

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: De invloed van psychisch welbevinden op het ziekteverloop van COVID-19.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en om dit te bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

U ontving reeds een uitnodigingsbrief met een korte beschrijving van de studie. Hieronder leggen we het opzet van de studie nogmaals kort uit.

De maatregelen om de verspreiding van het SARS-CoV-2 coronavirus te controleren hebben een grote verandering teweeggebracht in de leef- en werkomstandigheden van de wereldbevolking in het algemeen en van de Vlaamse bevolking in het bijzonder. Afhankelijk van de persoonlijke situatie van de burger kan dit belangrijke gevolgen hebben voor zijn mentale welzijn. Dat psychologische welbevinden op haar beurt, beïnvloedt de lichamelijke gezondheid. Er werd overvloedig aangetoond dat stress de werking van het immuunsysteem onderdrukt en de kwetsbaarheid voor virussen verhoogt. Internationale studies tonen aan dat er een verband is tussen het mentale welzijn en de ernst van het ziekteverloop bij een virale infectie, wat onderstreept dat dit een gegeven is dat we ernstig moeten nemen in een maatschappij die al jaren gebukt gaat onder een stijgend aantal burn-outs en depressies. Met deze studie wensen wij na te gaan of het psychologische welbevinden een invloed heeft op de ernst van het doormaken van een COVID-19 infectie. Ook wensen wij na te gaan of het mentale welzijn een rol heeft gespeeld in de vaccinatiecampagne ter bestrijding van het coronavirus.

Om dit mogelijk te maken, vragen wij u vriendelijk of u de tijd wil nemen om twee vragenlijsten voor ons in te vullen. In een eerste vragenlijst vragen wij u hoe u de coronapandemie beleefd heeft tot nu toe, peilen wij naar uw levensomstandigheden en bevragen wij uw persoonlijke situatie op vlak van fysieke en mentale gezondheid. U vult deze eerste vragenlijst in kort nadat u vernam dat u een positieve PCR-test aflegde. De tweede vragenlijst ontvangt u drie weken na uw positieve PCR-test. Daarin zullen wij u vragen hoe u uw quarantaineperiode ervaren heeft en hoe ziek u bent geweest.

De eerste vragenlijst zal twintig tot dertig minuten van uw tijd in beslag nemen. De tweede vragenlijst duurt slechts tien minuten.

Als u uw toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek is het heel belangrijk dat u de beide vragenlijsten invult. U zult dan binnen drie weken per e-mail een uitnodiging krijgen tot het invullen van de tweede vragenlijst.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Dit onderzoek gaat uit van de faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen van de Universiteit Gent in samenwerking met het laboratorium voor klinische biologie van het UZ Gent. De verzameling van gegevens wordt uitgevoerd door doctoraatsstudent Gwendy Darras onder supervisie van Prof. Dr. Desmet.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om de vragenlijsten in te vullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

3. VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten over de relatie tussen mentale en fysieke gezondheid en dat op zijn beurt kan leiden tot nieuwe en efficiëntere behandelmethodes en andere beleidskeuzes.

4. KOSTEN

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

5. VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is

wettelijk voorzien op basis van artikel 6, paragraaf 1 (a) en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger. In deze studie zullen gegevens verzameld worden via vragenlijsten. Daartoe zal u gevraagd worden een persoonlijk email-adres te bezorgen waarop u deze vragenlijst wenst te ontvangen. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. Mattias Desmet (Universiteit Gent). Zijn onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

6. VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid

conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer voor UZ Gent BEL001889 – polisnummer voor UGent BEL000862).

7. CONTACT

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Prof. Dr. Mattias Desmet

Adres: Henri Dunantlaan 2, 9000 Gent

Telefoonnummer: 09 264 63 54