Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk:

Haalbaarheid en acceptatie

Bloemen Sofie, KU Leuven

De Buyck Tjörven, KU Leuven

De Meestere Caroline, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Vermandere Mieke, KU Leuven

Prof. Dr. Van Pottelbergh Gijs, KU Leuven

Co-promotor: Dr. Van Mechelen Wouter, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2022 – 2025]

©Copyright by KU Leuven

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Met uitzondering van het door de wet toegestaan gebruik, is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur(s) het overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik van gedeelten uit deze publicatie, wendt u zich tot de KU Leuven, Faculteit Geneeskunde, Campus Gasthuisberg O&N2, Herestraat 49 – bus 400, 3000 Leuven.

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

Abstract

Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: Haalbaarheid en acceptatie

Achtergrond:
Medische zorg evolueert naar patiëntgerichte/doelgerichte zorg. Een voorbeeld hiervan is vroegtijdige zorgplanning, die bijdraagt tot betere kwaliteit van zorg. Artsen stoten op barrières om dit zorgplanningsgesprek te starten, waaronder onvoldoende tijd. In ziekenhuizen en woonzorgcentra kunnen verpleegkundigen gesprekken over vroegtijdige zorgplanning voeren met patiënten. Eenzelfde rol voor praktijkverpleegkundigen in multidisciplinaire huisartsenpraktijken werd nog onvoldoende onderzocht.

Doel:
Deze prospectieve kwalitatieve studie onderzoekt de haalbaarheid van een rol voor praktijkverpleegkundigen met betrekking tot het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning aan de hand van de tool Doelzoeker en de acceptatie door patiënten hiervan.

Methoden:
Praktijkverpleegkundigen uit drie Vlaamse huisartsenpraktijken doorliepen een opleiding over vroegtijdige zorgplanning en de tool Doelzoeker, waarna twee gesprekken met patiënten volgden. Tijdens het eerste gesprek werd de patiënt geïnformeerd over het concept vroegtijdige zorgplanning en de tool Doelzoeker. Tijdens het tweede gesprek werd zijn/haar ingevulde tool in verband gebracht met vroegtijdige zorgplanning. Daarna vulden de patiënten een anonieme vragenlijst in en werd de mening van de praktijkverpleegkundigen bevraagd in semi-gestructureerde interviews.

Resultaten:
Dertien van de zestien deelnemende patiënten (81%) vinden het acceptabel om een gesprek over vroegtijdige zorgplanning te voeren met een praktijkverpleegkundige. Hetzelfde aantal geeft aan geen nood te hebben aan een vervolggesprek met een huisarts. De drie praktijkverpleegkundigen geven aan dat opstellen van een vroegtijdige zorgplanning met hen geaccepteerd wordt en haalbaar is om in een huisartsenpraktijk uit te voeren.

Conclusie:
Gesprekken over vroegtijdige zorgplanning met een praktijkverpleegkundige in de huisartsenpraktijk met behulp van de tool Doelzoeker lijken haalbaar en acceptabel. Door sampling bias en beperkte steekproefgrootte kunnen geen betrouwbare conclusies getrokken worden over de haalbaarheid en acceptatie binnen een volledige praktijkpopulatie.

Inhoudsopgave

Abstract **3**
1. Inleiding **5**
2. Methoden **7**
2.1 Doel van de studie 7
2.2 Onderzoeksopzet 7
2.3 Setting en deelnemers 7
2.4 Verloop van de studie 8
2.5 Dataverzameling 9
2.6 Data analyse 10
3. Resultaten **11**
3.1 Resultaten vragenlijsten patiënten 11
3.1.1 Subgroepanalyses 14
3.2 Resultaten semi-gestructureerde intervieuws met praktijkverpleegkundigen 15
4. Discussie **17**
4.1 Effect van patiëntenselectie en representativiteit van de studiepopulatie 17
4.2 Effect van studie-opzet en assumpties van onderzoekers op de resultaten 17
4.3 Subgroepanalyses 18
4.4 Praktische problemen en beperkingen van de tool Doelzoeker 18
4.5 Beperkingen van de studie waarvoor bijkomend onderzoek noodzakelijk is 19
5. Conclusie **20**
6. Referenties **21**
7. Bijlagen **23**
7.1 Vragenlijst patiënten 23
7.2 Leidraad interview praktijkverpleegkundigen 28
7.3 COREQ checklist 30
7.4 Aanvraag Ethische Commissie OBC 32
7.5 Goedkeuring Ethische Commissie OBC 44
7.6 Informed consent formulier – patiënten 49
7.7 Informed consent formulier – praktijkverpleegkundigen 65
7.8 Affiche/flyer 79

1. Inleiding

In de huidige medische zorg is er steeds meer aandacht voor patiëntgerichte zorg en shared decision making. We evolueren ook steeds meer naar doelgerichte zorg, zorg waarbij niet enkel de ziekte of aandoening wordt behandeld maar zorg waarbij er steeds meer aandacht is voor de persoonlijke levensdoelen van patiënten, aandacht voor wat patiënten belangrijk vinden in hun leven.[1] Vroegtijdige zorgplanning is hier een mooi voorbeeld van. Vroegtijdige zorgplanning kan omschreven worden als een proces waarbij door middel van communicatie en overleg tussen de patiënt, familieleden en zorgpersoneel wensen en waarden met betrekking tot toekomstige medische zorg kunnen worden gedefinieerd en zorgdoelen kunnen worden geïdentificeerd, meer bepaald met betrekking tot het levenseinde.[2, 3]

Vroegtijdige zorgplanning is van groot belang aangezien dit bijdraagt tot betere kwaliteit van zorg en verbetering van het mentaal welzijn van patiënten.[4] Het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning heeft als doel meer rekening te kunnen houden met de voorkeuren, waarden en levensdoelen van de patiënt. Dit draagt bij aan de evolutie van ziektegerichte zorg naar doelgerichte zorg.[5] Doch blijft de grote evidentie dat een vroegtijdige zorgplanning de kwaliteit van levenseindezorg verbetert voorlopig nog uit. Tot op heden is er nog geen grote evidentie dat een vroegtijdige zorgplanning leidt tot verschillen in het gebruik van gezondheidszorg, kwaliteit van leven en doelgerichte zorg. Dit zou onder meer te wijten kunnen zijn aan volgende aspecten. Zorgverleners vinden het moeilijk om waarden en doelen van patiënten te vertalen naar medische handelingen, ook de documentatie hiervan is soms nog onvoldoende duidelijk. Bovendien is de mening van de patiënt hierover dynamisch en afhankelijk van het moment en emoties. Het eenmalig opstellen van een vroegtijdige zorgplanning is niet voldoende om de kwaliteit van zorg te verbeteren. De zorgplanning beschouwen als een dynamisch proces en hierover herhaald in gesprek gaan met patiënten en hun naasten klinkt wel veelbelovend.[5]

Toch verlopen deze gesprekken vaak nog niet optimaal. Patiënten verwachten dat artsen het initiatief nemen om dit gesprek te initiëren.[2, 6] Uit onderzoek blijkt echter dat artsen vaak op verschillende barrières stoten om dit gesprek te starten. Voorbeelden van deze drempels gerapporteerd door artsen zijn onder meer gebrek aan kennis en angst voor de reactie van de patiënt bij het starten van dit gesprek.[2, 6] Eén van de moeilijkheden is ook communicatie over de inhoud van de zorgplanning. Hiervoor werden reeds heel wat tools ontwikkeld om de communicatie te ondersteunen,[7] de tool Doelzoeker is hiervan een recent voorbeeld. Doelzoeker is een hulpmiddel dat ontwikkeld werd ter ondersteuning bij het identificeren van levensdoelen.[8] Tot slot wordt ook onvoldoende tijd voor deze gesprekken vaak gerapporteerd als één van de belangrijkste barrières.[6, 9, 10] Deze barrières leiden ertoe dat het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning nog vaak te weinig of laattijdig wordt uitgevoerd.[11] Ook in de tweedelijnszorg zoals een ziekenhuis is er aandacht voor zorgplanning. In ziekenhuissetting wordt vooral gebruik gemaakt van een Do Not Resuscitate

(DNR) classificatie, deze classificatie is echter eerder beperkt. Als men dieper wil ingaan op onderliggende waarden en overtuigingen van de patiënt, is het opstellen van een meer uitgebreide zorgplanning meer op zijn plaats.[12, 13] Eerstelijnszorg zoals binnen een huisartsenpraktijk lijkt een geschikte setting voor het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning omwille van de reeds bestaande vertrouwensband.[14]

Steeds meer evolueren we naar multidisciplinaire zorg en trachten verschillende zorgverleners samen de beste zorg voor patiënten te voorzien, niet enkel in tweede lijn, maar ook steeds meer in eerste lijn. Ook binnen de huisartsgeneeskunde wordt deze evolutie onder meer duidelijk uit de 'New Deal'. Door de 'New Deal', een recente verandering in het financieringsmodel voor huisartsen, wordt verwacht dat groepspraktijken zullen evolueren naar multidisciplinaire praktijken waarbij praktijkverpleegkundigen in toenemende mate een belangrijkere rol gaan innemen in de zorg voor patiënten in de eerste lijn.[15]

Welke taken deze praktijkverpleegkundigen op zich kunnen nemen is momenteel topic van menige studies en proefprojecten, zo ook de rol van verpleegkundigen bij het initiëren van vroegtijdige zorgplanning. Uit onderzoek blijkt dat niet enkel artsen, maar ook verpleegkundigen hiervoor open staan en goed gepositioneerd zijn om gesprekken over zorgplanning te voeren met patiënten.[16, 17] Verder blijkt ook dat wanneer verpleegkundigen hierbij betrokken zijn, dit leidt tot een toename in het aantal gesprekken en documentatie hiervan.[18] Dit op voorwaarde dat ze beschikken over voldoende tijd, voldoende ondersteund worden door artsen, en informatie en opleiding over dit onderwerp krijgen aangereikt.[19]

Verpleegkundigen kunnen dus een belangrijke rol vervullen bij het initiëren en opstellen van een vroegtijdige zorgplanning. Ook praktijkverpleegkundigen in de huisartsenpraktijk zouden een belangrijke taak op zich kunnen nemen bij het motiveren en helpen van patiënten om richting te geven aan hun toekomst, na te denken over wat voor hen belangrijk is en levensdoelen op te stellen, ook met betrekking tot medische zorg. Dit is een belangrijke stap in de richting van doelgerichte zorg in de eerste lijn. Tot op heden werd dit echter vooral onderzocht in onder meer ziekenhuizen en woonzorgcentra. De rol van praktijkverpleegkundigen in een huisartsenpraktijk werd nog onvoldoende onderzocht.

Deze studie is een aanvulling op de reeds gevoerde onderzoeken bij ziekenhuis-, rusthuis- en thuisverpleegkundigen. Het doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid en acceptatie van de implementatie van praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in een huisartsenpraktijk.

2. Methoden

2.1 Doel van de studie

Deze prospectieve kwalitatieve studie onderzocht de haalbaarheid van een rol voor praktijkverpleegkundigen in huisartsenpraktijken met betrekking tot het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning aan de hand van de tool Doelzoeker en de acceptatie door patiënten hiervan.

2.2 Onderzoeksopzet

Deze studie betrof een praktijkverbeterend project dat heeft plaatsgevonden in huisartsenpraktijken gevestigd in Vlaanderen. Er werd gekozen voor een prospectieve kwalitatieve studie.

2.3 Setting en deelnemers

Deze kwalitatieve studie werd uitgevoerd in drie verschillende huisartsenpraktijken gevestigd in Vlaanderen waar een praktijkverpleegkundige werkzaam is. De praktijken werden geselecteerd door de onderzoekers, namelijk twee vrouwelijke en één mannelijke huisarts in opleiding, en behoorden indien mogelijk tot de stageplaatsen van deze huisartsen in opleiding.

De rekrutering van patiënten gebeurde in de deelnemende huisartsenpraktijken. Met behulp van een affiche in de wachtzaal werd de studie, kaderend binnen de masterthesis van de huisart in opleiding in de praktijk, bekendgemaakt in de deelnemende praktijken en kregen patiënten de mogelijkheid zich aan te melden bij de praktijkverpleegkundige voor deelname. Daarnaast konden de artsen en praktijkverpleegkundigen werkzaam in de deelnemende huisartsenpraktijken patiënten die op consultatie kwamen in de praktijk en voldeden aan de inclusiecriteria een voorstel doen tot deelname. Dit met behulp van een flyer die kon worden meegegeven met de patiënten. Het doel was om per praktijk vijf tot tien patiënten te rekruteren, wat overeen zou komen met een steekproefgrootte van vijftien tot dertig patiënten. De grootte van de steekproef werd bepaald op basis van praktische redenen. Gezien de beperkte steekproefgrootte was data saturatie niet van toepassing. Als doelpopulatie voor de studie richtten we ons op patiënten met een leeftijd boven 60 jaar. Daarnaast moesten de deelnemende patiënten een globaal medisch dossier (GMD) hebben in de huisartsenpraktijk en moesten ze de Nederlandse taal voldoende beheersen om te kunnen deelnemen. De praktijkverpleegkundigen moesten werkzaam zijn in de deelnemende huisartsenpraktijken. Verder waren er voor de praktijkverpleegkundigen geen inclusie- of exclusiecriteria.

Patiënten met interesse tot deelname aan de studie werden geïnformeerd en ondertekenden vervolgens een informed consent voor deelname aan de studie. Dit formulier werd na ondertekenen bezorgd aan de praktijkverpleegkundigen. Ook de deelnemende praktijkverpleegkundigen werden geïnformeerd over de studie en tekenden een informed consent voor deelname aan de studie. Deze formulieren werden vervolgens bezorgd aan de onderzoekers.

2.4 Verloop van de studie

De eerste fase van de studie bestond uit een opleiding voor de praktijkverpleegkundigen.
Voor aanvang van de studie werd door de deelnemende praktijkverpleegkundigen een opleiding doorlopen in verband met vroegtijdige zorgplanning en de tool Doelzoeker die in deze studie gebruikt zou worden. Deze opleiding is gebaseerd op een bestaande opleiding over dit onderwerp en deze tool, en is beschikbaar op de website van Doelzoeker. Meer concreet hebben de verpleegkundige de aangeboden instructievideo's over de tool Doelzoeker op de website https://vlaamspatientenplatform.be/nl/doelzoeker doorlopen.[20] De meest relevante onderdelen uit het Doelzoekerrapport die beschikbaar zijn op de website van de tool, zoals de handleiding, werden door de huisarts in opleiding met de verpleegkundige overlopen en deze vervolgens beschikbaar gesteld in de praktijk ter nazicht nadien.[21] Om de voorbereiding optimaal te laten verlopen en de praktijkverpleegkundige vertrouwd te maken met de tool Doelzoeker werd door de huisarts in opleiding samen met de praktijkverpleegkundige ook het praktijk account, waarmee de zorgverlener de online ingevulde formulieren van de patiënt kan zien, aangemaakt.

