)

**Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent**

voorzitter: Prof. dr. P. Deron
Secretaris: Prof. Dr. R. Peleman

| Effectief lid | Plaatsvervangend lid |
|---|---|
| Dr. G. VAN LANCKER<br>(UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀) | Prof. dr. S. ROTTEY<br>(UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀) |
| Prof.dr. D. DE BACQUER<br>(UGENT - statisticus, ♂) | Prof. dr. P. COOREVITS<br>(UGENT - statisticus, ♂) |
| Dr. J. VAN ELSEN<br>(huisarts, ♂) | Dr. M. COSYNS<br>(huisarts, ♂) |
| Prof. dr. K. DE GROOTE<br>(UZ GENT – kindercardioloog, ♀) | Prof. dr. P. SCHELSTRAETE<br>(UZ GENT – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀) |
| Prof. dr. W. NOTEBAERT<br>(UGENT – psycholoog, ♂) | Mr. W. SCHRAUWEN<br>(UZ GENT – psycholoog, ♂) |
| Mevr. M. FOUQUET<br>(UZ GENT – verpleegkundige, ♀) | Mevr. I. VLERICK<br>(UZ GENT – verpleegkundige, ♀) |
| Dhr. C. DEMEESTERE<br>(UZ GENT – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂) | Dhr. G. DE SMET<br>(UZ GENT – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂) |
| Mevr. K. KINT<br>(UZ GENT – apotheker, ♀) | Mevr. L. HUYS<br>(UZ GENT – apotheker, ♀) |
| Dhr. B. VANDERHAEGEN<br>(UZ GENT - moraaltheoloog, ♂) | Prof. dr. S. STERCKX<br>(UGENT - moraalfilosoof, ♀) |
| Prof. Dr. T. GOFFIN<br>(UGENT - jurist, ♂) | |
| Mevr. C. VANCAENEGHEM<br>(patiëntvertegenwoordiger, ♀) | Mevr. S. DE GROOTE<br>(patiëntvertegenwoordiger, ♀) |
| Prof. dr. P. DERON<br>(UZ GENT – chirurg, ♂) | Prof. dr. W. CEELEN<br>(UZ GENT – chirurg, ♂) |
| Prof. dr. R. PELEMAN<br>(UZ GENT - internist/pneumoloog, ♂) | Prof. dr. H. VERSTRAELEN<br>(UZ GENT – Vulva-arts, ♂) |
| Prof. dr. J. DECRUYENAERE<br>(UZ GENT – internist/intensivist, ♂) | Dr. N. PETERS<br>(UZ GENT – fertiliteitsarts, ♀) |
| Prof. dr. R. RUBENS<br>(UZ GENT – internist/endocrinoloog, ♂) | Prof. dr. W. VAN BIESEN<br>(UZ GENT – nefroloog, ♂) |
| Prof. dr. M. De MUYNCK<br>(UZ GENT – arts fysische geneeskunde en revalidatie, ♀) | Prof. dr. S. JANSSENS<br>(UZ GENT – geneticus, ♀) |
| Prof. dr. K. DHONDT<br>(UZ GENT – (kinder)psychiater, ♀) | Dr. L. GOOSSENS<br>(UZ GENT – neonatoloog, ♀) |

## Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

*De wijzigingen in de ICF moeten duidelijk aan de patiënt worden gecommuniceerd.*
*Wij willen u erop wijzen dat het bij wijzigingen aan de ICF ten zeerste wordt aangeraden om een ICF-addendum te gebruiken voor lopende deelnemers. Het ICF-addendum vermeldt alleen de wijzigingen of nieuwe informatie die voor de deelnemer duidelijker zijn dan een gewijzigde ICF waar wijzigingen worden gemarkeerd. Wanneer de inclusie nog gaande is, is een aangepaste ICF vereist voor nieuwe deelnemers.*

*De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek ten aanzien van de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contacten met patiënten, of bij het inzien van patiëntgegevens, inclusief de juiste uitvoering daarvan door collega's en studenten. De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/ 8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.*

*De CME verwijst op haar website naar de ICH/GCP-richtlijnen en bevestigt dat van elke onderzoeker een GCP-training vereist is. Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker dat elk lid van het onderzoeksteam een geldig GCP-certificaat heeft. De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.*

*Wij vestigen uw aandacht op het feit dat de CME verwacht dat haar eerste opmerkingen ab initio in aanmerking worden genomen bij de volgende indiening door dezelfde sponsor.*

