**ICF Informed consent document**

**“Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”**

**“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”**

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Boussemaere Elien (HAIO), elien.boussemaere@student.kuleuven.be,

+32 468 21 42 09

 Pieter De Vos (HAIO), pieter.devos4@student.kuleuven.be,

 +32 499 24 51 35

Shravan Hiremath (HAIO), [shravan.hiremath@student.kuleuven.be](file:///C%3A%5CUsers%5Cpieterdevos%5CDocuments%5CHuisarts%5CMasterpaper%5CICF%5Cshravan.hiremath%40student.kuleuven.be)

+32 486 18 94 95

Cinzia Vandendriessche (HAIO), cinzia.vandendriessche@student.kuleuven.be,

+32 473 32 56 31

Promotor: Dr. Prof. Schoenmakers Birgitte, Huisarts, birgitte.schoenmakers@kuleuven.be +32 16 37 72 90

# I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de knelpunten in preventie, detectie en aanpak van kindermishandeling en welke rol de huisarts hierin heeft. 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**

De World Health Organisation (WHO) definieert kindermishandeling als misbruik en verwaarlozing van kinderen jonger dan 18 jaar, dit resulteert in feitelijke of mogelijke potentiële schade betreffende de gezondheid, de overleving, de ontwikkeling en de waardigheid van het kind. Kindermishandeling wordt opgesplitst in vijf categorieën: fysieke, emotionele, seksuele mishandeling, verwaarlozing en blootstelling aan partnergeweld.

Heel wat studies benadrukken de mogelijk langdurige, negatieve effecten van kindermishandeling op de slachtoffers en hun omgeving. Daarnaast resulteert kindermishandeling in oplopende kosten voor de maatschappij te wijten aan de toenemende nood aan professionele hulp, arbeidsongeschiktheid... Gedurende de COVID-19 pandemie is er mogelijks een toename van risicofactoren en een afname van protectieve factoren.

In deze studie wordt het volgende onderzocht

* Wat is de rol van de huisarts in de preventie, detectie en aanpak van kindermishandeling en wat verwachten andere zorgverleners van de huisarts?
* Wat zijn de knelpunten in de preventie, detectie en aanpak van kindermishandeling?

**Studieopzet**Het algemene opzet van deze studie bestaat uit twee luiken:

1. Via een vragenlijst voor de huisartsen onderzoeken we welke de rol is van de huisarts in de preventie, de efficiënte opsporing en de aanpak van kindermishandeling. Daarnaast onderzoeken we welke de verwachtingen zijn van de huisartsen ten aanzien van de andere zorgverstrekkers betrokken bij deze problematiek.
2. Via interviews met diverse zorgverstrekkers (kinderpsychologen, kinderpsychiaters, kinderartsen, spoedartsen, vroedvrouwen, verpleegkundigen, kind en gezin, kinderopvang, leerkrachten/leerlingbegeleiders, CLB, vertrouwenscentra, jeugdrechtbank, crisismeldpunt) en een discussie-enquête forum achteraf met alle zorgverstrekkers en huisartsen onderzoeken we eveneens de knelpunten bij zorgverstrekkers in het opsporen en opvolgen van kindermishandeling, alsook wat hun verwachtingen zijn van een huisarts. Bij dit onderzoek gaan we ook dieper in op de invloed van de COVID-19 pandemie op deze knelpunten.

Om de studie-opzet duidelijk te maken zal hieronder op een systematische manier worden beschreven uit welke deelelementen de studie bestaat en hoe verwacht wordt deze in te vullen. De resultaten zullen op het einde van de studie een antwoord geven op onze onderzoeksvraag.