De tweede fase van de studie betrof gesprekken tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemende patiënten.
Na het lezen van de informatiebrief en het ondertekenen van het informed consent werden gesprekken tussen de deelnemer en de praktijkverpleegkundige gepland.
Per patiënt vonden telkens twee gesprekken plaats met een praktijkverpleegkundige in de huisartsenpraktijken. In het eerste introductiegesprek werd de deelnemende patiënt geïnformeerd over het concept vroegtijdige zorgplanning en over de tool Doelzoeker. De patiënt kreeg een papieren versie van de tool Doelzoeker of de link naar de online versie mee naar huis en vulde dit vervolgens thuis in. Nadien vond er een tweede gesprek plaats tussen de praktijkverpleegkundige en de deelnemende patiënt. Dit ongeveer twee tot zes weken na het eerste gesprek. In dit tweede gesprek werd de ingevulde tool Doelzoeker besproken en in verband gebracht met vroegtijdige zorgplanning. De praktijkverpleegkundigen maakten hiervan een korte samenvatting, welke dan in het elektronisch medisch dossier geplaatst werd, tenzij de patiënt dit expliciet weigerde. De patiënt mocht hierbij beslissen welke informatie in het elektronisch medisch dossier genoteerd zou worden.

Voor deze studie opteerden wij voor de tool Doelzoeker omdat dit een tool is die ontwikkeld werd door de overheid die je zowel als zorgverlener en als patiënt kosteloos zou kunnen gebruiken. Verder leek deze tool ons, mede dankzij de stickers, zeer toegankelijk in gebruik aangezien de patiënt op deze manier zowel verbaal-schriftelijk als visueel zijn waarden vlot zou kunnen tonen.

2.5 Dataverzameling

Na afloop van het tweede gesprek tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemers werd door de deelnemende patiënten een anonieme vragenlijst ingevuld. De ingevulde vragenlijsten werden vervolgens in een gesloten omslag bezorgd aan de praktijkverpleegkundige, die deze vragenlijsten nadien bezorgden aan de onderzoekers dewelke deze vervolgens zouden coderen.
De data van elke deelnemende praktijk werd door de onderzoeker per vraag aangevuld in een gemeenschappelijk Excel document waaruit vervolgens statistieken konden worden gemaakt. Aangezien er geen gestandaardiseerde vragenlijsten gevonden werden over dit topic, werden de vragenlijsten opgesteld door de onderoekers op basis van relevante topics. Alle vragen werden gesteld als meerkeuzevragen, met telkens de mogelijkheid om een opmerking toe te voegen. Het betrof vragen over demografische gegevens, haalbaarheid van het gebruik van de tool en acceptatie van een rol voor verpleegkundigen. De duur voor het invullen van de vragenlijst werd geschat op tien tot vijftien minuten.
Wanneer alle gesprekken tussen patiënten en praktijkverpleegkundigen hadden plaatsgevonden, werd ook de mening en ervaring van de praktijkverpleegkundigen in een interview bevraagd. Hierbij werd geopteerd voor semi-gestructureerde interviews. De vragen die tijdens dit interview gesteld werden, waren opgesteld door de onderzoekers op basis van relevante topics. Belangrijke topics werden op voorhand vastgelegd om comfirmationbias bij de onderzoekers te beperken. Afhankelijk van het antwoord was er de mogelijkheid om dit verder te bevragen tijdens het interview. Elke praktijkverpleegkundige werd éénmalig door één onderzoeker geinterviewd. Het interview vond plaats in de huisartsenpraktijk waar de praktijkverpleegkundige werkzaam was. Assumpties of verwachtingen van de uitkomst van de studie van de onderzoeker werden niet meegedeeld om responsbias en comfirmationbias bij de verpleegkundige te vermijden. De duur van een interview werd geschat op 30 tot 60 minuten. Tijdens de interviews werden geen notities maar wel geluidsopnames gemaakt met een voice recorder op een smartphone, het persoonlijk toestel van de onderzoekers, dat beveiligd was met een wachtwoord. Vervolgens werden deze geluidsbestanden zo snel mogelijk overgezet naar een computer beveiligd met een wachtwoord zodat de geluidsopnames op de smartphone verwijderd konden worden. Na transcriptie en verwerking van de gegevens werden ook de geluidsopnames op de computer vernietigd. Deze transcriptie werd niet meer voorgelegd aan de

praktijkverpleegkundige voor commentaar of aanvullingen. Alsook hebben er geen opvolgintervieuws plaatsgevonden.
Met behulp van deze vragenlijsten en de antwoorden gegeven tijdens de interviews werd de haalbaarheid en acceptatie van een rol van praktijkverpleegkundigen bij vroegtijdige zorgplanning en het gebruik van de tool Doelzoeker voor het opstellen van levensdoelen bevraagd.
De voornaamste uitkomst van deze studie is haalbaarheid, zowel vanuit het standpunt van de zorgverlener als de patiënt. Daarnaast ook acceptatie door patiënten van een rol van praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk.

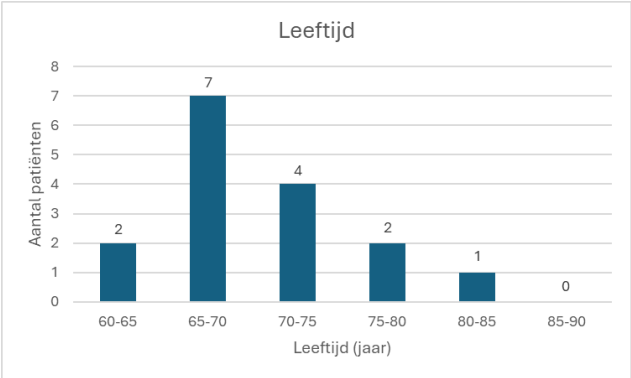
2.6 Data analyse

De anonieme vragenlijsten ingevuld door de deelnemende patiënten bevatten vragen in verband met haalbaarheid en acceptatie. Deze antwoorden werden anoniem verwerkt en geanalyseerd in een Excel document.
De geluidsopnames van de interviews werden door de onderzoekers gepseudonimiseerd, vervolgens werd de tekst getranscribeerd in een Word document. De data werden gedoceerd en geanalyseerd volgens de QUAGOL methode voor kwalitatief onderzoek.[22] Tot slot werden conclusies getrokken uit de resultaten. De COREQ checklist werd gebruikt voor de rapportering.

3. Resultaten

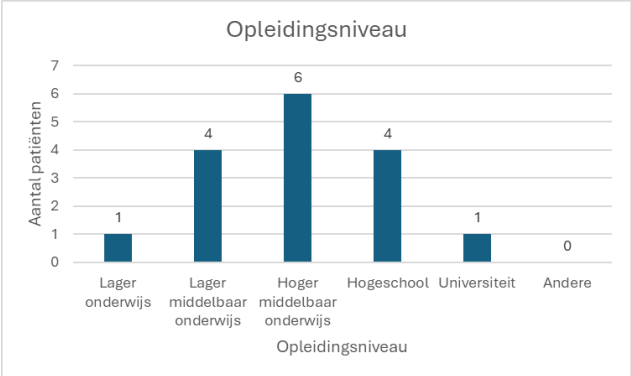
3.1 Resultaten vragenlijsten patiënten

De studie vond plaats in drie huisartsenpraktijken gevestigd in Vlaanderen, verspreid over de provincies West-Vlaanderen en Antwerpen. Aan deze studie namen drie vrouwelijke praktijkverpleegkundigen en zestien patiënten, respectievelijk acht mannen en acht vrouwen, deel. Er waren geen drop-outs. De verdeling over de leeftijdscategorieën 60-65 jaar, 65-70 jaar, 70-75 jaar, 75-80 jaar en 80-85 jaar was respectievelijk twee, zeven, vier, twee en één patiënten (Figuur 1).



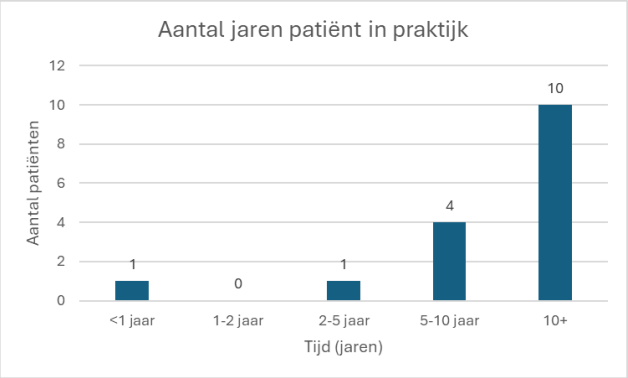
Figuur 1: Leeftijd deelnemende patiënten

De verschillende scholingsgraden, namelijk lager onderwijs, lager middelbaar onderwijs, hoger middelbaar onderwijs, hogeschool en universiteit, waren vertegenwoordigd in de patiëntenpopulatie met respectievelijk één, vier, zes, vier en één patiënten (Figuur 2). Hiervan waren vijf patiënten werkzaam als arbeider, negen patiënten als bediende, één patiënt als zelfstandige en één patiënt als ambtenaar.



Figuur 2: Opleidingsniveau deelnemende patiënten

Veertien van de zestien deelnemers (88%) waren al langer dan vijf jaar patiënt binnen de deelnemende huisartsenpraktijk. Meer bepaald tien patiënten reeds langer dan tien jaar en vier patiënten vijf tot tien jaar. Twee deelnemende patiënten waren minder dan vijf jaar patiënt in deze huisartsenpraktijk waarvan één patiënt minder dan één jaar (Figuur 3). Zeven van de zestien deelnemende patiënten (44%) hadden voor deelname aan de studie al eens een gesprek gehad met de praktijkverpleegkundige.



Figuur 3: Aantal jaren dat deelnemers reeds patiënt zijn in de deelnemende huisartsenpraktijk

Elf van de zestien patiënten (69%) lijden aan minimaal één chronische ziekte waarvan de drie meest voorkomende aandoeningen diabetes, nierinsufficiëntie en hypertensie waren met respectievelijk vier, twee en twee patiënten.

Negen patiënten (56%) hadden al eens over het concept vroegtijdige zorgplanning gehoord, waarvan respectievelijk twee op het werk, twee op georganiseerde infomomenten van de gemeente, twee binnen de huisartsenpraktijk, één iemand online, één iemand via familie en één iemand in de schoolomgeving. Eén patiënt kende de tool Doelzoeker reeds voor deelname aan de studie vanuit de schoolomgeving maar had deze nog nooit zelf gebruikt.

Veertien patiënten (88%) voelden zich voldoende geïnformeerd door de praktijkverpleegkundige tijdens het eerste contactmoment, één patiënt niet en één patiënt liet het antwoord blanco.

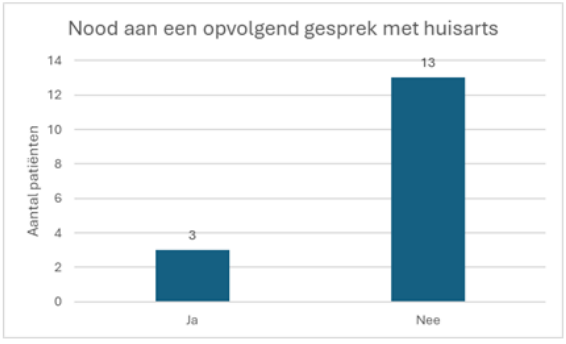
Niemand vond het nadenken over levensdoelen/zorgplanning samen met een verpleegkundige met behulp van de tool Doelzoeker vervelend of tijdverlies, 50% vond het nuttig, 81% zinvol, 19% confronterend en 25% verhelderend. Op de vraag hoe ze het opstellen van een zorgplanning en identificeren van levensdoelen samen met een praktijkverpleegkundige ervaren hebben, antwoordden twee patiënten '*goed, maar zonder de hulp van de praktijkverpleegkundige was ik er niet in geslaagd om zelf doelen op te stellen*', vijf patiënten lieten de vraag blanco, anderen antwoorden met woorden zoals

'*aangenaam, positief, geruststellend*' en één patient antwoordde met '*weinig vernieuwend, heeft geen levensdoel aangereikt voor de toekomst*'.

Geen enkele patiënt vond het moeilijk om het thema vroegtijdige zorgplanning met een praktijkverpleegkundige te bespreken. Patiënten gaven aan dat de praktijkverpleegkundigen voor hen een laagdrempelig aanspreekpunt zijn en ze met hen vaak ook een vertrouwensband hebben. Dertien van de zestien deelnemende patiënten (81%) vonden het acceptabel om een zorgplanning op te stellen met een praktijkverpleegkundige (Figuur 4). De drie die het niet acceptabel vonden gaven gebrek aan kennis over hen als persoon, hun thuissituatie of hun medische voorgeschiedenis aan als reden. Dertien deelnemers (81%) gaven aan geen nood te hebben aan een opvolgend gesprek met de huisarts (Figuur 5).



Figuur 4: Rol van praktijkverpleegkundige bij gesprek van vroegtijdige zorgplanning – acceptatie door patiënten



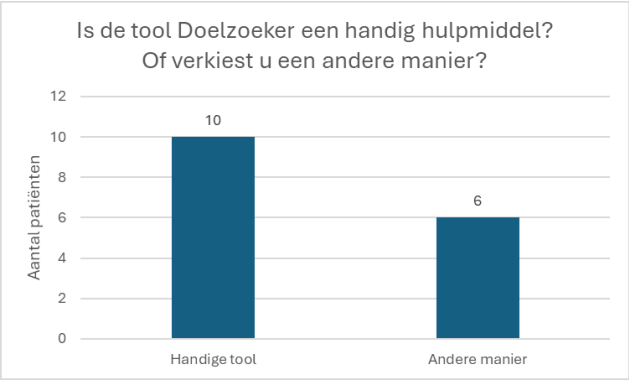
Figuur 5: Nood aan een opvolgend gesprek met de huisarts na het gesprek met de praktijkverpleegkundige

50% Van de patiënten vinden een praktijkverpleegkundige geplaatst om het opstellen van een zorgplanning te initiëren, 67% de huisarts, 31% zichzelf, 19% de thuisverpleegkundige en 44% zichzelf bijgestaan door een familielid of steunfiguur (Figuur 6).



