Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg

Academisch Centrum voor Verpleeg- en Vroedkunde Master in de Verpleegkunde en de Vroedkunde

Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Eli Beelen, Evelien Greuel en Mandy Vanderhallen

Promotor: Prof. Dr. Martijn Steegen

Werkbegeleider: Dr. Karen Van Beek en Mevrouw Ellen Genbrugge

Projectthesis aangeboden tot het verkrijgen van de graad van

Master in de Verpleegkunde en de Vroedkunde

Academiejaar 2022 – 2023

Eli Beelen, Evelien Greuel en Mandy Vanderhallen, Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Masterproef tot het behalen van de graad van Master Verpleegkunde- en Vroedkunde, juni 2023.

Promotor: prof. Dr. Martijn Steegen en werkbegeleiders: Dr. Karen Van Beek en mevr. Ellen Genbrugge

---

Abstract

Achtergrond: Een eindelevensgesprek (ELG) is een gesprek dat wordt gevoerd bij personen in de laatste levensfase. Het is binnen de zorg van belang dat de psychosociale en spirituele dimensie mee in acht worden genomen. Een ELG nodigt de persoon uit om na te denken over zaken die nog van belang zijn voor hem/haar. Dit kan gaan over het verleden, de toekomst, wensen en noden en eventueel vroegtijdige zorgplanning. Amfora vzw meldt dat er positieve effecten worden vastgesteld na ELG's in de zorgsector (thuiszorg, ziekenhuizen en woonzorgcentra). Tot op heden werden deze effecten onvoldoende wetenschappelijk onderzocht.

Doel: Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen of ELG's een impact hebben en wat deze impact is. Om een gedetailleerd antwoord te verkrijgen op de onderzoeksvraag: "Wat is de impact van eindelevensgesprekken?" werden er drie deelvragen opgesteld:

- Welk effect heeft een ELG op het algemeen welbevinden en de beleving van de patiënt?
- Welk effect heeft een ELG op de naasten en hun relatie met de patiënt?
- Welk effect heeft een ELG op de zorgverlening en de mogelijkheid tot vroegtijdige zorgplanning?

Design: Er werd een emergente benadering gebruikt met een descriptief karakter.

Methodologie: Dataverzameling gebeurde aan de hand van semi-gestructureerde interviews bij vijf patiënten, vier naasten en drie verpleegkundigen. Daarnaast gebeurde er een focusgroepinterview met zes participanten die ervaring hebben met het afnemen van ELG's. Het onderzoek vond plaats binnen UZ Leuven. De Qualitative Analysis Guide of Leuven werd gebruikt als leidraad voor de data-analyse.

Resultaten: De resultaten van het onderzoek werden onderverdeeld in resultaten van het focusgroepinterview en individuele interviews. Deze interviews kregen op hun beurt een thematische onderverdeling. De resultaten sluiten aan bij volgende thema's: nalatenschap, rouw en rouwritueel, tool tot spreken, zingevingskader, opmaak levensbalans, taboe, emotionele impact, verbondenheid, houvast en herkenbaarheid, samenhorigheid, zorg op maat, integratie/implementatie van ELG's, vroegtijdige zorgplanning en afsluiting.

Conclusie: Uit dit onderzoek kan worden geconcludeerd dat ELG's en de daaruit vloeiende eindelevensverhalen (ELV's) over het algemeen een positieve impact hebben op patiënten, naasten en zorgverleners. De geïnterviewden gaven aan dat het ELG een meerwaarde kan zijn binnen de zorg. Het ELG kan een sterk instrument zijn in de ontwikkeling van de eerstelijns spirituele zorg. Echter moet erkend worden dat dit onderzoek te beperkt was om generaliserende conclusies te kunnen trekken. Verder onderzoek naar de impact van ELG wordt aangeraden om in de toekomst volwaardig in te kunnen zetten op holistische zorgverlening.

Eli Beelen, Evelien Greuel en Mandy Vanderhallen, Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Masterproef tot het behalen van de graad van Master Verpleegkunde- en Vroedkunde, juni 2023.

Promotor: prof. Dr. Martijn Steegen en werkbegeleiders : Dr. Karen Van Beek en mevr. Ellen Genbrugge

---

Abstract

Background: An end of life conversation is a conversation that is held with people in the last phase of their life. Within healthcare it's important that the psychosocial and spiritual dimension are also taken into account. An ELC invites a person to think about matters that are still important to them. This could be about the past, the future, wishes and needs and possibly advance care planning. Amfora vzw reports that positive effects are observed after an ELC's in the healthcare sector (home care, hospitals and residential care centers). To date, have these effects been sufficiently scientifically investigated.