1. De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst (enkel voor huisartsen of huisartsen in opleiding) in te vullen die peilt naar de rol van de huisarts en de knelpunten in de preventie, opsporing en aanpak van kindermishandeling. Hierbij krijgt u stellingen, die gebaseerd zijn op huidige richtlijnen, waarbij u aangeeft in welke mate u het eens of oneens bent. Dit zal gescoord worden op een gemodificieerde Likert schaal. Daarnaast zullen er demografische gevens worden gevraagd. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal online doorgaan.
2. De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat bestemd is voor diverse zorgverleners (pediaters, kinderpsychologen, CLB…). Dit interview peilt naar de knelpunten bij de preventie, opsporing en aanpak van kindermishandeling, alsook naar de rol hierin van zorgverleners in verschillende functies. Hierbij gaan we ook dieper in op de moeilijkheden die de COVID-pandemie mogelijks met zich meebracht. Deelname aan het interview zal ongeveer 45 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal online of live afgenomen worden, afhankelijk van uw voorkeur en in samenspraak met u. Om het interview nadien te analyseren zal deze worden opgenomen via een audio- of video-opname.
3. De onderzoeker zal u vragen deel te nemen aan een discussieforum om feedback te geven op de resultaten die zijn voortgevloeid uit de vragenlijsten en de interviews. Op deze manier willen we de interactie tussen de verschillende zorgverstrekkers in kaart brengen. Dit laatste deel van het onderzoek zal beschikbaar gemaakt worden wanneer de analyses van voorgaande onderzoeken afgerond zijn. Dit zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen, afhankelijk van de interacties.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u in het werkveld de reële knelpunten en verwachtingen naar andere zorgverleners ervaart.

Aan deze studie zullen ongeveer 500 huisartsen aan de vragenlijst en een 40-tal zorgverleners aan het interview/discussieforum deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u de Nederlandse taal beheersen. Om te kunnen deelnemen aan de vragenlijst dient u actief te zijn als huisarts of huisarts in opleiding. Om te kunnen deelnemen aan het interview en de discussieforum dient u betrokken te zijn bij de zorg rond kinderen (hierbij denken we aan, pediaters, urgentieartsen, werknemers van het Vertrouwenscentrum Kindermishandeling, crisismeldpunt, Centrum voor Algemeen Welzijn, Kind en Gezin…)

**Beschrijving van de risico’s en van de voordelen**

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het onderzoek omtrent kindermishandeling.

De studie kan mogelijks persoonlijke of professionele ervaringen oproepen. Indien deelnemers nood hebben aan een gesprek kunnen zij terecht bij volgende instanties:

* CAW (centrum algemeen welzijn) – <https://www.caw.be>
* CGG (centrum geestelijke gezondheid) - <https://www.centrageestelijkegezondheidszorg.be>
* Tele-onthaal - <https://www.tele-onthaal.be>
* *Voor artsen: arts in nood -* <https://www.artsinnood.be>

**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.

### *Contact*

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers: Dr. Boussemaere Elien, Dr. De Vos Pieter, Dr. Hiremath Shravan en Dr. Vandendriessche Cinzia via (knelpuntenkindermishandeling@gmail.com) en de hoofdonderzoeker Dr. Prof. Schoenmakers Birgitte via het telefoonnummer +32 16 37 72 90 (bereikbaarheid tijdens de werkuren) of via e-mail (birgitte.schoenmakers@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))

**“Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”**

**“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”**

# 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 kennisgenomen 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**

Wij, ondergetekende, Elien Boussemaere (HAIO), Pieter De Vos (HAIO), Shravan Hiremath (HAIO), Cinzia Vandendriessche (HAIO) (Promotor: Dr. Prof. Schoenmakers Birgitte, Huisarts), onderzoekers, verklaren de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Wij bevestigen dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en wij zijn bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Wij bevestigen dat wij werken 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 onderzoekers

**“Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”**

**“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”**

**III Aanvullende informatie**

**1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijke ethische 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.

***Vertrouwelijkheidsgarantie***

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]](#footnote-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]](#footnote-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.