Figuur 6: Personen die volgens patiënten het best geplaatst zijn om een zorgplanning te initiëren

Tien van de zestien patiënten (63%) vonden dat er geen aanpassing noodzakelijk is aan de studieopzet of de manier van opstellen van hun vroegtijdige zorgplanning. Zes patiënten (38%) vonden het moeilijk om levensdoelen te identificeren met behulp van de tool Doelzoeker en een praktijkverpleegkundige. Zes patiënten (38%) verkiezen liever een andere tool of geen tool boven de tool Doelzoeker (Figuur 7). Deze patiënten gaven aan het gesprek en de tool te willen uitbreiden naar andere aspecten, bijvoorbeeld huisvesting, financieel, euthanasie, sedatie, verzorging... of aanvullen met het invullen van concrete documenten zoals negatieve wilsverklaring en DNR codes.



Figuur 7: Mening van patiënten over de tool Doelzoeker

3.1.1 Subgroepanalyses

Wanneer de deelnemende patiënten onderverdeeld worden in subgroepen gebaseerd op de vraag of ze voordien reeds een gesprek hadden met de praktijkverplgeekundige, verkrijgen we de volgende resultaten.

Zeven van de zestien patiënten (44%) hadden al eens een gesprek gehad met de praktijkverpleegkundige voor deelname aan deze studie. Allemaal vonden ze het acceptabel dat een praktijkverpleegkundige een rol opneemt in het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning.

Negen patiënten (56%) hadden nog nooit een gesprek gehad met de praktijkverpleegkundige. Onder hen vonden drie van de negen patiënten (33%) het niet acceptabel om een vroegtijdige zorgplanning op te stellen met de praktijkverpleegkundige.

Deze drie patiënten, namelijk twee vrouwen en één man, zijn alle drie meer dan tien jaar patiënt in de huisartsenpraktijk. Ze behoren tot de subgroep van vijf patiënten die nog nooit van vroegtijdige zorgplanning gehoord hadden en nog nooit een gesprek gehad hebben met de praktijkverpleegkundige.

3.2 Resultaten semi-gestructureerde intervieuws met praktijkverpleegkundigen

Alle praktijkverpleegkundigen die deelnamen aan dit onderzoek namen nadien ook deel aan het interview. De deelnemende verpleegkundigen zijn alle drie vrouwelijke verpleegkundigen en zijn werkzaam in een huisartsenpraktijk te Vlaanderen, verspreid over de provincies West-Vlaanderen en Antwerpen. Twee van de drie deelnemende verpleegkundigen waren voordien reeds vertrouwd met het concept vroegtijdige zorgplanning. Eén van hen was voordien werkzaam in een woonzorgcentrum waar ze vaak in contact kwam met het opstellen van een zorgplanning. De andere verpleegkundige leerde het concept kennen tijdens een cursus palliatieve zorg tijdens haar opleiding. De derde verpleegkundige was vooraf weinig vertrouwd met het concept vroegtijdige zorgplanning.

De drie verpleegkundigen vonden de opleiding in verband met vroegtijdige zorgplanning en de tool Doelzoeker vooraf aan de studie zinvol en voelden zich voldoende geïnformeerd. Ze vonden het een meerwaarde dat deze informatie ook later beschikbaar was om opnieuw te kunnen bekijken. Ze voelden zich alle drie comfortabel en voldoende bekwaam om een gesprek over vroegtijdige zorgplanning te voeren met patiënten.

De drie praktijkverpleegkundigen beschreven hun deelname aan de studie als aangenaam en leerrijk. Alle drie zijn ze het eens dat verpleegkundigen werkzaam in een huisartsenpraktijk een rol kunnen opnemen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning met patiënten. Ze vinden onder meer dat ze als verpleegkundige in een huisartsenpraktijk vaak in contact komen met patiënten, dat ze een laagdrempelig aanspreekpunt zijn, ze benoemden het als toegankelijk zijn voor de patiënten. Daarnaast vertelden ze ook alle drie dat ze hiervoor meer tijd hebben in vergelijking met de huisarts en dit ook voor tijdswinst zou kunnen zorgen bij de artsen. Eén van de verpleegkundigen beschreef hun rol als ‘het motiveren van patiënten, advies verlenen en zo nodig opvolging ter verdere bespreking plannen bij een verpleegkundige of de huisarts’.

Op de vraag of de patiënten accepteerden dat ze als verpleegkundige een rol opnamen bij het voeren van een gesprek over vroegtijdige zorgplanning antwoordden ze alle drie dat de meeste patiënten hierover positief waren. Patiënten vertelden hen dat ze tevreden waren, de gesprekken met hen aangenaam vonden en beschreven het als een fijn moment om ‘te ventileren’. Enkele patiënten waren initieel wat terughoudend, dit vooral uit angst om over het onderwerp te spreken, ze gaven aan dat ze praten over de toekomst als confronterend ervaarden. Na wat extra uitleg van de verpleegkundigen vonden ook deze patiënten het fijn om dit met een verpleegkundige te kunnen doen. Alle drie vertelden ze het gevoel te hebben dat patiënten hun rol als praktijkverpleegkundige bij het opstellen van een zorgplanning accepteerden.

Alle deelnemende verpleegkundigen vertelden dat de gesprekken met de patiënt vlot verliepen. De gesprekken duurden gemiddeld 15-60 minuten. Hierbij konden per patiënt

gemiddeld één tot twee doelen worden opgesteld, bij enkele patiënten konden tot vijf doelen worden besproken. Ook vonden de drie praktijkverpleegkundigen twee gesprekken voldoende om het opstellen van een zorgplanning te initiëren. Eén verpleegkundige vond het wel nodig dat er nadien nog een gesprek voor verdere opvolging werd gepland, dit opnieuw met de verpleegkundige of indien nodig ook met de huisarts. De verpleegkundigen vonden dit haalbaar om uit te voeren in de praktijk, ook bij meerdere patiënten. Eén van de verpleegkundigen maakten hierbij de opmerking dat een goede planning dan wel noodzakelijk is en er rekening moet gehouden worden met de drukte in de praktijk. Uit de interviews blijkt ook dat voor alle deelneemende verpleegkundigen het haalbaar lijkt om dit ook uit te voeren op huisbezoek bij patiënten, opnieuw onder de voorwaarde van een goede planning. Ze voegden hieraan toe dat ze dit erg zinvol zouden vinden om zo een bredere populatie te kunnen bereiken.

De tool Doelzoeker die werd gebruikt in deze studie was onbekend voor de drie verpleegkundigen. Eén van de drie verpleegkundigen vond deze tool interessant, handig en duidelijk. Een andere verpleegkundige vond het een goede tool aangezien verleden, heden en toekomst apart aan bod komen maar vond deze tool te breed en had nood aan enkele voorbeelden voor patiënten en richtinggevende vragen om het gesprek wat meer te structureren. De derde verpleegkundige vond het gebruik van de tool Doelzoeker haalbaar bij jonge patiënten, maar merkte op dat dit voor oudere patiënten soms complex was. Daarnaast vond zij het zelf ook moeilijk om vanuit de opgestelde doelen een link te leggen met vroegtijdige zorgplanning en stelde voor om de beschikbare tool van LEIF te gebruiken.

Volgende tips werden door de verpleegkundigen aangehaald om het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in de toekomst nog verder te verbeteren. Een eerste advies was zo vroeg mogelijk starten met een gesprek over zorgplanning, geen gebruik maken van leeftijdscriteria. Daarnaast niet enkel werken met vrije aanmelding maar actief patiënten hierover aanspreken om ook een bredere populatie te betrekken. De verpleegkundige merkte op dat ze vooral gesprekken had met therapietrouwe, gemotiveerde patiënten. Bovendien ook nadenken over hoe een zorgplanning correct te noteren in het elektronisch medisch dossier, een voorstel van haar was dit te noteren bij planning om zo regelmatig hierover opnieuw een gesprek te kunnen plannen.

Voorbeeld van patiëntgerichte/doelgerichte zorg, spontaan vermeld door een verpleegkundige tijdens het interview:

'Bij een patiënt werd duidelijk dat hij enkel nog durfde fietsen op een hometrainer waardoor fietstochten met gezellige namiddagen met zijn partner en vrienden niet meer mogelijk waren. Bij deze patiënt werd kinesitherapie aan huis gestart met als specifiek doel de angst om te fietsen te overwinnen. De patiënt gaf zelf aan dat hij dit nooit met de arts zelf zou besproken hebben.'

4. Discussie

4.1 Effect van patiëntenselectie en representativiteit van de studiepopulatie

Deze studie betreft slechts een kleine populatie van drie praktijkverpleegkundigen en zestien patiënten verspreid over slechts twee provincies in Vlaanderen, namelijk West-Vlaanderen en Antwerpen, wat mogelijks niet volledig representatief is voor de populatie in Vlaanderen. Uit de resultaten kunnen we wel concluderen dat we een mooie verdeling hebben van zowel geslacht, leeftijd als scholingsgraad binnen onze eerder beperkte patiëntenpopulatie. Echter, zoals de praktijkverpleegkundigen in het semi-gestructureerde interview ook terecht aanhalen, hebben we door de manier van rekrutering met spontane aanmelding mogelijks sampling bias. De deelnemende patiënten zijn waarschijnlijk eerder gemotiveerde, hulpzoekende en therapietrouwe patiënten die zich meer bewust zijn van hun gezondheid. De 56% van de patiënten die al eens over het concept vroegtijdige zorgplanning gehoord had, is hierdoor dus mogelijks een vals verhoogd resultaat voor de patiëntenpopulatie binnen een praktijk. Andere resultaten die hierdoor mogelijks beïnvloed worden, zijn de ervaren gevoelens bij het nadenken over vroegtijdige zorgplanning zoals zinvolheid, tijdverlies, etc. Ook de ervaren moeilijkheid om doelen te identificeren kan hierdoor worden beïnvloed. Eén van de praktijkverpleegkundigen benoemde in het interview dat ze, bij de twee patiënten die er niet in slaagden zonder haar hulp doelen op te stellen, het gevoel had dat deze patiënten reeds veel aandacht besteedden aan hun gezondheid. Ze denkt dat deze patiënten het daardoor mogelijks moeilijker vonden nieuwe doelen of behoud van sommige handelingen als een doel te identificeren. Of dit effect op de ervaren moeilijkheid om doelen te vormen eerder een overschatting of onderschatting binnen een praktijkpopulatie geeft zal uit toekomstig onderzoek moeten blijken. Dit aangezien het niet duidelijk in te schatten is of patiënten die zelf minder actief aandacht besteden aan hun gezondheid en levensdoelen gemakkelijker toekomst- of behoudsdoelen kunnen opstellen. Theoretisch en gevoelsmatig, zoals ook de praktijkverpleegkundige aangaf, zou je verwachten dat er meer gezondheids- en doelenwinst zou zijn in een eerder passieve en zorgmijdende patiëntenpopulatie, waardoor het opstellen van doelen binnen die populatie vermoedelijk vlotter zou verlopen.

4.2 Effect van studie-opzet en assumpties van onderzoekers op de resultaten

Door het onderzoeksopzet, waarbij de praktijkverpleegkundigen werkzaam zijn in de praktijk waar de huisarts in opleiding werkt, is er een relatie of samenwerkingsverband tussen de huisarts in opleiding en de praktijkverpleegkundige dewelke een effect kan hebben op de resultaten van het interview. Ondanks dat de onderzoekers assumpties over de studie-uitkomst voor de praktijkverpleegkundige verborgen hielden, lijkt het aannemelijk dat de onderzoekers op een goeie haalbaarheid en acceptatie hopen om zo vroegtijdige zorgplanning te kunnen integreren in de praktijk. Zo kan confirmatie- en responsbias

ontstaan waarbij de praktijkverpleegkundige door de werkrelatie in het semi-gestructureerd interview gewenst zal proberen te antwoorden. Echter kan er door deze werkrelatie ook een vertrouwensband zijn tussen de praktijkverpleegkundige en de onderzoeker waardoor deze zich mogelijks meer vertrouwd voelt om constructieve en eerlijke feedback te geven. Of er dus door de relatie responsbias of net uitgebreidere feedback en resultaten opgetreden hebben valt niet in te schatten.

4.3 Subgroepanalyses

Het is belangrijk te vermelden dat omwille van onze kleine populatiegrootte, zowel in onze volledige analyse maar zeker in de subgroepanalyse, er een groot risico bestaat op kleine steekproefbias of cognitieve bias. Hierbij wordt aangenomen dat resultaten van kleine steekproeven representatief zijn voor de gehele populatie. Toch vinden wij het belangrijk voor de praktijk om enkele trends mee te geven.

Zo zien we dat er geen enkele van de zeven patiënten die voor deelname aan de studie reeds een gesprek met de praktijkverpleegkundige had aangeeft dat het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning met een praktijkverpleegkundige niet acceptabel is. Dit terwijl drie van de negen patiënten die aangaven nog nooit een gesprek hebben gehad met de praktijkverpleegkundige vinden dat het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning met de praktijkverpleegkundige voor hen niet acceptabel is. Deze drie patiënten vormden ook 60% van een subgroep van vijf patiënten die nog nooit over vroegtijdige zorgplanning gehoord hadden en nog nooit met de praktijkverpleegkundige gesproken hadden. Hieruit kunnen we concluderen dat een zekere vertrouwensband met de zorgprofessional belangrijk is bij een gesprek over vroegtijdige zorgplanning.

Patiënten die mogelijks niet vervat zitten in deze studiepopulatie, maar wel deel uitmaken van een praktijkpopulatie, zijn patiënten die het concept vroegtijdige zorgplanning kennen maar dit niet wensen op te stellen met een praktijkverpleegkundige en daarom niet deelnamen aan deze studie. Hierdoor is het resultaat van acceptatie van de rol van een praktijkverpleegkundige bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning waarschijnlijk vals verhoogd in de subgroep van patiënten die voor deelname reeds een gesprek hadden met de praktijkverpleegkundige en het concept vroegtijdige zorgplanning vooraf reeds kenden.