Aim: the aim of this study is to find out whether ELC's have an impact and what this impact is? To obtain a detailed answer to the research question: "What is the impact of end of life conversations?" three sub-questions were formulated:

- What effect does an ELC have on the patient's general well-being and perception of the patient?
- What effect does an ELC have on the relatives and their relationship with the patient?
- What effect does an ELC have on healthcare delivery and the possibility of advance care planning?

Design: An emergent approach was used with a descriptive character.

Methodology: Data collection was based on semi-structured interviews with five patients, four relatives and three nurses. In addition, a focusgroup interview was conducted with six participants who have experience in administering ELC's. The research took place at UZ Leuven. The Qualitative Analysis Guide of Leuven was used as a guideline for the data analysis.

Results: The results of this study were divided into focusgroup interview and individual interviews. These interviews in turn received a thematic subdivision. The results are in line with the following themes: legacy, mourning and mourning ritual, tool for speaking, meaning framework, drawing up life balance, taboo, emotional impact, connection, guidance and recognisability, togetherness, customized care, integration/implementation of ELG's, advanced care planning and closure.

Conclusion: It can be concluded from this study that ELC's and the resulting end of life stories (ELS's) overall have a positive impact on patients, relatives and caregivers. The interviewees indicated that the ELC can be an added value within healthcare. The ELC can be a strong instrument in the development of primary spiritual care. However, it must be acknowledged that this study was too limited to draw generalizing conclusions. Further research into the impact of ELC is recommended in order to be able to fully commit to holistic care provision in the future.

Woord vooraf

Deze masterproef is geschreven in kader van het verkrijgen van het diploma Master in de Verpleeg- en Vroedkunde.

> *"Het eindelevensverhaal is eigenlijk een emotioneel testament"* (Focusgroepinterview, participant (citaat patiënt)).

Een eindelevensverhaal (ELV) vloeit voort uit een eindelevensgesprek (ELG) dat gevoerd wordt met een patiënt in de laatste levensfase. Het is een waardevol geschenk voor de patiënt, zijn/haar naasten en zorgverleners. De impact hiervan mag men niet onderschatten. Er zou meer ingezet moeten worden op de verkenning van de spirituele dimensie binnen de zorg voor personen in de laatste levensfase.

Wij zijn drie studenten die de opleiding Master in de Verpleeg- en Vroedkunde volgen aan de KU Leuven. De interesse voor deze masterproef lag aan het unieke onderwerp waarbij de effecten van eindelevensgesprekken als zeer positief worden ervaren in de praktijk maar tot heden nog niet zijn onderzocht. Wij willen graag het belang van ELG's en ELV's in de zorg belichten. Tegelijk bevelen wij verdere implementatie en opvolgend onderzoek naar ELG en ELV aan.

Graag danken wij professor Martijn Steegen, hoofd van de Universitaire Parochie van KU Leuven en Hoofdpastor van de Pastorale Dienst, UZ Leuven, dokter Karen Van Beek, radiotherapeut-oncoloog en coördinator Palliatieve Zorg UZ Leuven en mevr. Ellen Genbrugge, verpleegkundig consulent Palliatief Support Team, voor hun begeleiding en feedback bij het vormen van deze masterproef.

Verder willen wij alle hoofdverpleegkundigen, referentieverpleegkundigen en andere teamleden bedanken die geholpen hebben met de patiëntenselectie op de afdelingen. Ook gaat onze dank uit naar Amfora vzw en hun medewerkers (Hilde Ingels en Michèle Morel) voor de inspanningen met het voorbereidende werk.

Wij wensen u een plezierige leeservaring toe.

Beelen Eli, Greuel Evelien en Vanderhallen Mandy,

Leuven, 17 mei 2023.

Inhoudsopgave

1 Achtergrond 10

2 Methodologie 13

3 Resultaten 17

4 Discussie 30

5 Conclusie 32

6 Referentielijst 34

7 Werkverdeling 36

8 Reflecties 38

9 Bijlagen 44

Bijlage A) Lijst van figuren 44
Bijlage B) Interviewguide Amfora 45
Bijlage C) Informatiebrief afdelingen 46
Bijlage D) Powerpoint info afdelingen 48
Bijlage D) Het onderzoeksprotocol 49
9.1.1 Informed Consent Document: Patiënt 62
9.1.2 Informed Consent Document: Naaste 68
9.1.3 Informed Consent Document: Zorgverlener 74
9.1.4 Informed Consent Document: Focusgroepinterview 80
9.1.5 Interviewguide Patiënt 87
9.1.6 Interviewguide: Naaste 90
9.1.7 Interviewguide: Zorgverlener 93
9.1.8 Interviewguide Focusgroep 96
Bijlage E) Toestemming opstart onderzoek - EC 98
Bijlage E) Toestemming projectplaats 102
Bijlage F) Toestemming verdediging & controle plagiaat 103

Masterproefgedeelte

1 Achtergrond

Eindelevensgesprekken, wat zijn dat?

