

Informatiebrief voor potentiële deelnemers aan de quickscan

Medewerkers

Titel van de studie: FlaQuM-QUICKSCAN: Towards sustainable quality of care

Opdrachtgever van de studie: KU Leuven, Oude Markt 13, 3000 Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven, Oude Markt 13, 3000 Leuven

Ethisch comité: Commissie voor Medische Ethiek ZNA

Verantwoordelijke onderzoekers LIGB - KU Leuven:

Prof. dr. Vanhaecht Kris (kris.vanhaecht@kuleuven.be)

en Prof. Dr. De Ridder Dirk (dirk.deridder@kuleuven.be)

Algemeen contactpersoon LIGB – KU Leuven:

Charlotte Van der Auwera (charlotte.vanderauwera@kuleuven.be)

Lokale hoofdonderzoeker ZNA : dr. Els Van Zele (Els.VanZele@ZNA.be)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan de 'Flanders Quality Model' (FlaQuM)-Quickscan. Deze quickscan betreft een vragenlijst met 36 stellingen over 18 domeinen in kwaliteit (Persoonsgerichte zorg; Aandacht voor naasten en familie; Openheid; Leiderschap; Veer- en draagkracht; Patiëntveiligheid; Effectief; Efficiënt; Toegankelijkheid en tijdig; Gelijkheid; Milieuvriendelijk; Waardigheid en respect; De volledige mens; Partnerschap; Vriendelijkheid; Algemene beoordeling van de kwaliteit van zorg/werkgever; Aanbeveling; Blijfintentie). De eerste reeks stellingen gaat over hoe patiënten en hun naasten de huidige zorg ervaren in de organisatie. De tweede reeks aan stellingen gaat over hoe medewerkers ondersteund worden en welk arbeidsklimaat er heerst in de organisatie. Patiënten, naasten, medewerkers en eerstelijnszorgpartners worden gevraagd om de huidige zorg voor patiënten en naasten alsook de huidige zorg voor medewerkers te scoren.

Wij stellen u deze informatiebrief ter beschikking, opdat u beschikt over de noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen.

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

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door het ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw toestemming nodig alvorens de vragenlijst wordt gestart. Ook nadat u online toestemming hebt verleend, kan u de deelname aan deze studie stopzetten.
- 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 verantwoordelijke onderzoekers of medewerker van het onderzoeksteam.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in deel II **Aanvullende informatie**.

Doelstelling en verloop van de studie

Het doel van deze studie beoogt het evalueren van een quickscan omtrent het multidimensionaal kwaliteitsmodel in zijn betrouwbaarheid en validiteit om een standaardinstrument te bekomen voor het meten van de perceptie op de huidige zorg voor patiënten, hun naasten alsook voor medewerkers.

Wij stellen u voor om deel te nemen aan de quickscan in deze studie omdat u een medewerker in deze organisatie bent.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen moet u voldoen aan de volgende inclusie- en exclusiecriteria:

De inclusiecriteria voor medewerkers:

- (1) Minimumleeftijd van 18 jaar bereikt;
- (2) Werkzaam in deze organisatie.

De exclusiecriteria voor medewerkers:

- (1) De Nederlandse taal niet machtig zijn.

De duur van uw deelname bestaat enkel uit het eenmalig invullen van deze FlaQuM-quickscan. In de vragenlijst wordt er gevraagd om enkele voor de studie noodzakelijk gegevens en informatie te delen. In deze studie werken we met gepseudonimiseerde gegevens. Een beperkte set van demografische gegevens wordt aan het begin van de vragenlijst bevroegd. Enkel deze beperkte set wordt samen met de resultaten van de vragenlijst verwerkt in een feedbackrapport aan de organisatie. Dit feedbackrapport betreft enkel geaggregeerde gegevens en geen gegevens op persoonsniveau. Op het einde van de vragenlijst worden extra demografische gegevens in functie van het onderzoek bevroegd. Deze extra demografische gegevens worden, geaggregeerd op groepsniveau en niet op persoonsniveau, statistisch geanalyseerd voor het bepalen van de validiteit en de betrouwbaarheid van de FlaQuM-quickscan. De studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, worden later verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie, namelijk voor een betere werking van de organisatie. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen. Er wordt verwacht dat u zo eerlijk mogelijk uw antwoorden op onze vragen deelt. Uw antwoorden zijn voor ons belangrijk om het doel van de studie te behalen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij ervaringen van patiënten, hun naasten, medewerkers en eerstelijnszorgpartners in kaart kunnen brengen en bijgevolg om de huidige werking van deze organisatie te optimaliseren.

De KU Leuven / UZ Leuven heeft ten behoeve van deze klinische studie een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, via de bemiddeling van Vanbreda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen. Daarnaast heeft ZNA ook een verzekering afgesloten die van toepassing is op het experiment "FlaQuM-QUICKSCAN: Towards sustainable quality of care", conform artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, via de bemiddeling van Amma Verzekeringen, Kunstlaan 39/1, 1040 Brussel.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven en verwerkt worden die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie en de vragenlijst zo volledig mogelijk in te vullen.
- Zo eerlijk mogelijk te antwoorden op de vragen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de verantwoordelijke onderzoekers (Prof. dr. Vanhaecht Kris en Prof. Dr. De Ridder Dirk), een medewerker van hun studieteam (Van der Auwera Charlotte) op het telefoonnummer +32 16 37 45 85, of met de lokale hoofdonderzoeker (dr. Els Van Zele, via Els.VanZele@ZNA.be of +32 478 99 25 21).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw organisatie op het telefoonnummer: 03 280 80 82. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

II Aanvullende informatie

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

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Commissie voor Medische Ethiek ZNA dat een gunstig advies heeft uitgebracht. Het ethische comité heeft als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als medewerker en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

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 uw geïnformeerde toestemming geeft. 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.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, geeft u elektronisch toestemming in de vragenlijst door 'Ja, ik wens deel te nemen aan deze bevraging' aan te duiden.

Kosten in verband met uw deelname

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

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker(s) gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke publicaties.

Dit onderzoeksproject wordt uitgevoerd voor de vervulling van een taak van algemeen belang (rechtsgrond "algemeen belang").

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en de Belgische Wetgeving (Belgische wet 30 Jul 2018) betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens. De data wordt gedurende een periode van 10 jaar bewaard door de KU Leuven.

U hebt het recht om aan de onderzoeker(s) te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft 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 zijn¹.

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.

De onderzoeker(s) is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie. Bij publicaties worden de gegevens geaggregeerd op organisatie-, dienst- en beroepsniveau en niet op persoonsniveau. De wetenschappelijke output is anoniem, er wordt een random nummer toegewezen aan de organisaties.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren ².

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

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, dan kan u hiervoor steeds terecht bij de verantwoordelijke onderzoekers. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO – KU Leuven, Krakenstraat 3 – bus 5516, 3000 Leuven, e-mail dpo@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](mailto:contact(at)apd-gba.be)

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

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).