4.4 Praktische problemen en beperkingen van de tool Doelzoeker

Al onze patiënten gebruikten de papieren versie van de tool Doelzoeker, dewelke ook online beschikbaar is. Iedere Belg heeft eenmalig recht op één gratis papieren versie en een gratis online versie. Het verkrijgen van deze papieren tools hebben wij als onderzoeker op ons

genomen, echter zijn wij hierbij wel op een grote beperking gestoten. Zo kan je zonder telefonisch contact, waarbij een overheidsmedewerker manueel bij iedere bestelling/aanvraag een uitzondering toestaat, niet meer dan één Doelzoeker per adres aanvragen. Dit omdat meerdere gratis aanvragen op één adres automatisch door het systeem van de overheid tegengehouden wordt. Meerdere Doelzoekers op één naam of één adres bestellen is wel mogelijk mits een meerkost van acht euro per Doelzoeker. Voor herhaaldelijk gebruik en herevaluatie is de kost van acht euro voor een tweede papieren versie dus wel een beperking. Dit maakt dat huisartsen/praktijkverpleegkundigen niet eenvoudig een groot aantal papieren versies van de tool kunnen aanvragen voor hun praktijk.

Omdat al onze praktijkverpleegkundigen en patiënten de papieren versie gebruikten, kunnen we de gebruiksresultaten van de tool niet veralgemenen naar de online tool zonder toekomstige vergelijkende of aanvullende studie.

4.5 Beperkingen van de studie waarvoor bijkomend onderzoek noodzakelijk is

We moeten echter concluderen dat we door sampling bias en de beperkte steekproefgrootte op basis van deze studieresultaten geen betrouwbare conclusies mogen trekken over de haalbaarheid en acceptatie van het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning door een praktijkverpleegkundige binnen de volledige praktijkpopulatie, of verder nog de volledige populatie in Vlaanderen. Hiervoor zullen aanvullende studies met grotere steekproefgroottes verspreid over heel Vlaanderen moeten plaatsvinden.

Daarnaast werd in deze studie de haalbaarheid en acceptatie om gesprekken over vroegtijdige zorgplanning met een verpleegkundige te voeren tijdens huisbezoeken niet onderzocht. Hierdoor zou een groter deel van de praktijkpopulatie bereikt kunnen worden. Ook de ervaring van de huisartsen werkzaam in de deelnemende praktijken werd in deze studie niet bevraagd. Om dit te onderzoeken zijn aanvullende studies noodzakelijk.

5. Conclusie

Uit deze studie kunnen we concluderen dat binnen deze studiepopulatie het voeren van gesprekken over vroegtijdige zorgplanning met een verpleegkundige in de huisartsenpraktijk met behulp van de tool Doelzoeker haalbaar en acceptabel lijkt. Binnen deze steekproef was er een kleine fractie deelnemende patiënten (19%) die het voeren van een gesprek over vroegtijdige zorgplanning met een praktijkverpleegkundige niet acceptabel vond. Dit zou mogelijks in verband kunnen worden gebracht met de afwezige vertrouwensband tussen patiënt en verpleegkundige bij deze subgroep. Een vertrouwensband met de zorgverlener is echter belangrijk bij een gesprek over vroegtijdige zorgplanning. Daarnaast had deze subgroep vooraf ook geen kennis over het concept vroegtijdige zorgplanning.

Opmerkelijk is ook dat slechts een klein percentage patiënten (19%) na de gesprekken met de verpleegkundige een opvolggesprek met de arts wensen. Dit verhoogt de haalbaarheid van een vroegtijdig zorgplanningsproject binnen de huisartsenpraktijk. Voorwaarden voor een goede haalbaarheid en acceptatie vanuit de praktijkverpleegkundigen zijn een goede voorbereiding voor de verpleegkundigen en een goede planning in de praktijk.

Het gebruik van de tool Doelzoeker blijkt als positief ervaren te zijn door de meerderheid van de patiënten en verpleegkundigen. Een beduidend deel, namelijk 6 deelnemers (38%) geeft aan liever een andere tool te gebruiken. Dit onder meer omdat deze patiënten zorgplanning graag meer uitgebreid willen bespreken met ook aandacht voor andere domeinen waaronder waarden/normen, financieel, huisvesting, DNR etc. Ook wensen sommigen een tool die concreter te vertalen zou zijn naar medische handelingen. Bijgevolg adviseren we dan ook het gebruik van de tool Doelzoeker te vergelijken met andere tools.

Door sampling bias en de beperkte steekproefgrootte kunnen op basis van deze studieresultaten geen betrouwbare conclusies getrokken worden over de haalbaarheid en acceptatie van het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning door een praktijkverpleegkundige binnen de volledige praktijkpopulatie, of verder nog de volledige populatie in Vlaanderen. Hiervoor zullen aanvullende studies met grotere steekproefgroottes verspreid over heel Vlaanderen moeten plaatsvinden.

Andere aanvullende onderzoeksonderwerpen zijn de haalbaarheid en acceptatie om gesprekken over vroegtijdige zorgplanning met een verpleegkundige te voeren tijdens huisbezoeken en de ervaring van de huisartsen werkzaam in de deelnemende praktijken.

6. Referenties

1. Vlaams patiëntenplatform. Dagje Boeykens over doelgerichte zorg (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 24 oktober 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/advies-en-tips/dagje-boeykens-over-doelgerichte-zorg.
2. Van Mechelen W, Piers R, Van den Eynde J, & De Lepeleire J. Richtlijn Vroegtijdige Zorgplanning. Vilvoorde, Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. Richtlijnen Palliatieve Zorg. 5-2015. www.pallialine.be.
3. Sudore RL, Lum HD, You JJ, Hanson LC, Meier DE, Pantilat SZ, Matlock DD, Rietjens JAC, Korfage IJ, Ritchie CS, Kutner JS, Teno JM, Thomas J, McMahan RD, Heyland DK. Defining Advance Care Planning for Adults: A Consensus Definition From a Multidisciplinary Delphi Panel. J Pain Symptom Manage. 2017 May;53(5):821-832.e1.
4. Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W. The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial. BMJ. 2010 Mar 23;340:c1345.
5. Morrison RS, Meier DE, Arnold RM. What's Wrong With Advance Care Planning? JAMA. 2021 Oct 26;326(16):1575-1576.
6. Bollig G., Gjengedal E., Rosland J. H. (2016). They know!-Do they? A qualitative study of residents and relatives views on advance care planning, end-of-life care, and decision-making in nursing homes. Palliative Medicine, 30(5), 456-470.
7. Dupont C, Smets T, Monnet F, Pivodic L, De Vleminck A, Van Audenhove C, Van den Block L. Publicly Available, Interactive Web-Based Tools to Support Advance Care Planning: Systematic Review. J Med Internet Res. 2022 Apr 20;24(4):e33320.
8. Vlaams patiëntenplatform. Doelzoeker: samen onderweg naar persoonlijke zorg (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 06 mei 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/doelzoeker
9. Poveda-Moral S, Falcó-Pegueroles A, Ballesteros-Silva MP, Bosch-Alcaraz A. Barriers to Advance Care Planning Implementation in Health care: An Umbrella Review with Implications for Evidence-Based Practice. Worldviews Evid Based Nurs. 2021 Oct;18(5):254-263.
10. Dias LM, Frutig MA, Bezerra MR, Barra WF, Castro L, Rego F. Advance Care Planning and Goals of Care Discussion: Barriers from the Perspective of Medical Residents. Int J Environ Res Public Health. 2023 Feb 13;20(4):3239.
11. Risk J, Mohammadi L, Rhee J, Walters L, Ward PR. Barriers, enablers and initiatives for uptake of advance care planning in general practice: a systematic review and critical interpretive synthesis. BMJ Open. 2019 Sep 18;9(9):e030275.
12. Lum HD, Sudore RL, Bekelman DB. Advance care planning in the elderly. Med Clin North Am. 2015 Mar; 99(2):391-403

13. Houben CHM, Spruit MA, Groenen MTJ, Wouters EFM, Janssen DJA. Efficacy of advance care planning: a systematic review and meta-analysis. J Am Med Dir Assoc. 2014 Jul;15(7):477-489.
14. Clayton JM, Butow PN, Tattersall MH. When and how to initiate discussion about prognosis and end-of-life issues with terminally ill patients. J Pain Symptom Manage. 2005 Aug;30(2):132-44.
15. Vandenbroucke F. Naar een New Deal voor de huisarts(praktijk) (Internet). België: FOD Kanselarij van de Eerste Minister; 17 juni 2022 (Geraadpleegd op 06 mei 2023). Beschikbaar via https://vandenbroucke.belgium.be/nl/naar-een-new-deal-voor-de-huisartspraktijk
16. Ke LS, Huang X, O'Connor M, Lee S. Nurses' views regarding implementing advance care planning for older people: a systematic review and synthesis of qualitative studies. J Clin Nurs. 2015 Aug;24(15-16):2057-73.
17. García-Garcés L, Bellver Capella V. Advance-Care Planning Implementation Through the Nursing Process. Nursing Science Quarterly. 2021;34(4):440-447.
18. Agarwal R, Epstein AS. Advance Care Planning and End-of-Life Decision Making for Patients with Cancer. Semin Oncol Nurs. 2018 Aug;34(3):316-326.
19. Nagarajan SV, Lewis V, Halcomb E, Rhee J, Morton RL, Mitchell GK, Tieman J, Phillips JL, Detering K, Gavin J, Clayton JM. Barriers and facilitators to nurse-led advance care planning and palliative care practice change in primary healthcare: a qualitative study. Aust J Prim Health. 2022 Apr;28(2):151-157.
20. Vlaams patiëntenplatform. Doelzoeker: samen onderweg naar doelgerichte zorg (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 20 oktober 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/doelzoeker.
21. Vlaams patiëntenplatform. Onze publicaties, Rapport Doelzoeker (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 28 oktober 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/publicaties?categories[doelzoeker][subcategories]=all.
22. Dierckx de Casterlé B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: a guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012 Mar;49(3):360-71.

7. Bijlagen

7.1 Vragenlijst patiënten

Recent had u enkele gesprekken met een praktijkverpleegkundige over het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning en kon u kennismaken met de tool Doelzoeker als hulpmiddel bij het identificeren van levensdoelen. Mogen wij u vragen in aansluiting op het laatste gesprek deze vragenlijst in te vullen en te bezorgen aan de praktijkverpleegkundige?
Alvast bedankt.

Vraag 1: Met welk geslacht identificeert u zichzelf?

- Man
- Vrouw
- Non-binair
- Ik wens hierop niet te antwoorden

Vraag 2: Hoe oud bent u?

- 60-65 jaar
- 65-70 jaar
- 70-75 jaar
- 75-80 jaar
- 80-85 jaar
- 85-90 jaar
- > 90 jaar

Vraag 3: Wat is de hoogste opleiding die u voltooid hebt?

- Lager onderwijs
- Lager middelbaar onderwijs
- Hoger middelbaar onderwijs
- Opleiding aan hogeschool
- Opleiding aan universiteit
- Andere, namelijk: ……..

Vraag 4: Welk statuut heeft/had u in verband met uw beroep?

- Arbeider
- Bediende

- Invaliditeit
- Vervroegd medisch pensioen
- Ontslag om medische redenen
- Andere; namelijk……..

Vraag 5: Hoe lang bent u reeds patiënt in deze huisartsenpraktijk?

- < 1 jaar
- 1-2 jaar
- 2-5 jaar
- 5-10 jaar
- > 10 jaar

Vraag 6: Lijdt u momenteel aan acute/chronische aandoeningen?

- Ja
- Neen

Zo ja, hoeveel? Welke aandoeningen? Wanneer werd de diagnose gesteld?

Vraag 7: Had u voordien al eens een gesprek gehad met de praktijkverpleegkundige in uw huisartsenpraktijk?

- Ja
- Neen

Vraag 8: Had u voordien al eens gehoord over vroegtijdige zorgplanning?

- Ja
- Neen

Indien ja, waar?

Vraag 9: Had u voordien al eens gehoord over de tool Doelzoeker?

- Ja
- Neen

Indien ja, waar?
Had u deze tool al eens gebruikt?

Vraag 10: Vindt u dat u voldoende geïnformeerd werd tijdens het introductiegesprek met de praktijkverpleegkundige?

- Ja
- Neen

Indien niet, welke informatie ontbrak volgens u?

Vraag 11: Wat vond u in het algemeen over het nadenken over levensdoelen/zorgplanning samen met een verpleegkundige?

- Aangenaam
- Geruststellend
- Beangstigend
- Vervelend
- Nuttig
- Tijdverlies
- Kinderachtig
- Professioneel
- Duidelijk
- Ingewikkeld
- Confronterend
- Verhelderend
- Andere: ……..

Graag uw toelichting:

Vraag 12: Vond u het zinvol om na te denken over uw levensdoelen samen met een praktijkverpleegkundige?

- Ja
- Neen

Waarom wel/ waarom niet?

Vraag 13: Vond u het moeilijk om levensdoelen te identificeren met behulp van de tool Doelzoeker en een praktijkverpleegkundige?

- Ja
- Neen

Waarom wel/waarom niet?

Vraag 14: Vindt u de tool Doelzoeker een handig hulpmiddel om het opstellen van een zorgplanning te initiëren? Of verkiest u een andere manier?

- Ik vind het een handige tool
- Ik verkies een andere manier

Waarom vindt u dit een handige tool?
Indien u een andere manier verkiest, leg uit:

Vraag 15: Vond u het moeilijk om dit onderwerp te bespreken met een praktijkverpleegkundige?

- Ja
- Neen

Waarom wel/waarom niet?

Vraag 16: Had u na de gesprekken met de praktijkverpleegkundige hierover toch ook graag nog een gesprek met uw huisarts gehad?

- Ja
- Neen

Waarom wel/waarom niet?

Vraag 17: Vindt u het acceptabel om een zorgplanning samen met een praktijkverpleegkundige op te stellen?

- Ja
- Neen

Waarom wel/waarom niet?

Wat zijn volgens u voordelen hieraan verbonden?

Wat zijn volgens u nadelen hieraan verbonden?

Vraag 18: Wie is volgens u het best geplaatst om het opstellen van een zorgplanning te initiëren?

- Patiënt
- Patiënt samen met familie
- Huisarts
- Thuisverpleegkundige
- Praktijkverpleegkundige
- Andere

Indien andere, wie?

Vraag 19: Hoe heeft u het opstellen van een zorgplanning en identificeren van levensdoelen samen met een praktijkverpleegkundige ervaren?
Graag uw toelichting:

Vraag 20: Hoe zouden we dit in de toekomst nog verder kunnen verbeteren?
Graag uw toelichting

7.2 Leidraad interview praktijkverpleegkundigen

Recent had u met enkele patiënten gesprekken over het identificeren van levensdoelen en het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning aan de hand van de tool Doelzoeker.

Vraag 1:
Had u voor uw deelname aan deze studie reeds gehoord over het concept vroegtijdige zorgplanning?
Bijvraag: indien ja, waar hebt u het concept leren kennen?

Vraag 2:
Wat vond u van de tool Doelzoeker?
Bijvraag: Wat kan het volgens u betekenen bij gesprekken over vroegtijdige zorgplanning met patiënten?