> *"I think this is how I am and if you want to remember me, this is me."* (Individueel interview, patiënt 1).

Eindelevensgesprekken (ELG's) worden uitgevoerd bij personen waarbij de laatste levensfase ingaat of bij personen waarbij er geen zicht meer is op genezing van de ziekte. Hier spreekt men over palliatieve zorg, de nadruk ligt op holistische kwalitatieve zorg. Het is van belang om naast de fysieke dimensie, ook de psychosociale en spirituele dimensie in acht te nemen. Wanneer er nood bestaat op psychosociaal en existentieel vlak kunnen er spirituele interventies, zoals een ELG, worden ingezet. Deze interventie kan helpen om de psychosociale en/of existentiële moeilijkheden te verlichten. Een ELG nodigt uit om na te denken over zaken die nog van belang zijn. (5) Het bespreekbaar maken van een hogere macht, gevoelens van verbondenheid, doel en zin van het leven is eveneens een taak van elke zorgverlener. Dit heeft positieve effecten op de emotionele en fysieke noden van de patiënt. Het gevolg is vermindering van pijn, stress en negatieve emoties. Hierdoor is er een lager risico op depressie en zelfdoding. Onderzoekers besluiten dat het welbevinden van de patiënt op die manier verbetert. (7)

Het belang van werken aan de existentiële dimensie en zingeving wordt sterk onderschreven door het concept van positieve gezondheid. (14) Een ELG kan een geschikte tool zijn om samen met de patiënt te werken aan bovenstaande dimensies. Ook zet het de patiënt aan om open te communiceren over mogelijke wensen en zingevende activiteiten met zijn zorgverlener en/of naasten. Wanneer men gedurende een lange periode lijden tracht te verduren, kunnen sommige mensen tot spirituele groei komen in hun terminale fase. Men verzoent zich met de situatie, filtert het voorbije leven en geeft de essentie door. Vaak zijn deze boodschappen verpakt in puntige wijsheden. (2)

Een ELG wordt gevoerd op basis van een interviewguide. Deze guide dient als uitgangspunt van het gesprek. Dit maakt dat een ELG beschouwd kan worden als een interview. Tijdens zo'n gesprek krijgt men de kans om na te denken over belangrijke levensvragen en wat er echt toe doet in het leven. Het nodigt uit om na te denken over de toekomst waardoor besproken kan worden welke zorg iemand nog wil (vroegtijdige zorgplanning). Op deze manier kunnen de wensen afgestemd worden met de persoon zelf, zoals de zorgvoorkeuren op het einde van het leven. Bij vroegtijdige zorgplanning wordt nagedacht over toekomstige medische zorgen/behandelingen samen met de zorgverleners en de naasten. De toekomstige zorgen zullen dan verlopen op maat van de persoon. (1) Ook zal de persoon in staat zijn om een balans op te maken van zijn eigen leven, de ware essentie ervan. Het bespreekbaar maken van een levenseinde is niet makkelijk, vaak schieten woorden te kort. De persoon wordt uitgenodigd om zijn eigen nakende dood bespreekbaar te maken. (8)

De verhelderingen die optreden bij een ELG kunnen aanzet geven tot verzoening in crisissen met familie of vrienden. Het verhaal dat voortvloeit uit een ELG is zeer persoonlijk en intiem, het geeft aanleiding tot verbinding met naasten of zorgverleners maar ook met de eigen persoon. (15)

Amfora vzw, een vzw die vrijwilligers en zorgverleners opleidt om deze gesprekken te voeren, meldt dat er positieve effecten worden vastgesteld na ELG's in de zorgsector (thuiszorg, ziekenhuizen en woonzorgcentra) bij mensen die in hun laatste levensfase zijn aanbeland. (6) Echter, deze zijn nog in onvoldoende mate wetenschappelijk onderzocht.

