

## **Informatiebrief voor deelnemers aan een klinische studie**

**Titel van de studie: Pilotstudie naar de opvolging van (acuut) suïcidale personen vanuit de Zelfmoordlijn 1813 ter bevordering van zorgcontinuïteit**

Opdrachtgever: Universiteit Gent

Onderzoeker(s):

UGent:

Prof. dr. Gwendolyn Portzky en dr. Eva De Jaegere  
Corneel Heymanslaan 10, ingang 12, route 1250  
9000 Gent

DPO UGent:

Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](mailto:privacy@ugent.be)

No fault verzekering: Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00

### **DEELNEMEN AAN EEN STUDIE**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie (verder "studie" genoemd). Voor u akkoord gaat, vragen we u om de volgende pagina's aandachtig te lezen, zodat u hierover een geïnformeerde beslissing kan nemen. Indien gewenst kan u de studie bespreken met de onderzoekers of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst.

Het Centrum ter Preventie van Zelfdoding (CPZ) ontwikkelde een terugbelmethodiek voor de Zelfmoordlijn 1813. Vanuit het Vlaams Expertisecentrum Suïcidepreventie (VLESP) wordt een verkennend pilootonderzoek uitgevoerd naar de acceptatie, haalbaarheid en meerwaarde van terugbelgesprekken aan de Zelfmoordlijn 1813. U wordt uitgenodigd tot deelname aan een interview waarin we uw ervaringen met terugbelgesprekken in kaart brengen. Hiervoor wordt uw mondelinge toestemming gevraagd. Indien u wenst deel te nemen aan de studie, vragen we u om dit mondeling te bevestigen aan de beantwoorder van de Zelfmoordlijn 1813 op het moment dat de beantwoorder u de studie toelicht tijdens uw telefoongesprek en u uitnodigt tot deelname.

Dit document bestaat uit twee delen: 1) basisinformatie over de studie en 2) aanvullende informatie.

### **1 BASISINFORMATIE**

We nodigen u uit om deel te nemen aan een studie waarmee we de acceptatie, haalbaarheid en meerwaarde willen nagaan van terugbelgesprekken aan de Zelfmoordlijn 1813 voor oproepers die zich tijdens hun telefonisch contact in een

(acute) crisis bevinden en gebaat zouden zijn met opvolging vanuit de Zelfmoordlijn 1813. Het betreft een kleinschalige, verkennende studie waarin de ervaringen van alle betrokkenen met terugbelgesprekken in kaart worden gebracht aan de hand van kwalitatieve interviews. De bevindingen zullen gebruikt worden om de terugbelmethodiek bij te sturen en te verfijnen waar nodig, vooraleer deze breed uitgerold wordt.

### **1.1 Wat houdt deelname in en welke interventies vinden plaats?**

Indien u beslist om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zullen een aantal terugbelgesprekken plaatsvinden. Deelname verloopt volledig telefonisch en vertrouwelijk. Alle contacten met de Zelfmoordlijn 1813 gebeuren zonder dat uw telefoonnummer gekend is, op die manier wordt vertrouwelijkheid aan de Zelfmoordlijn 1813 gewaarborgd. Dit gebeurt via een beveiligd telefoniesysteem dat een versleutelde code toekent aan uw telefoonnummer, waarbij u kan worden geïdentificeerd als deelnemend aan het terugbelonderzoek. U wordt telkens teruggebeld door een terugbeltelefoonnummer (niet het telefoonnummer van de Zelfmoordlijn 1813 zelf), waarnaar u ook zelf kan bellen indien u vragen heeft (in dat geval wordt u verbonden met een voicemailstelsel dat een keuzemenu afspeelt).

Uw deelname wordt besproken tijdens uw telefonisch contact met de Zelfmoordlijn 1813 waarbij u een beantwoorder aan de lijn krijgt die een vertrouwelijk gesprek met u voert. Tijdens dit gesprek wordt ingeschat of u in aanmerking komt voor deelname aan het terugbelonderzoek. Indien passend, wordt u aan het einde van het gesprek uitgenodigd om deel te nemen. Uw deelname is volledig vrijwillig en gebeurt enkel na uw mondelinge toestemming. Na uw akkoord wordt meteen een eerste terugbelafpraak ingepland met iemand uit een speciaal opgeleid team van terugbellers aan de Zelfmoordlijn 1813.

Na uw initiële contact met de Zelfmoordlijn 1813 krijgt u terugbelgesprekken aangeboden waarin aandacht is voor uw noden met betrekking tot uw zelfmoordgedachten en/of -plannen. De terugbelgesprekken zijn geen therapeutisch hulpverleningsaanbod, maar wel bedoeld om u te ondersteunen bij het overbruggen van crisissen. Aan het eind van elk terugbelgesprek kan er een nieuwe terugbelafpraak met u ingepland worden, tot een maximum van drie terugbelgesprekken.