Vraag 3:
Wat vond u van de opleiding voorafgaand aan het onderzoek?

Vraag 4:
Kan u ons vertellen hoe zo'n gesprek verliep?
Bijvraag: Wat kan u vertellen over de duur van de gesprekken?
Hoeveel doelen konden er gemiddeld opgesteld worden per patiënt?
Hoeveel gesprekken denkt u nodig te hebben om VZP voldoende te kunnen bespreken?

Vraag 5:
Wat denkt u van het concept dat praktijkverpleegkundigen een rol kunnen spelen in het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning?
Hoe heeft u deze rol als praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning en identificeren van levensdoelen ervaren?
Welke rol zouden verpleegkundigen kunnen opnemen? Denkt u dat dit haalbaar is om bij meerdere patiënten uit te voeren?

Vraag 6:
Voelde u zich comfortabel om deze gesprekken te voeren als verpleegkundige in de huisartspraktijk?
Voelde u zich hier voldoende bekwam voor?

Vraag 7:
Waren er bepaalde moeilijkheden voor u tijdens de gesprekken?

Waren er bepaalde zaken die u achteraf graag wilde bespreken met de behandelende huisarts?

Vraag 8:
Wat denkt u van deze gesprekken te doen tijdens huisbezoeken met minder mobiele patiënten? Is dit haalbaar volgens u?

Vraag 9:
Kan u beschrijven hoe patiënten reageerden op het initiatief om een vroegtijdige zorgplanning op te stellen met u als praktijkverpleegkundige?
Bijvraag: Heeft u het gevoel dat patiënten tevreden waren?

Vraag 10:
Wat is volgens u de meerwaarde van de gesprekken die u voerde en de resultaten bekomen door het invullen van de tool bij de zorg van de patiënt?

Vraag 11:
Hoe zouden we vroegtijdige zorgplanning in de toekomst verder kunnen verbeteren volgens u?

7.3 COREQ checklist

COREQ (COnsolidated criteria for REporting Qualitative research) Checklist

A checklist of items that should be included in reports of qualitative research. You must report the page number in your manuscript where you consider each of the items listed in this checklist. If you have not included this information, either revise your manuscript accordingly before submitting or note N/A.

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
Domain 1: Research team and reflexivity			
Personal characteristics			
Interviewer/facilitator	1	Which author/s conducted the interview or focus group?	9
Credentials	2	What were the researcher's credentials? E.g. PhD, MD	7
Occupation	3	What was their occupation at the time of the study?	7
Gender	4	Was the researcher male or female?	7
Experience and training	5	What experience or training did the researcher have?	7
Relationship with participants			
Relationship established	6	Was a relationship established prior to study commencement?	7
Participant knowledge of the interviewer	7	What did the participants know about the researcher? e.g. personal goals, reasons for doing the research	7
Interviewer characteristics	8	What characteristics were reported about the inter viewer/facilitator? e.g. Bias, assumptions, reasons and interests in the research topic	9
Domain 2: Study design			
Theoretical framework			
Methodological orientation and Theory	9	What methodological orientation was stated to underpin the study? e.g. grounded theory, discourse analysis, ethnography, phenomenology, content analysis	7, 9
Participant selection			
Sampling	10	How were participants selected? e.g. purposive, convenience, consecutive, snowball	7
Method of approach	11	How were participants approached? e.g. face-to-face, telephone, mail, email	7
Sample size	12	How many participants were in the study?	11
Non-participation	13	How many people refused to participate or dropped out? Reasons?	11
Setting			
Setting of data collection	14	Where was the data collected? e.g. home, clinic, workplace	9
Presence of non-participants	15	Was anyone else present besides the participants and researchers?	7
Description of sample	16	What are the important characteristics of the sample? e.g. demographic data, date	11, 15
Data collection			
Interview guide	17	Were questions, prompts, guides provided by the authors? Was it pilot tested?	9
Repeat interviews	18	Were repeat inter views carried out? If yes, how many?	9, 10
Audio/visual recording	19	Did the research use audio or visual recording to collect the data?	9
Field notes	20	Were field notes made during and/or after the inter view or focus group?	9
Duration	21	What was the duration of the inter views or focus group?	9
Data saturation	22	Was data saturation discussed?	7
Transcripts returned	23	Were transcripts returned to participants for comment and/or	9

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
		correction?	
Domain 3: analysis and findings			
Data analysis			
Number of data coders	24	How many data coders coded the data?	9
Description of the coding tree	25	Did authors provide a description of the coding tree?	9
Derivation of themes	26	Were themes identified in advance or derived from the data?	9
Software	27	What software, if applicable, was used to manage the data?	9
Participant checking	28	Did participants provide feedback on the findings?	9, 10
Reporting			
Quotations presented	29	Were participant quotations presented to illustrate the themes/findings? Was each quotation identified? e.g. participant number	16
Data and findings consistent	30	Was there consistency between the data presented and the findings?	15, 16
Clarity of major themes	31	Were major themes clearly presented in the findings?	15, 16
Clarity of minor themes	32	Is there a description of diverse cases or discussion of minor themes?	15, 16

Developed from: Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007. Volume 19, Number 6: pp. 349 – 357

Once you have completed this checklist, please save a copy and upload it as part of your submission. DO NOT include this checklist as part of the main manuscript document. It must be uploaded as a separate file.

7.4 Aanvraag Ethische Commissie OBC

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Template 2022.12

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie
Version 1: Date submission	Date:3/12/2023
Version 2: Date resubmission	Date:16/01/2024
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promotor	**Name: Prof. Dr. Vermandere Mieke**
	Telephone: +32 16 37 72 81 of +32 16 37 66 21
	E-mail: mieke.vermandere@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES x	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Dr. Van Mechelen Wouter**
	Telephone: +32 16 32 54 42 of +32 16 32 54 54
	E-mail: wouter.vanmechelen@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Bloemen Sofie**
	Student number: r0633245
	Telephone: 0470 51 90 68

	E-mail: sofie.bloemen@student.kuleuven.be
	Name: Tjörven De Buyck
	Student number: r0679347
	Telephone: 0471 45 03 35
	E-mail: tjörven.debuyck@student.kuleuven.be
	Name: Caroline De Meestere
	Student number: r0639751
	Telephone: 0470 07 17 27
	E-mail: caroline.demeestere@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

In de huidige medische zorg is er steeds meer aandacht voor patiëntgerichte zorg en shared decision making. We evolueren ook steeds meer naar doelgerichte zorg, zorg waarbij niet enkel de ziekte of aandoening wordt behandeld maar zorg waarbij er steeds meer aandacht is voor de persoonlijke levensdoelen van patiënten, aandacht voor wat patiënten belangrijk vinden in hun leven.[1] Vroegtijdige zorgplanning is hier een mooi voorbeeld van.

Vroegtijdige zorgplanning is van groot belang aangezien dit bijdraagt tot betere kwaliteit van zorg en verbetering van het mentaal welzijn van patiënten.[2] Het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning heeft als doel meer rekening te kunnen houden met de voorkeuren, waarden en levensdoelen van de patiënt. Dit draagt bij aan de evolutie van ziektegerichte zorg naar doelgerichte zorg.[3] Doch blijft de grote evidentie dat een vroegtijdige zorgplanning de kwaliteit van levenseindezorg verbetert voorlopig nog uit. Tot op heden is er nog geen grote evidentie dat een vroegtijdige zorgplanning leidt tot verschillen in het gebruik van gezondheidszorg, kwaliteit van leven en doelgerichte zorg. Dit zou onder meer te wijten kunnen zijn aan volgende aspecten. Zorgverleners vinden het moeilijk om waarden en doelen van patiënten te vertalen naar medische handelingen, ook de documentatie hiervan is soms nog onvoldoende duidelijk. Bovendien is de mening van de patiënt hierover dynamisch en afhankelijk van het moment en emoties. Het eenmalig opstellen van een vroegtijdige zorgplanning is niet voldoende om de kwaliteit van zorg te verbeteren. De zorgplanning beschouwen als een dynamisch proces en hierover herhaald in gesprek gaan met patiënten en hun naasten klinkt wel veelbelovend.[3]

Toch verlopen deze gesprekken vaak nog niet optimaal. Patiënten verwachten dat artsen het initiatief nemen om dit gesprek te initiëren.[4, 5] Uit onderzoek blijkt echter dat artsen vaak op verschillende barrières stoten om dit gesprek te starten. Voorbeelden van deze drempels gerapporteerd door artsen zijn onder meer gebrek aan kennis en angst voor de reactie van de patiënt bij het starten van dit gesprek.[4, 5] Eén van de moeilijkheden is ook communicatie over de inhoud van de zorgplanning. Hiervoor werden reeds heel wat tools ontwikkeld om de communicatie te ondersteunen,[6] de tool ‘Doelzoeker’ is hiervan een recent voorbeeld. Doelzoeker is een hulpmiddel dat ontwikkeld werd ter ondersteuning bij het identificeren van levensdoelen.[7] Tot slot wordt ook onvoldoende tijd voor deze gesprekken vaak gerapporteerd als één van de belangrijkste barrières.[5, 8, 9] Deze barrières leiden ertoe dat het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning nog vaak te weinig of laattijdig wordt

uitgevoerd.[10] Ook in de tweedelijnszorg zoals een ziekenhuis is er aandacht voor zorgplanning. In ziekenhuissetting wordt vooral gebruik gemaakt van een Do Not Resuscitate (DNR) classificatie, deze classificatie is echter eerder beperkt. Als men dieper wil ingaan op onderliggende waarden en overtuigingen van de patiënt, is het opstellen van een meer uitgebreide zorgplanning meer op zijn plaats.[11, 12] Eerstelijnszorg zoals binnen een huisartsenpraktijk lijkt een geschikte setting voor het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning omwille van de reeds bestaande vertrouwensband.[13]

Steeds meer evolueren we naar multidisciplinaire zorg en trachten verschillende zorgverleners samen de beste zorg voor patiënten te voorzien, niet enkel in tweede lijn, maar ook steeds meer in eerste lijn. Ook binnen de huisartsgeneeskunde wordt deze evolutie onder meer duidelijk uit de 'New deal'. Door de 'New Deal', een recente verandering in het financieringsmodel voor huisartsen, wordt verwacht dat groepspraktijken zullen evolueren naar multidisciplinaire praktijken waarbij praktijkverpleegkundigen in toenemende mate een belangrijkere rol gaan innemen in de zorg voor patiënten in de eerstelijn.[14]

Welke taken deze praktijkverpleegkundigen op zich kunnen nemen is momenteel topic van menige studies en proefprojecten, zo ook de rol van verpleegkundigen bij het initiëren van vroegtijdige zorgplanning. Uit onderzoek blijkt dat niet enkel artsen, maar ook verpleegkundigen hiervoor open staan en goed gepositioneerd zijn om gesprekken over zorgplanning te voeren met patiënten.[15, 16] Verder blijkt ook dat wanneer verpleegkundigen hierbij betrokken zijn, dit leidt tot een toename in het aantal gesprekken en documentatie hiervan.[17] Dit op voorwaarde dat ze beschikken over voldoende tijd, voldoende ondersteund worden door artsen, en informatie en opleiding over dit onderwerp krijgen aangereikt.[18]

Verpleegkundigen kunnen dus een belangrijke rol vervullen bij het initiëren en opstellen van een vroegtijdige zorgplanning. Ook praktijkverpleegkundigen in de huisartsenpraktijk zouden een belangrijke taak op zich kunnen nemen bij het motiveren en helpen van patiënten om richting te geven aan hun toekomst, na te denken over wat voor hen belangrijk is en levensdoelen op te stellen, ook met betrekking tot medische zorg. Dit is een belangrijke stap in de richting van doelgerichte zorg in de eerste lijn. Tot op heden werd dit echter vooral onderzocht in onder meer ziekenhuizen en woonzorgcentra. De rol van praktijkverpleegkundigen in een huisartsenpraktijk werd nog onvoldoende onderzocht.

Deze studie is een aanvulling op de reeds gevoerde onderzoeken bij ziekenhuis-, rusthuis- en thuisverpleegkundigen.

3. STUDY OBJECTIVES

Deze prospectieve kwalitatieve studie onderzoekt de haalbaarheid van een rol voor praktijkverpleegkundigen in huisartsenpraktijken met betrekking tot het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning aan de hand van de tool Doelzoeker en de acceptatie door patiënten hiervan.

4. RESEARCH METHOD

In deze studie zal een antwoord op de onderzoeksvraag worden geformuleerd op basis van vragenlijsten die ingevuld zullen worden door patiënten en interviews die zullen plaatsvinden met praktijkverpleegkundigen.

De eerste fase van de studie bestaat uit een opleiding voor de praktijkverpleegkundigen. Bij aanvang van de studie doorlopen de deelnemende praktijkverpleegkundigen een opleiding in verband met vroegtijdige zorgplanning en de tool 'Doelzoeker' die in deze studie gebruikt zal worden.

Deze opleiding is gebaseerd op een bestaande opleiding over dit onderwerp en deze tool, beschikbaar op de website van Doelzoeker. Meer concreet zal de verpleegkundige de aangeboden instructievideo's over de Doelzoeker op https://vlaamspatientenplatform.be/nl/doelzoeker doorlopen.[19] De huisarts in opleiding zal ook de meest relevante onderdelen uit het doelzoekerrapport gepubliceerd op de website van de tool, zoals de handleiding, met de verpleegkundige overlopen en deze vervolgens beschikbaar stellen in de praktijk ter nazicht nadien.[20] Om de voorbereiding optimaal te laten verlopen en de praktijkverpleegkundige vertrouwd te maken met de tool doelzoeker zal de huisarts in opleiding samen met de praktijkverpleegkundige ook het praktijk account, waarmee de zorgverlener de online ingevulde formulieren van de patiënt kan zien, aanmaken en doorlopen.

De tweede fase van de studie betreft gesprekken tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemende patiënten.

Na het lezen van de informatiebrief en het ondertekenen van het informed consent worden gesprekken tussen de deelnemer en de praktijkverpleegkundige gepland.