In 2017 werd in een masterproef voor huisartsgeneeskunde 'De toepassing van de Short-Term life review' bij palliatieve patiënten onderzocht door middel van interviews waarin werd aangetoond dat dit een haalbare interventie is met verbetering van spiritueel welzijn en psychosociale distress.(3, 9) In de literatuurstudie, uitgevoerd door studenten in het schakelprogramma Master Verpleeg- en Vroedkunde 2021-2022, werd vastgesteld dat er een groot hiaat bestaat omtrent de werkelijke impact van deze ELG's. (12)

Dit kwalitatief onderzoek tracht na te gaan of er effecten van ELG's zijn en probeert deze vervolgens in kaart te brengen. Namelijk:

- Welk effect heeft een ELG op het algemeen welbevinden en de beleving van de patiënt?
- Welk effect heeft een ELG op de naasten en hun relatie met de patiënt?
- Welk effect heeft een ELG op de zorgverlening en de mogelijkheid tot vroegtijdige zorgplanning?

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in kader van de masteropleiding Verpleegkunde- en Vroedkunde 2022-2023.

2 Methodologie

Onderzoeksdesign

Het betreft een emergent, cross-sectioneel en descriptief kwalitatief onderzoeksdesign om een antwoord te formuleren op de onderzoeksvraag: “Wat is de impact van eindelevensgesprekken?”. Volgende deelvragen werden opgesteld om tot een zo volledig mogelijk antwoord te komen:

- Welk effect heeft een ELG op het algemeen welbevinden en de beleving van de patiënt?
- Welk effect heeft een ELG op de naasten en hun relatie met de patiënt?
- Welk effect heeft een ELG op de zorgverlening en de mogelijkheid tot vroegtijdige zorgplanning?

Dit onderzoeksdesign liet de onderzoekers toe om met voldoende flexibiliteit het onderzoek uit te voeren. Dit was van belang vanwege de korte tijdspanne waarbinnen het onderzoek werd uitgevoerd.

Dataverzameling en steekproef

In dit onderzoek werd gebruik gemaakt van fieldresearch door het afnemen van semigestructureerde interviews bij twaalf geselecteerde participanten. Deze twaalf participanten bestaan uit vijf patiënten, vier naasten en drie zorgverleners. Bijkomend vond er een focusgroepinterview plaats. Deze focusgroep bestond uit zes zorgverleners afkomstig uit heel Vlaanderen die ervaring hebben in het afnemen van deze ELG’s. Deze zorgverleners zijn te werk gesteld in verschillende gezondheidssectoren in België en bekleden diverse functies (artsen, pastorale medewerkers, vrijwilligers of sociale assistenten, etc.). Zij werden opgeleid door Amfora vzw.

Het onderzoek vond plaats binnen UZ Leuven gedurende een periode van vier maanden (februari 2023 tot en met mei 2023). De patiënten werden geïncludeerd vanuit volgende afdelingen: hospitalisatie eenheid nefrologie, hospitalisatie eenheid algemene medische oncologie, hospitalisatie eenheid acute geriatrie, hospitalisatie eenheid neurologie, de Stroke

Unit en het dagcentrum voor nefrologie en hemodialyse. Zie figuur 1 waarin de onderverdeling van afdelingen participanten werd uitgewerkt.

Voorwaarden van inclusie waren dat de patiënt volwassen is (+ 18 jaar), lijdt aan een ernstige chronische aandoening of een kwetsbare oudere is én in zijn/haar laatste levensfase (zoals gedefinieerd volgens de Palliative IndiCator Tool (PICT), maar met een prognose van tenminste één maand. (10)

Het was van belang dat de patiënten en hun naasten welbespraakt waren in het Engels of het Nederlands, dit voor een vlot verloop van de ELG's en het afnemen van de hierop volgende interviews. Indien er sprake zou zijn van een taalbarrière zou dit het rendement van de interviews kunnen beperken. Bijkomend was het vereist dat de patiënt voldoende alert was om een gesprek te voeren en zich te kunnen herinneren wat er gezegd was. Aanvullend werd er in acht genomen dat de patiënt een goed contact had met naasten wanneer men nadacht over inclusie van een patiënt. Van elke geïncludeerde patiënt werd één naaste geïncludeerd, met uitzondering van één patiënt. Drie zorgverleners die een direct contact hadden met de vermelde patiënt werden benaderd. Er werden geen jongeren (-18 jaar) geïnterviewd.

De selectie van de patiënten verliep via de hoofdverpleegkundigen en referentieverpleegkundigen palliatieve zorg van de vernoemde afdelingen. Zij bekeken of er op hun afdeling gehospitaliseerde patiënten voldeden aan de inclusiecriteria volgens de PICT-schaal.