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: knelpuntenkindermishandeling@gmail.com. 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, dan 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](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

**Exemplaar voor de onderzoeker**

**“Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”**

**“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”**

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Boussemaere Elien (HAIO), elien.boussemaere@student.kuleuven.be,

+32 468 21 42 09

 Pieter De Vos (HAIO), pieter.devos4@student.kuleuven.be,

 +32 499 24 51 35

Shravan Hiremath (HAIO), [shravan.hiremath@student.kuleuven.be](file:///C%3A%5CUsers%5Cpieterdevos%5CDocuments%5CHuisarts%5CMasterpaper%5CICF%5Cshravan.hiremath%40student.kuleuven.be)

+32 486 18 94 95

Cinzia Vandendriessche (HAIO), cinzia.vandendriessche@student.kuleuven.be,

+32 473 32 56 31

Promotor: Dr. Prof. Schoenmakers Birgitte, Huisarts, birgitte.schoenmakers@kuleuven.be +32 16 37 72 90

# I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de knelpunten in preventie, detectie en aanpak van kindermishandeling en welke rol de huisarts hierin heeft. 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**

De World Health Organisation (WHO) definieert kindermishandeling als misbruik en verwaarlozing van kinderen jongeren dan 18 jaar, dit resulteert in feitelijke of mogelijke potentiële schade betreffende de gezondheid, de overleving, de ontwikkeling en de waardigheid van het kind. Kindermishandeling wordt opgesplitst in vijf categorieën: fysieke, emotionele, seksuele mishandeling, verwaarlozing en blootstelling aan partnergeweld.

Heel wat studies benadrukken de mogelijk langdurige, negatieve effecten van kindermishandeling op de slachtoffers en hun omgeving. Daarnaast resulteert kindermishandeling in oplopende kosten voor de maatschappij te wijten aan de toenemende nood aan professionele hulp, arbeidsongeschiktheid... Gedurende de COVID-19 pandemie is er mogelijks een toename van risicofactoren en een afname van protectieve factoren.

In deze studie wordt het volgende onderzocht

* Wat is de rol van de huisarts in de preventie, detectie en aanpak van kindermishandeling en wat verwachten andere zorgverleners van de huisarts?
* Wat zijn de knelpunten in de preventie, detectie en aanpak van kindermishandeling?

**Studieopzet**

Het algemene opzet van deze studie bestaat uit twee luiken:

1. Via een vragenlijst voor de huisartsen onderzoeken we welke de rol is van de huisarts in de preventie, de efficiënte opsporing en de aanpak van kindermishandeling. Daarnaast onderzoeken we welke de verwachtingen zijn van de huisartsen ten aanzien van de andere zorgverstrekkers betrokken bij deze problematiek.
2. Via interviews met diverse zorgverstrekkers (kinderpsychologen, kinderpsychiaters, kinderartsen, spoedartsen, vroedvrouwen, verpleegkundigen, kind en gezin, kinderopvang, leerkrachten/leerlingbegeleiders, CLB, vertrouwenscentra, jeugdrechtbank, crisismeldpunt) en een discussie-enquête forum achteraf met alle zorgverstrekkers en huisartsen onderzoeken we eveneens de knelpunten bij zorgverstrekkers in het opsporen en opvolgen van kindermishandeling, alsook wat hun verwachtingen zijn van een huisarts. Bij dit onderzoek gaan we ook dieper in op de invloed van de COVID-19 pandemie op deze knelpunten.

Om de studie-opzet duidelijk te maken zal hieronder op een systematische manier worden beschreven uit welke deelelementen de studie bestaat en hoe verwacht wordt deze in te vullen. De resultaten zullen op het einde van de studie een antwoord geven op onze onderzoeksvraag.

1. De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst (enkel voor huisartsen of huisartsen in opleiding) in te vullen die peilt naar de rol van de huisarts en de knelpunten in de preventie, opsporing en aanpak van kindermishandeling. Hierbij krijgt u stellingen, die gebaseerd zijn op huidige richtlijnen, waarbij u aangeeft in welke mate u het eens of oneens bent. Dit zal gescoord worden op een gemodificieerde Likert schaal. Daarnaast zullen er demografische gegevens worden gevraagd. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal online doorgaan.
2. De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat bestemd is voor diverse zorgverleners (pediaters, kinderpsychologen, CLB…). Dit interview peilt naar de knelpunten bij de preventie, opsporing en aanpak van kindermishandeling, alsook naar de rol hierin van zorgverleners in verschillende functies. Hierbij gaan we ook dieper in op de moeilijkheden die de COVID-pandemie mogelijks met zich meebracht. Deelname aan het interview zal ongeveer 45 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal online of live afgenomen worden, afhankelijk van uw voorkeur en in samenspraak met u. Om het interview nadien te analyseren zal deze worden opgenomen via een audio of video-opname.
3. De onderzoeker zal u vragen deel te nemen aan een discussieforum om feedback te geven op de resultaten die zijn voortgevloeid uit de vragenlijsten en de interviews. Op deze manier willen we de interactie tussen de verschillende zorgverstrekkers in kaart brengen. Dit laatste deel van het onderzoek zal beschikbaar gemaakt worden wanneer de analyses van voorgaande onderzoeken afgerond zijn. Dit zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen, afhankelijk van de interacties.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u in het werkveld de reële knelpunten en verwachtingen naar andere zorgverleners ervaart.