Per patiënt zullen telkens twee gesprekken plaatsvinden met een praktijkverpleegkundige in de huisartsenpraktijken. In het eerste introductiegesprek wordt informatie gegeven over het concept vroegtijdige zorgplanning en over de tool Doelzoeker. De patiënt krijgt vervolgens een papieren versie van de tool Doelzoeker of de link naar de online versie mee naar huis en vult dit thuis in. Nadien wordt een tweede gesprek tussen de praktijkverpleegkundige en de deelnemende patiënt gepland. Dit ongeveer twee tot zes weken na het plaatsvinden van het eerste gesprek. In dit tweede gesprek wordt de ingevulde tool Doelzoeker besproken en in verband gebracht met vroegtijdige zorgplanning. De praktijkverpleegkundige maakt hiervan een korte samenvatting, welke dan in het elektronisch medisch dossier geplaatst wordt tenzij de patiënt dit expliciet weigert. De patiënt mag beslissen welke informatie in het elektronisch medisch dossier genoteerd wordt.

Voor deze studie opteerden wij voor de tool ‘doelzoeker’ omwille van het feit dat dit een tool is ontwikkeld door de overheid die je zowel als zorgverlener en als patiënt kosteloos kan gebruiken. Verder leek deze tool ons, mede dankzij de stickers, zeer toegankelijk in gebruik aangezien de patiënt op deze manier zowel verbaal-schriftelijk als visueel zijn waarden vlot kan tonen.

Na afloop van het tweede gesprek tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemers vullen de deelnemende patiënten een anonieme vragenlijst in. De ingevulde vragenlijst wordt vervolgens in een gesloten omslag bezorgd aan de praktijkverpleegkundige, die deze vragenlijsten nadien zal bezorgen aan de onderzoekers. Aangezien er geen gestandaardiseerde vragenlijsten gevonden werden over dit topic, werden de vragenlijsten opgesteld door de onderzoekers, op basis van relevante topics. Alle vragen worden gesteld als meerkeuzevragen, met telkens de mogelijkheid om een opmerking toe te voegen. Het betreft vragen over demografische gegevens, haalbaarheid van het gebruik van de tool en acceptatie van een rol voor verpleegkundigen. De duur voor het invullen van de vragenlijst wordt geschat op tien tot vijftien minuten.

Wanneer alle gesprekken tussen patiënten en praktijkverpleegkundigen hebben plaatsgevonden, zal de mening en ervaring van de praktijkverpleegkundigen in een interview bevraagd worden. Hierbij wordt geopteerd voor semi-gestructureerde interviews. De vragen die tijdens dit interview gesteld worden zijn opgesteld door de onderzoekers op basis van relevante topics, vooral haalbaarheid en acceptatie wordt bevraagd. Belangrijke topics worden op voorhand vastgelegd, afhankelijk van het antwoord kan dit verder worden bevraagd. Elke onderzoeker zal één praktijkverpleegkundige interviewen. Het interview zal plaatsvinden in de huisartsenpraktijk waar de praktijkverpleegkundige werkzaam is. Tijdens de interviews worden geluidsopnames gemaakt met een voice recorder op een smartphone, het persoonlijk toestel van de onderzoekers, dat beveiligd is met een wachtwoord. Vervolgens worden deze geluidsbestanden zo snel mogelijk overgezet naar een laptop beveiligd met een wachtwoord zodat de geluidsopnames op de smartphone verwijderd zullen worden. Na transcriptie en verwerking van de gegevens worden ook de geluidsopnames op de laptop vernietigd.

We verwachten geen ethische implicaties aangezien we zullen werken met anonieme vragenlijsten.

Daarnaast worden enkel geluidsopnames gemaakt, geen beeldmateriaal, waarbij uit de titel van het betstand niet zal kunnen worden afgeleid wie werd geïnterviewd.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Als doelpopulatie voor de studie richten we ons op patiënten met een leeftijd boven 60 jaar. Daarnaast moeten de deelnemende patiënten een globaal medisch dossier (GMD) hebben in de huisartsenpraktijk en moeten ze de Nederlandse taal voldoende beheersen om te kunnen deelnemen. De praktijkverpleegkundigen moeten werkzaam zijn in de deelnemende huisartsenpraktijken. Verder zijn er voor de praktijkverpleegkundigen geen inclusie- of exclusiecriteria.

5.2 Sample size and population

De studie zal uitgevoerd worden in drie huisartsenpraktijken gevestigd in Vlaanderen waar een praktijkverpleegkundige werkzaam is. Dit wil zeggen dat er drie praktijkverpleegkundigen zullen deelnemen aan de studie.

Het doel is om daarnaast ook per praktijk vijf tot tien patiënten te rekruteren, dit komt overeen met een steekproefgrootte van vijftien tot dertig patiënten. De grootte van de steekproef werd bepaald op basis van praktische redenen.

5.3 Recruitment

Deze studie zal worden uitgevoerd in drie verschillende huisartsenpraktijken gevestigd in Vlaanderen waar een praktijkverpleegkundige werkzaam is. De praktijken worden geselecteerd door de onderzoekers, namelijk huisartsen in opleiding en behoren indien mogelijk tot de stageplaatsen van deze huisartsen in opleiding.

De rekrutering van patiënten gebeurt in de deelnemende huisartsenpraktijken. Met behulp van een affiche in de wachtzaal wordt de studie bekendgemaakt in de deelnemende praktijken en krijgen patiënten de mogelijkheid zich aan te melden bij de praktijkverpleegkundige voor deelname. Daarnaast zullen de artsen en praktijkverpleegkundigen werkzaam in de deelnemende huisartsenpraktijken patiënten die op consultatie komen in de praktijk en voldoen aan de inclusiecriteria een voorstel doen tot deelname. Dit met behulp van een flyer die kan worden meegegeven met de patiënten. Hierbij wordt meegedeeld dat de deelname aan de studie vrijwillig is en steeds kan worden stopgezet op vraag van de deelnemer. Patiënten met interesse tot deelname aan de studie worden geïnformeerd en ondertekenen vervolgens een informed consent voor deelname aan de studie. De onderzoekers zullen het informed consent formulier mondeling overlopen met de deelnemende patiënten bij aanvang van de studie, hierbij krijgen de deelnemende patiënten ook de mogelijkheid tot het stellen van vragen. De ondertekende formulieren worden bewaard door de onderzoekers.

Betreffende deelnemende patiënten:

Studenten zullen de deelnemers persoonlijk uitnodigen tot deelname aan de studie (Deelnemers worden op de hoogte gebracht van de studie met behulp van een affiche in de wachtzaal van de huisartsenpraktijk en met behulp van een flyer). Wanneer deze personen toezeggen zal de afname

van de vragenlijst plaatsvinden. Bij de start van de vragenlijst zal de onderzoeker de informatiebrief overhandigen aan de deelnemer waarin duidelijkheid gegeven wordt over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek. Deze informatiebrief wordt samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer de informatiebrief gelezen heeft en instemt met deelname, zal de afname van de vragenlijst van start gaan. Zowel in de informatiebrief als bij de start van de vragenlijst wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan de vragenlijst op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde vragenlijsten zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd. Op geen enkel moment in de studie zullen persoonlijke gegevens (zoals naam, adres, rijksregisternummer,...) verzameld worden of gekend zijn door de onderzoekers.

Ook de deelname van praktijkverpleegkundigen aan de studie is vrijwillig en kan steeds stopgezet worden op vraag van de deelnemer. De deelnemende praktijkverpleegkundigen worden geïnformeerd over de studie en tekenen een informed consent voor deelname aan de studie. Het ondertekenen van het informed consent formulier door de praktijkverpleegkundigen zal plaatsvinden voor aanvang van de studie. Het informed consent formulier zal door de onderzoekers ook mondeling overlopen worden met de deelnemende praktijkverpleegkundigen waarbij er de mogelijkheid is tot het stellen van vragen. Deze formulieren worden vervolgens bewaard door de onderzoekers.

Betreffende deelnemende praktijkverpleegkundigen:

Studenten zullen de deelnemers persoonlijk uitnodigen tot deelname aan de studie in de huisartsenpraktijk waar de verpleegkundigen werkzaam zijn. De nodige contactgegevens van de deelnemende verpleegkundigen zoals eventueel een e-mailadres zal persoonlijk aan de deelnemende verpleegkundige worden gevraagd. Wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden. De geïnformeerde toestemming wordt op voorhand via mail aan de deelnemer bezorgd. In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Ook wordt in het ICF expliciet vermeld of er al dan niet audio- en/of video-opnames zullen worden gemaakt tijdens het interview. Bij de start van het interview zal de onderzoeker de ICF nogmaals samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het interview en het ICF ondertekend terugbezorgt aan de onderzoeker (dit zal na het informeren van de deelnemers op papier aan hen worden bezorgd, na ondertekenen wordt dit terugbezorgd aan de onderzoekers), zal het interview van start gaan. Zowel in de ICF als bij de start van het interview wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan het interview op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data - inclusief eventuele audio- en/of videofragmenten - van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

De praktijkverpleegkundigen zijn officieel nog niet gerekruteerd, zij hebben nog geen informed consent ondertekend. Wel hebben de studenten/onderzoekers reeds telefonisch of in persoon contact opgenomen met zowel hun praktijkopleider als de desbetreffende nog officieel te rekruteren praktijkverpleegkundigen om hen op de hoogte te stellen van deze prospectieve studie omtrent vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk en de centrale rol en bijkomende inspanning en tijdsbelasting van de praktijkverpleegkundige hierbij. Tijdens dit gesprek was er mondelinge bevestiging van enthousiasme binnen deze praktijken voor deelname aan deze studie en was er de mogelijkheid om vragen te stellen. Wanneer een praktijkverpleegkundige uitvalt zullen de reeds afgeronde patiëntenvragenlijsten geïncludeerd worden in de studie. De deelnemende patiënten

waarbij nog geen of slechts één gesprek plaatsvond met de praktijkverpleegkundige en dus nog niet alle gesprekken met de praktijkverpleegkundige werden afgerond zullen geëxcludeerd worden uit de studie, hun gegevens worden niet meegenomen in de data-analyse. Bij uitval van mogelijkheid tot deelname aan de studie binnen één van de deelnemende praktijken omwille van uitval van de praktijkverpleegkundige met veel exclusie van niet afgewerkte patiënten zal aan de nog resterende praktijken gevraagd worden om de doelrekrutering van 5-10 patiënten zo mogelijk te verhogen tot 10-15 patiënten om zo de vooropgestelde steekproefgrootte te behouden.

5.4 Expected duration

De studie zal starten na goedkeuring van de ethische commissie. De totale duur van de studie wordt geschat op 12 maanden.

Het invullen van de vragenlijst door deelnemende patiënten zal ongeveer tien tot vijttien minuten duren.
De duur van het interview met een praktijkverpleegkundige wordt geschat op 30-60 minuten.

6. ANALYSIS

De anonieme vragenlijsten ingevuld door de deelnemende patiënten bevatten vragen in verband met haalbaarheid en acceptatie. Deze antwoorden worden anoniem verwerkt en geanalyseerd in een Excel document. Om bias te voorkomen zullen deelnemers deze vragenlijst individueel invullen, niet in het bijzijn van andere deelnemers of onderzoekers. Er wordt gewerkt met meerkeuzevragen maar er is steeds de mogelijkheid een opmerking toe te voegen.

De geluidsopnames van de interviews met de praktijkverpleegkundigen worden door de onderzoekers gepseudonimiseerd, vervolgens wordt de tekst getranscribeerd in een Word document. De data worden gedoceerd en geanalyseerd volgens de QUAGOL methode voor kwalitatief onderzoek.[21] Vervolgens worden conclusies getrokken uit de resultaten. De QOREQ checklist wordt gebruikt voor de rapportering. Er worden tijdens het interview zo veel mogelijk open en neutrale vragen gesteld om bias te vermijden. Indien mogelijk wordt de analyse op basis van de QUAGOL methode voor kwalitatief onderzoek voor elk interview uitgevoerd door elke onderzoeker om dit zo weinig mogelijk subjectief te laten verlopen.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Betreffende de interviews:

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een interview informatie betreffende de haalbaarheid en acceptatie van een rol voor praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk worden verzameld. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd. Transcripties van de

interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Indien mogelijk zal dit bestand bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, of in REDCap. Zo niet, wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt. Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripties aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Betreffende de vragenlijsten:

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een vragenlijst informatie betreffende de haalbaarheid en acceptatie van een rol voor praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in een huisartsenpraktijk worden verzameld. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag. Er zullen geen persoonsgegevens worden verzameld. De informatie die met behulp van de vragenlijst wordt verkregen, zal op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld worden. Indien mogelijk zal dit bestand bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, of in REDCap. Zoniet, wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt.. Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- **OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven**
- **Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)**

- Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, **the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected** and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for his / her Master's thesis;*
- *He / she will **not share information** with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the **investigator, possible group members** and his/her **supervisor** will have access to the data*
- *He / she will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with **care and responsibility** the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*
- *He/ she will discuss the **confidentiality**, **storage** and **sharing** of files with his/her supervisor. He/she will use **anonymisation** or **pseudonymisation** in order to limit the risks of data leaks and data loss.*
- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation **key** or the **encryption table** containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the **same confidentiality** as the original data. He/she will **never store the key or encryption table at the same device** (e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*
- *Wherever possible, he/she will use a **project based or team based storage location** for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive** (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) **or WeTransfer will be avoided at all times**.*
- *He/she will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AEScrypt.*
- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*

- *In the event of a **data breach** he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. ***No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan deelname aan de studie.

9. APPROVAL

Niet van toepassing.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

1. Vlaams patiëntenplatform. Dagje Boeykens over doelgerichte zorg (Internet). Heverlee: Vlaams

Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 24 oktober 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/advies-en-tips/dagje-boeykens-over-doelgerichte-zorg.

2. Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W. The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial. BMJ. 2010 Mar 23;340:c1345.

3. Morrison RS, Meier DE, Arnold RM. What's Wrong With Advance Care Planning? JAMA. 2021 Oct 26;326(16):1575-1576.

4. Van Mechelen W, Piers R, Van den Eynde J, & De Lepeleire J. Richtlijn Vroegtijdige Zorgplanning. Vilvoorde, Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. Richtlijnen Palliatieve Zorg. 5-2015. www.pallialine.be

5. Bollig G., Gjengedal E., Rosland J. H. (2016). They know!-Do they? A qualitative study of residents and relatives views on advance care planning, end-of-life care, and decision-making in nursing homes. Palliative Medicine, 30(5), 456-470.

6. Dupont C, Smets T, Monnet F, Pivodic L, De Vleminck A, Van Audenhove C, Van den Block L. Publicly Available, Interactive Web-Based Tools to Support Advance Care Planning: Systematic Review. J Med Internet Res. 2022 Apr 20;24(4):e33320.