*Mits er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie pas starten wanneer de Clinical Trial Agreement werd goedgekeurd en ondertekend door de CEO van het UZ Gent (en/of door een gemachtigde vertegenwoordiger van de UGent).*

*Studies met geneesmiddelen voor onderzoek en bepaalde studies met "medical devices" dienen door de klant (PI of sponsor) te worden ingediend bij het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).*

*Studies met geneesmiddelen voor onderzoek mogen enkel uitgevoerd worden op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaar maakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art. 13 van de Belgische wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon en in art. 21 van de Belgische wet van 7/05/2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.*

*Bepaalde onderzoeken met medische hulpmiddelen vallen ook onder wettelijke termijnen (KB van 17/3/2009). Raadpleeg de website van het FAGG voor meer informatie: www.fagg-afmps.be .*

*Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Alvorens het onderzoeksproject kan starten, vereist dergelijk onderzoek ook een positief advies van het Federaal Comité voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.*

*Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer en de reglementen van de wet van 19 december 2008.*

*Dit gunstige advies van de CME houdt niet in dat zij de geplande studie op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek. U wordt eraan herinnerd dat met betrekking tot klinische onderzoeken elke waargenomen ernstige gebeurtenis onmiddellijk moet worden gemeld aan de sponsor en de ethische commissie, zelfs als het oorzakelijk verband met de studie onduidelijk is.*

*De CME-goedkeuring die voor een specifiek project wordt gegeven, is één jaar geldig. Wij verzoeken u ons te informeren als het onderzoek niet wordt gestart of als het onderzoek niet binnen 1 jaar na goedkeuring start.*

*De CME bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.*

*Indien het onderzoek niet binnen een jaar wordt beëindigd, eist de ICH-GCP dat jaarlijks een voortgangsrapportage aan de CME wordt verstrekt.*

*Tot slot verzoeken wij u de (voortijdige of geplande) beëindiging van het onderzoek binnen de wettelijke termijnen te melden en het Clinical Study Report (CSR) aan de CME te bezorgen.*

*Houd er in het geval van een klinische proef (EudraCT) rekening mee dat de resultaten moeten worden gepubliceerd in het European Clinical Trial Register. Het rapport van deze resultaten kan als CSR naar de EC worden gestuurd.*

## Appendix 3b: Points of concern (if applicable)

*The changes in the ICF should be clearly communicated to the patient.*
*We would like to point out that in case of amendments to the ICF, it is strongly advised to use an ICF addendum for ongoing participants. The ICF addendum lists only the changes or new information which is more clear to the participant than an amended ICF where changes are highlighted. When inclusion is still ongoing, an amended ICF is required for new participants.*

*The EC emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contacts with patients, or when viewing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.*

*The EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.*

*The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.*
*We would like to draw your attention to the fact that the EC expects her initial comments to be taken into account ab initio at the next submission by the same sponsor.*

*Provided that there is a **Clinical Trial Agreement**, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Gent (and/or by an authorized representative of UGent).*

*Studies with investigational medicinal products and certain studies with "medical devices" should be submitted by the client (PI or sponsor) to the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products).*
*Studies with investigational medicinal products are only allowed to be conducted, provided that the minister (FAMHP) does not state objections within legal deadlines as described in art. 13 of the Belgian law of 7/5/2004 concerning experiments on the human person and art. 21 of the Belgian law of 7/5/2017 concerning clinical trials with medicines for human use.*

*Certain studies using medical devices are also covered by legal deadlines (KB of 17/3/2009). Please consult the FAMHP website for more information: www.fagg-afmps.be.*

*Research on embryos in vitro is covered by the law of May 11, 2003. Before the research project can start, such research also requires a positive advice of the Federal Committee for medical and scientific research on embryos in vitro.*

*Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.*

*This favorable advice of the EC does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study. You are reminded that concerning clinical studies, any observed serious event needs to be reported immediately to the sponsor and the ethics committee, even if the causal relationship with the study is unclear.*

*The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.*

*The EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.*

*If the study will not be terminated within a year, the ICH-GCP demands that an **annual progress report** will be provided to the EC.*

*Finally, we request you to report the termination (early or planned) of the study within the legal deadlines and provide the **Clinical Study Report** (CSR) to the EC.*

*In case of a clinical trial (EudraCT), please be informed that the results must be published in the European Clinical Trial Register. The report of these results can be sent to the EC as the CSR.*