Er werd gekozen voor het gebruik van semigestructureerde interviews om op een gestructureerde wijze antwoord te verkrijgen op de vooropgestelde deelvragen, terwijl er ruimte gecreëerd werd om dieper op antwoorden in te kunnen gaan. Op deze manier werd er meer informatie verzameld. De interviews werden afgenomen binnen het ziekenhuis of bij de participant thuis indien er geen mogelijkheid was om het interview in het ziekenhuis af te nemen. De lengte van de individuele interviews varieerde tussen vijf en vijfenveertig minuten. Het focusgroepinterview vond plaats op campus Sint-Annaplein in Gent. Dit interview duurde ruim negentig minuten. Na schriftelijke toestemming van de participanten werden de interviews opgenomen met de dictafoonfunctie op de smartphones van de studentonderzoekers om de interviews nadien ad verbatim te kunnen transcriberen.

Onderzoeksverloop

De betreffende afdelingen werden op de hoogte gebracht over het onderzoek door de werkbegeleiders, deze zijn tewerkgesteld in UZ Leuven. Het betreft Dr. Karen van Beek en Mevr. Ellen Genbrugge. De betreffende diensthoofden gaven hun akkoord. De hoofdverpleegkundigen werden voorafgaand aan de start van het onderzoek bezocht door de studentonderzoekers om uitleg te geven over het onderzoek en het verloop hiervan. Er werd een informatiebrief en een ingesproken PowerPointpresentatie voorzien voor de afdelingen. Daarnaast werden zowel de referentieartsen als -verpleegkundigen op de hoogte gebracht van het onderzoek via e-mail.

Na goedkeuring door de Ethische Commissie van de KU Leuven werd er wekelijks contact opgenomen met de afdelingen om te bevragen of er geschikte patiënten gehospitaliseerd waren. Indien dit het geval was, werd er contact opgenomen met de medewerkers van Amfora vzw die de ELG's zouden voeren met de patiënten. De twee medewerkers die de gesprekken met de patiënten voerden, werden geselecteerd omwille van hun expertise. Uitzonderlijk werd één ELG gevoerd door een zorgverlener van UZ Leuven die reeds de opleiding van Amfora vzw volgde. Het ELG duurde maximaal één uur. Na dit gesprek werd het levensverhaal in boekvorm gegoten. Nadat de patiënt zijn levensverhaal ontvangen had, werd er door de studentonderzoekers een interview afgenomen bij de patiënt, zijn/haar naaste en een zorgverlener die een direct contact had met de patiënt. De naaste noch de zorgverlener was aanwezig tijdens het ELG met Amfora vzw en had geen kennis over de inhoud van het eindelevensverhaal (ELV), tenzij de patiënt achteraf informatie zou delen. Dit om een zo accuraat mogelijk beeld te vormen over de realiteit. Een informed consent werd voorgelegd ter ondertekening aan iedere participant (zowel van de individuele interviews als van het focusgroepinterview) waarbij bescherming van de identiteit bij het verwerken van de data verzekerd werd. Na elk interview vond er een korte debriefing plaats tussen de interviewer en de andere studentonderzoekers over de vorm en de inhoud van het gesprek.

Data-analysemethoden

Voor de verwerking van de interviews werd de Quagol-methode als leidraad gebruikt.(4) De interviewtranscripts werden telkens uitgewerkt door de studentonderzoekers zelf. Er werd geen gebruik gemaakt van onafhankelijke derden. Er werd gestart met de voorbereiding van het codeerproces. De interviews werden gelezen en herlezen en op basis hiervan werden de

nodige verslagen geschreven (methodologisch verslag, narratief verslag, beschrijvend verslag, inhoudelijk verslag). De verslagen (behalve het beschrijvend verslag) werden gemaakt door een andere studentonderzoeker dan de interviewer. De analyse en codering van de interviews werden door elke studentonderzoeker apart gedaan. Het codeerwerk werd samen overlopen en zo werden er overkoepelende concepten vastgelegd. Bijkomend werd er een fitting-test gedaan van de gevormde coderingen. Op basis van overkoepelende concepten werden de resultaten van dit onderzoek bekomen.

Methodologische kwaliteit

Het onderzoek toont voldoende betrouwbaarheid aan door gebruik te maken van verscheidene strategieën. Ten eerste werd er consequent gebruikgemaakt van reflectie door de onderzoekers. Dit wordt benoemd als valide strategie voor het verhogen van de validiteit en betrouwbaarheid. (13) Na het afnemen van de interviews werd er apart door de onderzoekers kritisch stilgestaan bij het verloop van het interview en hoe de rol van de onderzoeker zelf werd ingevuld. Dit werd na elk interview kort afgetoetst bij de mede-onderzoekers.