7. Vlaams patiëntenplatform. Doelzoeker: samen onderweg naar persoonlijke zorg (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 06 mei 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/doelzoeker

8. Poveda-Moral S, Falcó-Pegueroles A, Ballesteros-Silva MP, Bosch-Alcaraz A. Barriers to Advance Care Planning Implementation in Health care: An Umbrella Review with Implications for Evidence-Based Practice. Worldviews Evid Based Nurs. 2021 Oct;18(5):254-263.

9. Dias LM, Frutig MA, Bezerra MR, Barra WF, Castro L, Rego F. Advance Care Planning and Goals of Care Discussion: Barriers from the Perspective of Medical Residents. Int J Environ Res Public Health. 2023 Feb 13;20(4):3239.

10. Risk J, Mohammadi L, Rhee J, Walters L, Ward PR. Barriers, enablers and initiatives for uptake of advance care planning in general practice: a systematic review and critical interpretive synthesis. BMJ Open. 2019 Sep 18;9(9):e030275.

11. Lum HD, Sudore RL, Bekelman DB. Advance care planning in the elderly. Med Clin North Am. 2015 Mar; 99(2):391-403

12. Houben CHM, Spruit MA, Groenen MTJ, Wouters EFM, Janssen DJA. Efficacy of advance care planning: a systematic review and meta-analysis. J Am Med Dir Assoc. 2014 Jul;15(7):477-489.

13. Clayton JM, Butow PN, Tattersall MH. When and how to initiate discussion about prognosis and end-of-life issues with terminally ill patients. J Pain Symptom Manage. 2005 Aug;30(2):132-44.

14. Vandenbroucke F. Naar een New Deal voor de huisarts(praktijk) (Internet). België: FOD Kanselarij van de Eerste Minister; 17 juni 2022 (Geraadpleegd op 06 mei 2023). Beschikbaar via https://vandenbroucke.belgium.be/nl/naar-een-new-deal-voor-de-huisartspraktijk

15. Ke LS, Huang X, O'Connor M, Lee S. Nurses' views regarding implementing advance care planning for older people: a systematic review and synthesis of qualitative studies. J Clin Nurs. 2015 Aug;24(15-16):2057-73.

16. García-Garcés L, Bellver Capella V. Advance-Care Planning Implementation Through the Nursing Process. Nursing Science Quarterly. 2021;34(4):440-447.

17. Agarwal R, Epstein AS. Advance Care Planning and End-of-Life Decision Making for Patients with

Cancer. Semin Oncol Nurs. 2018 Aug;34(3):316-326.

18. Nagarajan SV, Lewis V, Halcomb E, Rhee J, Morton RL, Mitchell GK, Tieman J, Phillips JL, Detering K, Gavin J, Clayton JM. Barriers and facilitators to nurse-led advance care planning and palliative care practice change in primary healthcare: a qualitative study. Aust J Prim Health. 2022 Apr;28(2):151-157.

19. Vlaams patiëntenplatform. Doelzoeker: samen onderweg naar doelgerichte zorg (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 20 oktober 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/doelzoeker.

20. Vlaams patiëntenplatform. Onze publicaties, Rapport Doelzoeker (Internet). Heverlee: Vlaams Patiënten Platform; 2023 (Geraadpleegd op 28 oktober 2023). Beschikbaar via https://vlaamspatientenplatform.be/nl/publicaties?categories[doelzoeker][subcategories]=all.

21. Dierckx de Casterlé B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: a guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012 Mar;49(3):360-71.

13. ANNEXES

1. Informed consent formulier (ICF) (patiënten)
2. Informed consent formulier (ICF) (praktijkverpleegkundigen)
3. Leidraad interview
4. Vragenlijst
5. Affiche/Flyer

7.5 Goedkeuring Ethische Commissie OBC

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP028404
Uw kenmerk: Masterproef studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie
Leuven, 25-01-2024

GEEN BEZWAAR BRIEF

Geachte Professor Prof. Dr. Mieke Vermandere
Geachte Caroline De Meestere, Tjörven De Buyck, Sofie Bloemen

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven bevestigt hierbij dat er geen bezwaren zijn tegen het uitvoeren van de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 25-01-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het betreft een prospectieve kwalitatieve studie naar de haalbaarheid van een rol voor praktijkverpleegkundigen in huisartsenpraktijken met betrekking tot het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning aan de hand van de tool 'Doelzoeker' en de acceptatie door patiënten hiervan. Een studie op basis van vragenlijsten die ingevuld zullen worden door patiënten (> 60 jaar, 5 tot 10 per verpleegkundige, samen dus 15 tot 30) en interviews die zullen plaatsvinden met praktijkverpleegkundigen (n=3). De eerste fase van de studie bestaat uit een opleiding voor de praktijkverpleegkundigen. De tweede fase van de studie betreft twee gesprekken tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemende patiënten. Deelnemers zullen hier een ICF moeten ondertekenen. Het tweede gesprek gaat vooral over de door de patiënt ingevulde tool 'Doelzoeker'. De praktijkverpleegkundige maakt hiervan een korte samenvatting, welke dan in het elektronisch medisch dossier geplaatst wordt, tenzij de patiënt dit expliciet weigert. Na afloop van het tweede gesprek tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemers vullen de deelnemende patiënten een anonieme vragenlijst in. De ingevulde vragenlijst wordt vervolgens in een gesloten omslag bezorgd aan de praktijkverpleegkundige. De verpleegkundige bezorgt de gesloten omslag aan een van de onderzoekers. Vervolgens zal de mening en ervaring van de praktijkverpleegkundigen in een interview bevraagd worden door een van de onderzoekers via een semi-gestructureerde interview. De hierbij gemaakte geluidsopnames worden na transcriptie vernietigd. ICF worden voor aanvang van de studie overlopen. De onderzoekers overlopen zelf het ICF met de patiënten bij aanvang van de studie, hier krijgen de patiënten ook direct de mogelijkheid om eventuele vragen of bezorgdheden te uiten. Het ondertekenen van het ICF met de praktijkverpleegkundigen zal plaatsvinden voor aanvang van de studie en wordt tevens mondeling overlopen. De

praktijkverpleegkundigen zijn nog niet officieel gerekruteerd, deelname aan de studie is nog niet bevestigd, echter zijn ze wel gecontacteerd om eventuele deelname aan de studie af te toetsen. Er lijkt voldoende interesse te zijn. De studie is goed ontwikkeld. Er zijn geen bezwaren.

EC Onderzoek heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. EC wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Deze geen bezwaar brief betreft de indiening van 16-01-2024 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de OnderwijsBegeleidings-Commissie (OBC) die de initiële studie heeft geëvalueerd.

EC bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

EC bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

EC benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt. EC benadrukt tevens dat de hoofdonderzoeker/promotor verantwoordelijk is voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de van toepassing zijnde wetten en voorschriften, waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische wet betreffende de rechten van patiënten van 22/8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Dit advies van EC houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u als hoofdonderzoeker erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zaan EC moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP028404
Your reference: Master's thesis study: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie
Leuven, 25-01-2024

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Professor Prof. Dr. Mieke Vermandere
Dear Caroline De Meestere, Tjörven De Buyck, Sofie Bloemen

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby confirms that there are no objections to conducting the proposed study, as it was described in the protocol. After a thorough ethical review, the Commission found no concerns regarding the study. The study was approved on 25-01-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het betreft een prospectieve kwalitatieve studie naar de haalbaarheid van een rol voor praktijkverpleegkundigen in huisartsenpraktijken met betrekking tot het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning aan de hand van de tool 'Doelzoeker' en de acceptatie door patiënten hiervan. Een studie op basis van vragenlijsten die ingevuld zullen worden door patiënten (> 60 jaar, 5 tot 10 per verpleegkundige, samen dus 15 tot 30) en interviews die zullen plaatsvinden met praktijkverpleegkundigen (n=3). De eerste fase van de studie bestaat uit een opleiding voor de praktijkverpleegkundigen. De tweede fase van de studie betreft twee gesprekken tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemende patiënten. Deelnemers zullen hier een ICF moeten ondertekenen. Het tweede gesprek gaat vooral over de door de patiënt ingevulde tool 'Doelzoeker'. De praktijkverpleegkundige maakt hiervan een korte samenvatting, welke dan in het elektronisch medisch dossier geplaatst wordt, tenzij de patiënt dit expliciet weigert. Na afloop van het tweede gesprek tussen de praktijkverpleegkundigen en de deelnemers vullen de deelnemende patiënten een anonieme vragenlijst in. De ingevulde vragenlijst wordt vervolgens in een gesloten omslag bezorgd aan de praktijkverpleegkundige. De verpleegkundige bezorgt de gesloten omslag aan een van de onderzoekers. Vervolgens zal de mening en ervaring van de praktijkverpleegkundigen in een interview bevraagd worden door een van de onderzoekers via een semi-gestructureerde interview.

De hierbij gemaakte geluidsopnames worden na transcriptie vernietigd. ICF worden voor aanvang van de studie overlopen. De onderzoekers overlopen zelf het ICF met de patiënten bij aanvang van de studie, hier krijgen de patiënten ook direct de mogelijkheid om eventuele vragen of bezorgdheden te uiten. Het ondertekenen van het ICF met de praktijkverpleegkundigen zal plaatsvinden voor aanvang van de studie en wordt tevens mondeling overlopen. De praktijkverpleegkundigen zijn nog niet officieel gerekruteerd, deelname aan de studie is nog niet bevestigd, echter zijn ze wel gecontacteerd om eventuele deelname aan de studie af te toetsen. Er lijkt voldoende interesse te zijn. De studie is goed ontwikkeld. Er zijn geen bezwaren.

The Committee has no objection to the project provided that the data are handled confidentially and there is compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven reminds the principal investigator/promotor of the study of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This letter of no objection concerns the submission of 16-01-2024v and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file must be submitted.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent version of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Yours sincerely,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

EC Research emphasizes that GCP-training is expected from every principal investigator. EC Research refers also to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical departmental board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

This opinion from EC Research does not imply that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.

7.6 Informed consent formulier – patiënten

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Sofie Bloemen, Master-na-master Huisartsgeneeskunde, sofie.bloemen@student.kuleuven.be

Tjörven De Buyck, Master-na-master Huisartsgeneeskunde, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be

Caroline De Meestere, Master-na-master Huisartsgeneeskunde caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be
Dr. Wouter Van Mechelen, co-promotor, wouter.vanmechelen@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald zal je via de tool “Doelzoeker”, onder leiding van een praktijkverpleegkundige, zelf op zoek gaan naar doelen om jouw zorg meer doelgericht te laten verlopen en naar jouw waarden en normen te plannen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt

getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.

- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gaat over het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald onderzoekt deze studie de haalbaarheid en acceptatie van een rol voor praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk. In een ziekenhuissetting wordt vooral gebruikgemaakt van een Do Not Resuscitate (DNR) classificatie, deze classificatie is echter beperkt tot welke behandelingen u als patiënt niet meer wenst. Het opstellen van een uitgebreide vroegtijdige zorgplanning heeft als doel meer rekening te kunnen houden met uw de voorkeuren, waarden en levensdoelen om zo naast de behandelingen die u niet meer wenst, u ook in de handelingen en behandelingen die u wel wenst zo goed mogelijk te kunnen begeleiden. Dit draagt bij aan de evolutie van ziektegerichte zorg naar doelgerichte en patiëntgerichte zorg. Het doel van deze studie is dan ook om de haalbaarheid en acceptatie na te gaan van het opstellen van zo'n vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk met een praktijkverpleegkundige als contactpersoon en de tool doelzoeker als leidraad.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij het als zorgverlener belangrijk vinden dat u vroegtijdig stilstaat bij wat uw waarden, normen en zorgvoorkeuren zijn zodat wij deze samen met u kunnen toepassen in uw zorg. Daarnaast hechten we belang aan de mening van patiënten betreffende de werking binnen een huisartsenpraktijk.

Aan deze studie zullen ongeveer 30 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u 60 jaar of ouder zijn en uw globaal medisch dossier in een van de deelnemende praktijken hebben. Verder is voldoende kennis van de Nederlandse taal vereist, dit gezien het een Nederlandstalige tool betreft.

De onderzoeker zal u vragen om de tool "Doelzoeker" alleen of samen met een mantelzorger thuis in te vullen. Deze tool peilt naar wat uw waarden en normen zijn en naar wat u belangrijk vindt in uw leven en uw zorg. Om de werking met de tool optimaal te laten verlopen worden twee contactmomenten voorzien met de praktijkverpleegkundige in de desbetreffende deelnemende huisartsenpraktijk. Elk contactmoment zou 20-30 minuten van uw tijd in beslag nemen. Tijdens de gesprekken worden geen beeld- en geluidsopnames gemaakt. Het eerste contactmoment vindt plaats om een woordje uitleg te geven rond het invullen van de tool "doelzoeker". Vervolgens krijgt u 4-6 weken om de doelzoeker in te vullen. De tijd dat het invullen van de doelzoeker in beslag neemt is persoonsafhankelijk met een gemiddelde van 2 uur. Na deze 4-6 weken vindt het tweede contactmoment plaats om uw ingevulde doelzoeker te bespreken.

De onderzoeker zal u ook vragen om aansluitend aan het tweede contactmoment met de praktijkverpleegkundige een vragenlijst in te vullen die peilt naar de haalbaarheid en acceptatie van het opstellen van uw vroegtijdige zorgplanning met de tool ”doelzoeker” en de praktijkverpleegkundige als contactpersoon. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10-15 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Beschrijving van de risico’s en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Hiervoor kan u contact opnemen met Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor van de studie op mieke.vermandere@kuleuven.be of met een van de arts-onderzoekers: Sofie bloemen op sofie.bloemen@student.kuleuven.be, Tjörven De Buyck op tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of Caroline De Meestere op caroline.demeestere@student.kuleuven.be

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan meer doelgerichte zorg en betere kwaliteit van zorg in de toekomst.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- De onderzoekers en praktijkverpleegkundige de toelating te bieden om een korte samenvatting van de bekomen informatie na nalezen door u in uw globaal medisch dossier te noteren

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers (Sofie Bloemen, Tjörven De Buyck of Caroline De Meestere) via sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16377281 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende, Bloemen Sofie, De Buyck Tjörven, De Meestere Caroline, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

/

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U

hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

---

[1] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[2] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Sofie Bloemen, Master-na-master Huisartsgeneeskunde, sofie.bloemen@student.kuleuven.be

Tjörven De Buyck, Master-na-master Huisartsgeneeskunde, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be

Caroline De Meestere, Master-na-master Huisartsgeneeskunde caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be
Dr. Wouter Van Mechelen, co-promotor, wouter.vanmechelen@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald zal je via de tool “Doelzoeker”, onder leiding van een praktijkverpleegkundige, zelf op zoek gaan naar doelen om jouw zorg meer doelgericht te laten verlopen en naar jouw waarden en normen te plannen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gaat over het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald onderzoekt deze studie de haalbaarheid en acceptatie van een rol voor praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk. In een ziekenhuissetting wordt vooral gebruikgemaakt van een Do Not Resuscitate (DNR) classificatie, deze classificatie is echter beperkt tot welke behandelingen u als patiënt niet meer wenst. Het opstellen van een uitgebreide vroegtijdige zorgplanning heeft als doel meer rekening te kunnen houden met uw de voorkeuren, waarden en levensdoelen om zo naast de behandelingen die u niet meer wenst, u ook in de handelingen en behandelingen die u wel wenst zo goed mogelijk te kunnen begeleiden. Dit draagt bij aan de evolutie van ziektegerichte zorg naar doelgerichte en patiëntgerichte zorg. Het doel van deze studie is dan ook om de haalbaarheid en acceptatie na te gaan van het opstellen van zo'n vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk met een praktijkverpleegkundige als contactpersoon en de tool doelzoeker als leidraad.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij het als zorgverlener belangrijk vinden dat u vroegtijdig stilstaat bij wat uw waarden, normen en zorgvoorkeuren zijn zodat wij deze samen met u kunnen toepassen in uw zorg. Daarnaast hechten we belang aan de mening van patiënten betreffende de werking binnen een huisartsenpraktijk.