Na afloop van het terugbeltraject neemt een onderzoeker van het VLESP telefonisch contact met u op voor een afsluitend interview. Dit gebeurt ongeveer één tot twee weken na het laatste terugbelgesprek. Indien mogelijk wordt de interviewafpraak ingepland door de terugbeller tijdens uw laatste terugbelgesprek. Zo niet, neemt de onderzoeker rechtstreeks contact met u op om een interview in te plannen (ook aan de hand van het vertrouwelijke terugbeltelefoonnummer). Het interview zal polsen naar uw ervaringen met de terugbelgesprekken en op welke manier u deze al dan niet haalbaar en helpend vond. Het interview duurt ongeveer één uur en wordt opgenomen en getranscribeerd in functie van data-analyse. Enkel de onderzoeker die met u het interview voert, heeft toegang tot de audio-opname. Deze schrijft het gesprek uit met aandacht voor het bewaken van vertrouwelijkheid, door herkenbare info te verwijderen

indien dit niet relevant is voor de inhoud van het gesprek (bv. namen, plaatsen). Het transcript wordt enkel gedeeld met de betrokken onderzoekers van het VLESP in functie van data-analyse.

De volgende zaken zijn nuttig om te weten indien u wenst deel te nemen:

- U kunt enkel deelnemen als u 18 jaar of ouder bent, in staat bent om een weloverwogen beslissing tot onderzoeksdeelname te nemen en kan teruggebeld worden op uw eigen persoonlijke telefoontoestel.
- Deelname is volledig vrijwillig en u kunt op elk moment stoppen. Het vertrouwelijke terugbeltelefoonnummer wordt u meegedeeld door de beantwoorder. Bij vragen of stopzetting kunt u dit nummer bellen en een boodschap nalaten.
- U kunt zelf contact opnemen met de Zelfmoordlijn 1813, ook buiten de afgesproken momenten waarop u wordt teruggebeld. De beantwoorder ziet via een gecodeerd nummer dat u deelneemt aan het terugbeltraject, maar weet niet wat er tijdens terugbelgesprekken is besproken. U beslist zelf of u daar iets over wil delen.
- Terugbellers hebben wél toegang tot informatie over gesprekken die u eventueel zou voeren aan de Zelfmoordlijn 1813 buiten het terugbeltraject om. Wanneer u belt met de Zelfmoordlijn 1813 en indien u dit wenst, kunt u aan de beantwoorder aangeven dat bepaalde informatie niet mag worden gedeeld met terugbellers. Die informatie wordt dan niet geregistreerd en blijft vertrouwelijk.
- Na het terugbeltraject neemt een onderzoeker contact met u op voor een telefonisch interview over uw ervaringen. Dit interview wordt opgenomen en uitgeschreven (getranscribeerd) om gebruikt te worden in het onderzoek. Uw gesprekken met de Zelfmoordlijn 1813 en de terugbelgesprekken zelf worden niet opgenomen.
- De onderzoeker weet enkel hoeveel terugbelgesprekken u heeft gehad, maar niet wat er in die gesprekken is besproken.
- Als u stopt met het terugbeltraject, wordt u alsnog opgebeld voor het interview. Wil u dit niet, dan kunt u aangeven dat u met het volledige terugbelonderzoek wil stoppen. Dit kan door de terugbeller te informeren of door het keuzemenu te gebruiken van het terugbeltelefoonnummer.
- Als u op het afgesproken terugbelmoment niet bereikbaar bent, wordt er onmiddellijk nadien geprobeerd om u opnieuw te bereiken. Lukt dat niet, dan proberen we het een halfuur later opnieuw. Als u dan ook niet opneemt, laten we een neutrale boodschap achter. Daarna nemen wij uit respect voor uw privacy geen contact meer op. Voor het afgesproken interviewmoment geldt hetzelfde. U kunt steeds zelf terug contact opnemen via het terugbeltelefoonnummer.

## **1.2 Wat is de duur van deze studie en wie zal deelnemen?**

In totaal zal deze studie ongeveer vier uur duren verspreid over enkele weken, afgestemd op uw noden en beschikbaarheid. Elk (van de maximum drie) terugbelgesprek(ken) zal ongeveer één uur duren. Ook het interview zal ongeveer één uur van uw tijd in beslag nemen.

Er zullen minimum 30 tot maximum 75 personen aan deze studie deelnemen.

### **1.3 Kosten en vergoeding**

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

U zal geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan deze studie.

## **2 AANVULLENDE INFORMATIE**

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 studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

### **2.1 Risico's en voordelen bij deelname aan de studie**

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk beperkt therapeutisch voordeel. De terugbelgesprekken bieden ruimte om gevoelens, gedachten en gebeurtenissen in verband met zelfmoord onder woorden te brengen. Dit kan helpen om meer inzicht te krijgen in uw situatie en handvaten bieden hoe hiermee om te gaan. Hoewel het terugbelonderzoek zelf geen behandeling is, kan het fungeren als brug naar verdere hulpverlening. Het is geen vervanging voor psychotherapie of langdurige hulpverlening. De terugbelgesprekken zijn ondersteunend en kortdurend van aard, gericht op het overbruggen van crisissen.