Ten tweede zorgt het apart coderen en analyseren van alle interviews ervoor dat de betrouwbaarheid van het onderzoek toeneemt. Bijkomend ging elke interviewer individueel te werk aan de hand van de code-recode procedure zoals beschreven in de Quagol-methode. (4) Vervolgens gebruikten de onderzoekers de thick description strategie opdat de verzamelde gegevens des te waardevoller zouden zijn voor het onderzoek. Door echt dicht bij subjectieve gegevens van deelnemers te blijven (bijvoorbeeld het gebruik van citaten), krijgt het onderzoek een wezenlijk en tastbaar karakter. Op deze wijze is het makkelijk te begrijpen door buitenstaanders. Daarnaast dragen de neutraliteit en de strikte rolverdeling van de onderzoekspartners bij tot verhoogde validiteit en betrouwbaarheid. Zo werd er duidelijk afgesproken dat de medewerkers van Amfora vzw enkel betrokken werden in de dataverzameling en het veldwerk. Vanaf de data-analyse werden ze niet meer betrokken om confirmation bias en belangenvermenging te vermijden.

3 Resultaten

Welk effect heeft een ELG op het algemeen welbevinden en de beleving van de patiënt?

Focusgroepinterview

Tool tot spreken

> *"Het feit dat je mensen een stem of woorden geeft die ze misschien op een… anders niet zouden hebben neergeschreven of bewoord".* (Focusgroepinterview, participant)

Bij de patiënten met wie er een ELG gevoerd is, wordt er algemeen ervaren dat het instrument van ELG's zorgt voor het bespreekbaar maken van moeilijke en gevoelige thema's zoals afscheid nemen, dood, spijt…Dit zowel tijdens het voeren van het ELG als ook nadien bij het lezen ervan. Het ELV wordt zwart op wit neergeschreven en maakt het verhaal tastbaar. Dit helpt met het zoeken naar verbinding met de naasten. Het stimuleert openheid in de interpersoonlijke dynamieken. De deelnemers van het focusgroepinterview geven unaniem aan dat ELG's een vitale rol spelen in het verlagen van een drempel om te spreken met naasten. Het gesprek voeren met een buitenstaander tijdens het ELG, maakt dat er minder barrières zijn (schaamte, angst, teleurstelling…) om te praten. Er wordt zonder vooroordeel naar de patiënt geluisterd. Deze voelt zich dan ook echt gehoord en begrepen. De meeste patiënten hebben moeite om gevoelens of gebeurtenissen met impact op het leven te benoemen. Een ELG geeft hen hiervoor de gelegenheid.

Zingevingskader

> *"Het maakt u terug een persoon"* (Focusgroepinterview, participant)

Het afnemen van een ELG geeft meerdere patiënten (vooral oudere) de mogelijkheid om hun mening of standpunt over waardevolle zaken uit te drukken. Wat voor de patiënt als belangrijk aanvoelt kan verwoord worden door een ELG. De zorg en aandacht waarmee de patiënt tijdens een ELG wordt omringd, geeft hem/haar een gevoel van menswaardigheid. Daardoor heeft hij/zij het gevoel dat hij/zij er toe doet en niet is afgeschreven door de maatschappij. Het ELG biedt perspectief. Het laat de patiënt stilstaan bij het besef dat hij er, ondanks de nakende eindigheid, toe doet. Patiënten putten hier kracht uit, soms zelfs letterlijk fysieke kracht. Zo zijn er voorbeelden van patiënten die aangaven dat men zich mentaal,

fysiek en emotioneel krachtiger voelden na een ELG (meer rechtop lopen, minder moe zijn en het willen starten aan een zinvolle dag i.p.v. in bed te blijven).

Opmaak levensbalans

> *"Eigenlijk krijgt dat eindelevensgesprek toch ook wel een beetje de betekenis van het opmaken van de balans van mijn leven."* (Focusgroepinterview, participant)

In het focusgroepinterview werden enkele voorbeelden aangehaald waarbij patiënten door middel van het ELG de balans van hun leven opmaken. De patiënten benoemden belangrijke gebeurtenissen in hun leven. Zij trachtten hierover, met de kennis van zaken die ze nu hebben, een oordeel te geven in termen van goed of fout. Ze staan stil bij verlieservaringen, maar ook bij de positieve kanten daarvan. Het lijkt alsof de patiënt, met deze wetenschap, een negatieve gebeurtenis uit het verleden wil goedmaken.