Aan deze studie zullen ongeveer 500 huisartsen aan de vragenlijst en een 40-tal zorgverleners aan het interview/discussieforum deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u de Nederlandse taal beheersen. Om te kunnen deelnemen aan de vragenlijst dient u actief te zijn als huisarts of huisarts in opleiding. Om te kunnen deelnemen aan het interview en de discussieforum dient u betrokken te zijn bij de zorg rond kinderen (hierbij denken we aan, pediaters, urgentieartsen, werknemers van het Vertrouwenscentrum Kindermishandeling, crisismeldpunt, Centrum voor Algemeen Welzijn, Kind en Gezin…)

**Beschrijving van de risico’s en van de voordelen**

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het onderzoek omtrent kindermishandeling.

De studie kan mogelijks persoonlijke of professionele ervaringen oproepen. Indien deelnemers nood hebben aan een gesprek kunnen zij terecht bij volgende instanties:

* CAW (centrum algemeen welzijn) – <https://www.caw.be>
* CGG (centrum geestelijke gezondheid) - <https://www.centrageestelijkegezondheidszorg.be>
* Tele-onthaal - <https://www.tele-onthaal.be>
* *Voor artsen: arts in nood -* <https://www.artsinnood.be>

**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.

### *Contact*

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers: Dr. Boussemaere Elien, Dr. De Vos Pieter, Dr. Hiremath Shravan en Dr. Vandendriessche Cinzia via (knelpuntenkindermishandeling@gmail.com) en de hoofdonderzoeker Dr. Prof. Schoenmakers Birgitte via het telefoonnummer +32 16 37 72 90 (bereikbaarheid tijdens de werkuren) of via e-mail (birgitte.schoenmakers@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))

**“Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”**

**“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”**

# 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 kennisgenomen 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**

Wij, ondergetekende, Elien Boussemaere (HAIO), Pieter De Vos (HAIO), Shravan Hiremath (HAIO), Cinzia Vandendriessche (HAIO) (Promotor: Dr. Prof. Schoenmakers Birgitte, Huisarts), onderzoekers, verklaren de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Wij bevestigen dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en wij zijn bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Wij bevestigen dat wij werken 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 onderzoekers

**“Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”**

**“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”**

**III Aanvullende informatie**

**1: 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]](#footnote-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]](#footnote-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.

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: knelpuntenkindermishandeling@gmail.com. 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](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

**Informatiebrief**

Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner.”

“Kindermishandeling: knelpunten en de rol van de huisarts.”

Geachte Heer/Mevrouw Dokter/zorgverlener

Voor onze masterpaper in kader van onze huisartsopleiding met als onderwerp “Child abuse: bottlenecks and the role of the general practitioner” vragen we uw deelname aan een online bevraging en/of een interview. Dit kan zowel doorgaan in uw eigen werkomgeving als online. Na het verwerken van de resultaten uit deze interviews en/of bevraging zullen we u opnieuw contacteren voor een verdere bespreking van onze bevindingen via een discussieforum-enquête met ook andere diverse zorgverleners (huisartsen, kinderpsychologen, vertrouwenscentra, kinderartsen, gynaecologen, …).