Uw deelname aan deze studie kan er in de toekomst toe bijdragen dat mensen beter geholpen worden aan de Zelfmoordlijn 1813.

De kans dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag.

U heeft het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie.

### **2.2 Uw rechten**

Deelnemen aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Stoppen met deelnemen heeft geen invloed op de verdere relatie met de onderzoekers. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw gesprekken aan de Zelfmoordlijn 1813.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden wanneer de onderzoekers vinden dat dit in uw voordeel is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoekers als u de te volgen interventies of afspraken niet goed respecteert.

De informatie verzameld tijdens de studie wordt gepseudonimiseerd<sup>1</sup>. Dit betekent dat direct herleidbare persoonsgegevens die u eventueel zou meedelen tijdens het interview (bv. woonplaats) niet worden vermeld bij het uitschrijven (transcriberen) van de audio-opname van het gesprek. Er wordt u een unieke respondentencode toegekend. Deze code wordt uitsluitend beheerd door de onderzoekers van het VLESP betrokken bij het terugbelonderzoek en is niet gekoppeld aan uw identiteit in de onderzoeksrapportage. Op deze manier wordt de kans op identificatie geminimaliseerd en wordt uw privacy gewaarborgd.

Indien u uit de studie gehaald wordt of indien u zelf beslist om uw deelname te stoppen, dan zullen de gepseudonimiseerde gegevens die al verzameld werden (dat wil zeggen enkel herkenbaar door een unieke code) in de databank blijven voor analyse. Er zullen in dat geval geen nieuwe gegevens meer toegevoegd worden.

### **2.3 Bescherming van uw persoonsgegevens**

Deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens verwerkt worden voor het doel van deze studie. Uw gesprekken met de Zelfmoordlijn 1813 worden niet opgenomen, van het interview wordt wel een audio-opname gemaakt in functie van het onderzoek. Omdat u mogelijk herkenbaar bent aan uw stemgeluid of aan de persoonlijke ervaringen die u deelt, kunnen de verzamelde gegevens (in)direct herleidbaar zijn tot u als persoon. Dit betekent dat wij in het kader van dit onderzoek persoonsgegevens verwerken in overeenstemming met de bepalingen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Deze verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk voor de uitvoering van een taak in het algemeen belang en dit met het oog op wetenschappelijk onderzoek<sup>2</sup>.

Uw persoonsgegevens<sup>3</sup> zullen steeds beschermd worden. U kan toegang vragen tot de over u verzamelde gegevens. Elk gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van UGent<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Pseudonimiseren wordt ook “coderen” genoemd. Dit betekent dat uw gegevens via een code terug te koppelen zijn naar uw persoonlijk dossier. De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger.

<sup>2</sup> Volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 10 juli 2008.

<sup>3</sup> In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 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.

<sup>4</sup> Zie: <https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm>

De gepseudonimiseerde gegevens, verzameld binnen deze studie, kunnen gedeeld worden met andere onderzoekers. Het opnieuw gebruiken van uw gepseudonimiseerde gegevens in toekomstig academisch onderzoek kan enkel plaatsvinden wanneer het onderzoek verenigbaar is met het huidige onderzoek. Dit hergebruik van gegevens dient altijd vooraf goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité.

In rapporten of publicaties over deze studie (zoals in wetenschappelijke tijdschriften of congressen) zullen de gegevens zodanig verwerkt worden dat u als individu niet direct herkenbaar bent. Ook wanneer de datasets binnen dit onderzoek openbaar gemaakt worden op een online platform, zullen uw persoonsgegevens niet openbaar gemaakt worden. Uw persoonsgegevens zullen op gepaste wijze beschermd worden.

Zowel uw persoonsgegevens als gevoelige persoonsgegevens (gezondheidsgegevens) zullen binnen deze studie verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. dr. Gwendolyn Portzky (UGent), in samenwerking met het Centrum ter Preventie van Zelfdoding (CPZ). Haar studieteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De gegevens worden in het kader van de gegevensbescherming verwerkt door personen binnen het studieteam, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker. Tot dit team behoren ook medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Wanneer de procedures of de verzamelde gegevens binnen de studie dienen gecontroleerd te worden door vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek of de bevoegde overheden, dan kunnen deze partijen toegang krijgen tot uw dossier. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam. De Data Protection Officer kan u ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Daarnaast heeft u het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit<sup>5</sup>.

## **2.4 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 studie. Daarom is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid<sup>6</sup>. Indien de onderzoekers van mening zijn dat er verband met de studie mogelijk is, zullen zij de aangifteprocedure

---

<sup>5</sup> Contact Gegevensbeschermingsautoriteit: Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel – Tel +32 2 274 48 00 – mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) – website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be).

<sup>6</sup> Conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de Belgische Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862).

bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de onderzoekers of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.