<u>Individuele interviews</u>

Belang van nalatenschap

> *"Oh dat zijn dingen die ik eigenlijk al altijd had willen zeggen, maar die ik nooit heb kunnen zeggen. Dat ligt niet in mijn aard, ik kan dat niet. Maar dit is nu precies wat ik eigenlijk aan mijn zoon wil zeggen."* (Focusgroepinterview, participant (citaat patiënt))

> *"When my child grows up…I mean I want him to read many things from my life"* (Indvidueel interview, patiënt 1)

Bij de geïncludeerde patiënten is er een sterke wens om te verbinden met hun naasten. Zeker wanneer er nog niet volledig open werd gecommuniceerd over levensgebeurtenissen. Door sommigen werd er ook expliciet aangegeven dat er een soort behoefte is om zo'n gesprek als nalatenschap door te geven aan hun dierbaren. Vooral bij de jongere ouders in dit onderzoek, waarbij de kinderen nog opgroeien. Het geeft hen een uitzonderlijke kans om hun kinderen ook na de dood op hun manier bij te staan of advies te geven. Het delen van hun levenswijsheden en visie over bepaalde normen en waarden (al dan niet cultuurgebonden) is hier een onderdeel van. Echter wensen ze ook zichzelf toonbaar en herkenbaar te maken voor de nabestaanden. Ze zijn bezig met de manier waarop ze herinnerd willen worden.

Zingevingskader

> *"Memento mori"* (Individueel interview, patiënt 1)

> *"Take your life as a journey*" (Individueel interview, patiënt 1)

Het zingevingskader van de patiënt komt sterk aan bod tijdens het verhaal. De patiënt waarmee een ELG is gevoerd, heeft een palliatief statuut. Patiënten verkeren in verschillende fasen van de palliatieve zorg. De gemeenschappelijke noemer van de ervaring bij deze patiënten is dat de nood aan spirituele zorg wordt aangegeven. Het gesprek zet aan tot reflectie over het leven en de eigen persoon. Het geeft kansen om tot betere of andere inzichten te komen over het eigen leven en om bewust stil te staan bij de existentiële vragen daarvan. In het onderzoek staan enkele patiënten stil bij de negatieve gevoelens die opkwamen door moeilijke momenten in hun leven. Ook stonden sommige patiënten stil bij thema's als liefde, vreugde, hoop en wanhoop. Door het ELG raakten sommige patiënten geëmotioneerd, maar stelde het de patiënt ook in de gelegenheid om te peilen naar de essentie van het leven.

Aan het einde van hun leven waarderen patiënten diverse thema's op een andere manier. Zo speelt voor de één de hechtheid van de familie een belangrijke rol, terwijl de ander de professionele carrière meer belicht. Zo schept het ELG de mogelijkheid voor de patiënt om de balans van zijn leven op te maken en zijn visie voor de toekomst te delen met zijn naasten. Tijdens ELG's valt op dat patiënten vaak spreken over toekomstige zaken of gebeurtenissen. Eén van de geïncludeerde patiënten heeft door middel van het ELV bewust stilgestaan bij zijn geloof. Zo probeerde hij dit een plaats te geven in zijn verwerkingsproces en trachtte hier kracht uit te halen. De patiënt gaf aan dat dit hem steun bood bij het accepteren van zaken en om zijn blik naar het leven te verbreden.

Taboe

> *"Ge hebt heel veel mensen dat da niet durven"* (Individueel interview, patiënt 4)

Enkele patiënten gaven aan dat het niet makkelijk was om te praten over het levenseinde omdat er nog een taboe rond bestaat. Familie en vrienden zijn bezorgd en willen hulp bieden. Echter, diepgaande gesprekken voeren over wat de patiënt denkt omtrent levensbelangrijke zaken of het einde van het leven ligt moeilijker. Dat ervaart een deel van de patiënten.

Anderen spreken er niet over omdat er niet naar gevraagd wordt. Zo blijft het taboe bestaan. Het ELG vormt voor sommige patiënten dan ook de kans om onuitgesproken zaken te vertellen. Met een buitenstaander het levenseinde bespreken verloopt makkelijker omdat er minder gevoel van oordeel en schaamte heerst. De patiënt wordt ook op zijn gemak gesteld door de professionele houding van de persoon die het ELG voert. Dit creëert een platform om open te spreken over hun leven en het levenseinde.

Emotionele impact

> *"I was afraid…. now I feel much more less put out."* (Individueel interview, patiënt 1)

> *"Sowieso heb ik spijt dat ik niet meer geleefd heb."* (Individueel interview, patiënt 4)

Het afnemen van ELG en nalezen van het ELV geeft de patiënt een gevoel van opluchting, rust en ontlading. Dit zorgt op zijn beurt voor het wegvallen van een mogelijke last van de patiënt zijn schouders. De oprechte gevoelens die voortvloeien uit het voeren van een ELG en het nalezen en delen van het ELV zorgen voor berusting en gemoedsrust. Dit vermindert angst, maakt hen kalmer en brengt rust.