**Inleiding**

De World Health Organisation (WHO) definieert kindermishandeling als misbruik en verwaarlozing van kinderen jongeren dan 18 jaar, dit resulteert in feitelijk of mogelijke potentiële schade betreffende de gezondheid, de overleving, de ontwikkeling en de waardigheid van het kind. Kindermishandeling wordt opgesplitst in vijf categorieën: fysieke, emotionele, seksuele mishandeling, verwaarlozing en blootstelling aan partnergeweld.

Heel wat studies benadrukken de mogelijk, langdurige, negatieve effecten van kindermishandeling op de slachtoffers en hun omgeving. Daarnaast resulteert kindermishandeling in oplopende kosten voor de maatschappij te wijten aan de toenemende nood aan professionele hulp, arbeidsongeschiktheid, ... Mede met de COVID-19 pandemie is er mogelijks een toename van risicofactoren en een afname van protectieve factoren.

 In deze studie wordt onderzocht welke de pijnpunten zijn in de preventie, detectie en aanpak in kindermishandeling.

**Studieopzet**

Het algemene opzet van deze studie bestaat uit twee luiken:

1. Via een vragenlijst voor de huisartsen en discussie-enquête forum met alle zorgverstrekkers onderzoeken we welke de rol is van de huisarts in de preventie, de efficiënte opsporing en de aanpak van kindermishandeling. Daarnaast onderzoeken we welke de verwachtingen zijn van de huisartsen ten aanzien van de andere zorgverstrekkers betrokken bij deze problematiek.
2. Via interviews met diverse zorgverstrekkers (kinderartsen, kinderpsychologen, CLB, vertrouwenscentra…) en een discussie-enquête forum achteraf met alle zorgverstrekkers en huisartsen onderzoeken we de knelpunten bij zorgverstrekkers in het opsporen en opvolgen van kindermishandeling. Bij dit onderzoek gaan we ook dieper in op de invloed van de COVID-19 pandemie op deze knelpunten.

**Ethische Goedkeuring**

Deze studie werd goedgekeurd door de Opleidingsgerelateerde Begeleidingscommissie (OBC) voor medisch ethiek van de groep Biomedische Wetenschappen van KU Leuven en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki betreffende de bescherming van de deelnemers aan klinische studies. Dit onderzoek gebeurt door supervisie van Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers.

**Toestemming**

Samen met deze brief ontvangt u een informed consent form (toestemmingsformulier) waarin de voorwaarden voor het onderzoek duidelijk worden omschreven. Het stipuleert dat u volledig vrij bent om al da niet deel te nemen. U kunt ook op ieder ogenblik de medewerking stopzetten zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Deze bepalingen garanderen u verder een correcte en anonieme verwerking en bewaring van alle gegevens (questionnaires, discussieforums, interviews, audiotapes….) tijdens het onderzoek. Na beëindiging van de analyse worden deze data vernietigd.

**Voordelen en vergoeding**

De resultaten van dit onderzoek hebben tot doel de artsenpraktijk meer specifiek de huisartsenpraktijk te optimaliseren op basis van innovatieve inzichten. Voor u persoonlijk biedt dit wellicht een meerwaarde voor uw kennis over kindermishandeling.

De deelname aan de studie brengt voor u geen enkele kost meer, maar ook geen financieel voordeel.

Indien u wenst de resultaten van dit onderzoek te ontvangen, dan zijn wij altijd bereid om deze naar u op te sturen.

Als u vragen heb 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))

Alvast bedankt voor uw gewaarde medewerking

Met vriendelijke groeten

Elien Boussemaere, HAIO
Pieter Devos, HAIO
Shavran Hiremath, HAIO
Cinzia Vandendriessche, HAIO

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers

**Onze contactgevens:**

*Mail:* knelpuntenkindermishandeling@gmail.com

*Tel:*

Elien Boussemaere, HAIO: 0468 214 209
Pieter Devos, HAIO: 0499245135
Shavran Hiremath, HAIO: 0486189495
Cinzia Vandendriessche, HAIO: 0473 325 631

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. [↑](#footnote-ref-1)
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). [↑](#footnote-ref-2)
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. [↑](#footnote-ref-3)
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). [↑](#footnote-ref-4)