Aan deze studie zullen ongeveer 30 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u 60 jaar of ouder zijn en uw globaal medisch dossier in een van de deelnemende praktijken hebben. Verder is voldoende kennis van de Nederlandse taal vereist, dit gezien het een Nederlandstalige tool betreft.

De onderzoeker zal u vragen om de tool "Doelzoeker" alleen of samen met een mantelzorger thuis in te vullen. Deze tool peilt naar wat uw waarden en normen zijn en naar wat u belangrijk vindt in uw leven en uw zorg. Om de werking met de tool optimaal te laten verlopen worden twee contactmomenten voorzien met de praktijkverpleegkundige in de desbetreffende deelnemende huisartsenpraktijk. Elk contactmoment zou 20-30 minuten van uw tijd in beslag nemen. Tijdens de gesprekken worden geen beeld- en geluidsopnames gemaakt. Het eerste contactmoment vindt plaats om een woordje uitleg te geven rond het invullen van de tool "doelzoeker". Vervolgens krijgt u 4-6 weken om de doelzoeker in te vullen. De tijd dat het invullen van de doelzoeker in beslag neemt is persoonsafhankelijk met een gemiddelde van 2 uur. Na deze 4-6 weken vindt het tweede contactmoment plaats om uw ingevulde doelzoeker te bespreken.

De onderzoeker zal u ook vragen om aansluitend aan het tweede contactmoment met de praktijkverpleegkundige een vragenlijst in te vullen die peilt naar de haalbaarheid en acceptatie van het opstellen van uw vroegtijdige zorgplanning met de tool "doelzoeker" en de praktijkverpleegkundige als contactpersoon. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10-15 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Hiervoor kan u contact opnemen met Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor van de studie op mieke.vermandere@kuleuven.be of met een van de arts-onderzoekers: Sofie bloemen op sofie.bloemen@student.kuleuven.be, Tjörven De Buyck op tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of Caroline De Meestere op caroline.demeestere@student.kuleuven.be

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan meer doelgerichte zorg en betere kwaliteit van zorg in de toekomst.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- De onderzoekers en praktijkverpleegkundige de toelating te bieden om een korte samenvatting van de bekomen informatie na nalezen door u in uw globaal medisch dossier te noteren

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers (Sofie Bloemen, Tjörven De Buyck of Caroline De Meestere) via sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16377281 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende, Bloemen Sofie, De Buyck Tjörven, De Meestere Caroline, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

/

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[3].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [4].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

[3] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[4] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

7.7 Informed consent formulier – praktijkverpleegkundigen

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Sofie Bloemen, Master-na-master Huisartsgeneeskunde,
sofie.bloemen@student.kuleuven.be

Tjörven De Buyck, Master-na-master Huisartsgeneeskunde,
tjorven.debuyck@student.kuleuven.be

Caroline De Meestere, Master-na-master Huisartsgeneeskunde
caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be
Dr. Wouter Van Mechelen, co-promotor, wouter.vanmechelen@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de rol van praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald zal u 5-10 patiënten begeleiden die via de tool “Doelzoeker” eerst zelf en nadien samen met u op zoek gaan naar doelen om hun zorg volgens hun waarden en normen te plannen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt

getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.

- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gaat over het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald onderzoekt deze studie de haalbaarheid en acceptatie van een rol voor praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in een huisartsenpraktijk. In een ziekenhuissetting wordt vooral gebruikgemaakt van een Do Not Resuscitate (DNR) classificatie, deze classificatie is echter beperkt tot welke behandelingen een patiënt niet meer wenst. Het opstellen van een uitgebreide vroegtijdige zorgplanning heeft als doel meer rekening te kunnen houden met de voorkeuren, waarden en levensdoelen van patiënten om zo naast de behandelingen die zij niet meer wensen, hen ook in de handelingen en behandelingen die zij wel wensen zo goed mogelijk te kunnen begeleiden. Dit draagt bij aan de evolutie van ziektegerichte zorg naar doelgerichte en patiëntgerichte zorg. Het doel van deze studie is dan ook om de haalbaarheid en acceptatie na te gaan van het opstellen van zo'n vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk met u als praktijkverpleegkundige als contactpersoon en de tool Doelzoeker als leidraad.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat praktijkverpleegkundigen in toenemende mate een belangrijke rol innemen binnen in een huisartsenpraktijk en wij willen evalueren of het opstellen van vroegtijdige zorgplanning voor patiënten tot het takenpakket van een praktijkverpleegkundige kan behoren.

Aan deze studie zullen ongeveer drie praktijkverpleegkundigen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u als verpleegkundige werkzaam zijn binnen een deelnemende huisartsenpraktijk.

De onderzoeker zal u vragen om de patiënt te begeleiden bij het opstellen van zijn vroegtijdige zorgplanning met behulp van de tool "Doelzoeker". Meer bepaald vragen wij u, na een opleidingsmoment in de deelnemende praktijk waarbij u gedurende een 2-tal uur informatie rond de tool "Doelzoeker" met de arts-onderzoeker hebt doorlopen, een vijf- à tiental patiënten van de deelnemende praktijk waar u werkzaam bent te begeleiden door middel van twee contactmomenten dewelke elk 20-30 minuten van uw tijd in beslag zullen nemen.Tijdens deze gesprekken worden geen beeld- en geluidsopnames gemaakt. Het eerste contactmoment vindt plaats voor het invullen van de "Doelzoeker" en dient om uitleg rond de tool te geven aan de patiënten. Vervolgens krijgt de patiënt 4-6 weken om de Doelzoeker in te vullen. Na deze 4-6 weken vindt het tweede contactmoment plaats om de ingevulde Doelzoeker te bespreken. De onderzoeker zal u vragen na het tweede contactmoment een korte nota te maken voor in het patiëntendossier wat ongeveer vijf minuten in beslag zal nemen.

Na het afsluiten van uw laatste gesprek met patiënten in kader van deze studie zal de onderzoeker u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar de haalbaarheid en acceptatie van het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning met de tool ”Doelzoeker” en u als contactpersoon voor begeleiding. Deelname aan het interview zal ongeveer 30-60 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden door een van de arts-onderzoekers in de deelnemende praktijk waar u werkt. Tijdens het interview worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle geluidsopnames vernietigd worden.

Beschrijving van de risico’s en van de voordelen

Het beslissen om al dan niet deel te nemen aan de studie zal geen gevolgen hebben op professioneel vlak binnen de praktijk.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Hiervoor kan u contact opnemen met Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor van de studie op mieke.vermandere@kuleuven.be of met een van de arts-onderzoekers: Sofie bloemen op sofie.bloemen@student.kuleuven.be, Tjörven De Buyck op tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of Caroline De Meestere op caroline.demeestere@student.kuleuven.be

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een meer doelgerichte en patiëntgerichte zorg.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Als werknemer van de praktijk en medewerker van deze studie het beroepsgeheim en bescherming van patiëntgegevens te eerbiedigen en de bekomen informatie enkel binnen deze studie te gebruiken.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers (Sofie Bloemen,Tjörven De Buyck of Caroline De Meestere) via sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor

Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16377281 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Sofie Bloemen, Tjörven De Buyck, Caroline De Meestere, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

/

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U

hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[5].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [6].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

[5] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[6] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Sofie Bloemen, Master-na-master Huisartsgeneeskunde,
sofie.bloemen@student.kuleuven.be

Tjörven De Buyck, Master-na-master Huisartsgeneeskunde,
tjorven.debuyck@student.kuleuven.be

Caroline De Meestere, Master-na-master Huisartsgeneeskunde
caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be
Dr. Wouter Van Mechelen, co-promotor, wouter.vanmechelen@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de rol van praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald zal u 5-10 patiënten begeleiden die via de tool “Doelzoeker” eerst zelf en nadien samen met u op zoek gaan naar doelen om hun zorg volgens hun waarden en normen te plannen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gaat over het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning binnen de huisartsenpraktijk. Meer bepaald onderzoekt deze studie de haalbaarheid en acceptatie van een rol voor praktijkverpleegkundigen bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning in een huisartsenpraktijk. In een ziekenhuissetting wordt vooral gebruikgemaakt van een Do Not Resuscitate (DNR) classificatie, deze classificatie is echter beperkt tot welke behandelingen een patiënt niet meer wenst. Het opstellen van een uitgebreide vroegtijdige zorgplanning heeft als doel meer rekening te kunnen houden met de voorkeuren, waarden en levensdoelen van patiënten om zo naast de behandelingen die zij niet meer wensen, hen ook in de handelingen en behandelingen die zij wel wensen zo goed mogelijk te kunnen begeleiden. Dit draagt bij aan de evolutie van ziektegerichte zorg naar doelgerichte en patiëntgerichte zorg. Het doel van deze studie is dan ook om de haalbaarheid en acceptatie na te gaan van het opstellen van zo'n vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk met u als praktijkverpleegkundige als contactpersoon en de tool Doelzoeker als leidraad.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat praktijkverpleegkundigen in toenemende mate een belangrijke rol innemen binnen in een huisartsenpraktijk en wij willen evalueren of het opstellen van vroegtijdige zorgplanning voor patiënten tot het takenpakket van een praktijkverpleegkundige kan behoren.

Aan deze studie zullen ongeveer drie praktijkverpleegkundigen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u als verpleegkundige werkzaam zijn binnen een deelnemende huisartsenpraktijk.

De onderzoeker zal u vragen om de patiënt te begeleiden bij het opstellen van zijn vroegtijdige zorgplanning met behulp van de tool "Doelzoeker". Meer bepaald vragen wij u, na een opleidingsmoment in de deelnemende praktijk waarbij u gedurende een 2-tal uur informatie rond de tool "Doelzoeker" met de arts-onderzoeker hebt doorlopen, een vijf- à tiental patiënten van de deelnemende praktijk waar u werkzaam bent te begeleiden door middel van twee contactmomenten dewelke elk 20-30 minuten van uw tijd in beslag zullen nemen.Tijdens deze gesprekken worden geen beeld- en geluidsopnames gemaakt. Het eerste contactmoment vindt plaats voor het invullen van de "Doelzoeker" en dient om uitleg rond de tool te geven aan de patiënten. Vervolgens krijgt de patiënt 4-6 weken om de Doelzoeker in te vullen. Na deze 4-6 weken vindt het tweede contactmoment plaats om de ingevulde Doelzoeker te bespreken. De onderzoeker zal u vragen na het tweede contactmoment een korte nota te maken voor in het patiëntendossier wat ongeveer vijf minuten in beslag zal nemen.

Na het afsluiten van uw laatste gesprek met patiënten in kader van deze studie zal de onderzoeker u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar de haalbaarheid en acceptatie van het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning met

de tool ”Doelzoeker” en u als contactpersoon voor begeleiding. Deelname aan het interview zal ongeveer 30-60 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden door een van de arts-onderzoekers in de deelnemende praktijk waar u werkt. Tijdens het interview worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle geluidsopnames vernietigd worden.

Beschrijving van de risico’s en van de voordelen

Het beslissen om al dan niet deel te nemen aan de studie zal geen gevolgen hebben op professioneel vlak binnen de praktijk.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Hiervoor kan u contact opnemen met Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor van de studie op mieke.vermandere@kuleuven.be of met een van de arts-onderzoekers: Sofie bloemen op sofie.bloemen@student.kuleuven.be, Tjörven De Buyck op tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of Caroline De Meestere op caroline.demeestere@student.kuleuven.be

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een meer doelgerichte en patiëntgerichte zorg.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Als werknemer van de praktijk en medewerker van deze studie het beroepsgeheim en bescherming van patiëntgegevens te eerbiedigen en de bekomen informatie enkel binnen deze studie te gebruiken.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers (Sofie Bloemen,Tjörven De Buyck of Caroline De Meestere) via sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16377281 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Sofie Bloemen, Tjörven De Buyck, Caroline De Meestere, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Rol van praktijkverpleegkundige bij het opstellen van vroegtijdige zorgplanning in de huisartsenpraktijk: haalbaarheid en acceptatie

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

/

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U

hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[7].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [8].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : sofie.bloemen@student.kuleuven.be, tjorven.debuyck@student.kuleuven.be of caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

[7] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[8] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

7.8 Affiche/flyer

KU LEUVEN

Faculteit Geneeskunde

Vroegtijdige zorgplanning; Doelzoeker

Zou u graag een zorgplanning opstellen in uw huisartsenpraktijk?
Dan zoeken wij u voor deelname aan onze studie.

Wat?

- Opstellen van vroegtijdige zorgplanning
- Aan de hand van de tool Doelzoeker
- Onder begeleiding van een praktijkverpleegkundige (2 gesprekken van +- 30 minuten)
- Invullen van vragenlijst (+ - 10 minuten)

Wie?

- Leeftijd > 60 jaar
- Globaal medisch dossier in praktijk
- Voldoende kennis van Nederlandse taal is vereist

Hoe deelnemen?

- Aanmelden bij praktijkverpleegkundige



Meer informatie?
sofie.bloemen@student.kuleuven.be
tjorven.debuyck@student.kuleuven.be
caroline.demeestere@student.kuleuven.be

Deze studie werd goedgekeurd door de ethische commissie onderzoek UZ/KU Leuven
MP028404