Het ELG deed alle patiënten reflecteren over hun levensloop. Hierbij kwamen vooral positieve gevoelens naar boven (trots, dankbaarheid, warmte, etc.). Echter, geven de meeste patiënten na het voeren van de gesprekken aan dat deze manier van reflecteren hen ook heeft doen nadenken over de mindere periodes in hun leven en hoe deze goed te maken of zich te verzoenen met anderen. Er wordt ook stilgestaan bij momenten van spijt of verdriet. Hoe ze dit een plaats geven is afhankelijk van het stadium van rouw waarin de patiënt zich bevindt. Daar waar sprake was van spijt en verdriet kon de patiënt dit ombuigen naar een inzicht hoe men de waarde van essentiële dingen kan benadrukken.

Rouwen en rouwritueel

> *"Oh t'is gelijk alsof dat allemaal zo moest zijn"* (Focusgroep interview, participant (citaat patiënt))

> *"Ik heb mijn begrafenis zo ook al geregeld. Dus ik vind dat wel goed dat ik dat erbij kan zetten zo."* (Individueel interview, patiënt 4)

Door het ELV te lezen wordt de patiënt zich bewust dat het belangrijk is om plooien glad te strijken en zo het leven in schoonheid te eindigen. Het ELG doet nadenken over ingrijpende gebeurtenissen in het leven. Onverwerkte rouwprocessen kunnen hierdoor naar boven komen. Na het ELG heeft de patiënt tijd om hierover na te denken en zo een afweging te maken of hij hier nog iets mee wil gaan doen of dat hij het houdt bij het opmaken van de balans. Het ELG geeft ruimte om te rouwen. Tegelijk hoeft niet voor iedere patiënt een rouwproces met acceptatie afgerond te worden.

Sommige patiënten gaven aan dat het ELV zeer nuttig is om te gebruiken in een toekomstig rouwritueel (bijvoorbeeld bij het voorlezen ervan tijdens een begrafenis). Het zorgt voor een beschreven herinnering van hen als persoon dat zo voorgedragen kan worden, een blijvend nalatenschap.

Welk effect heeft een ELG op de naasten en hun relatie met de patiënt?

<u>Focusgroepinterview</u>

Nalatenschap als geschenk

> *"Ik kwam net binnen met mijn boekjes als de kinderen daar ook waren en dat was echt van "ja oké en eentje voor jou en eentje voor jou…" en dat was echt gelijk een cadeau dat die gaf aan zijn echtgenote, aan zijn kinderen… dat was…. Ja…"*
> (Focusgroepinterview, participant)

Voor de naasten is het ELV dat wordt opgemaakt een geschenk. Het is een manier om de persoon in de laatste levensfase te herinneren. Men benoemt dat de naasten een enorme dankbaarheid voelen voor het geschenk dat wordt nagelaten. De boodschap die het ELV meegeeft aan de achterblijvende naasten is iets wat gekoesterd kan worden.

> *"Een beetje ook een verhaal met de voeten op de grond achteraf omdat die man… in zijn verhaal heeft die heel weinig eigenlijk vertelt over de relatie met zijn mama, maar ik heb na de dienst een hele boze mama aan de lijn gehad die helemaal niet tevreden was met het verhaal, die vond dat haar rol daarin te negatief was."*
> (Focusgroepinterview, participant)

Echter hier is een kanttekening bij te plaatsen. Er is geen garantie dat de nalatenschap het bedoelde effect zal blijven behouden. Conflicten binnen families kunnen weer opflakkeren en

de boodschap of wens van de inmiddels overleden persoon kan niet meer ingewilligd worden. Ook kan het nagelaten ELV voor verontwaardiging zorgen bij naasten. Woorden kunnen anders worden geïnterpreteerd en er kan ontevredenheid ontstaan over de laatste boodschap van de patiënt. Dit is onoverkomelijk, maar volgens de participanten van het focusgroepinterview is dit niet veelvoorkomend.

Verbondenheid

> *"Ja dat heeft denk ik wonden van 30 jaar geheeld bij wijze van spreken. Dat is eigenlijk heel mooi."* (Focusgroepinterview, participant)

Het ELV dat voortkomt uit het ELG zorgt in een aantal gevallen voor een intensere verbinding tussen de naaste en de patiënt. Vaak is dit vanuit de vraag van de patiënt. Men benoemt dat het ELV een tool is om zaken, die normaal niet aan bod komen, in de laatste levensfase bespreekbaar te maken. Er wordt een kans op verzoening en openheid gecreëerd zodat onuitgesproken zaken bespreekbaar kunnen worden.

Rouwen in de maatschappij

Het ELG en het daaruit voortvloeiend ELV kunnen een bijzondere plek vervullen in de rouwrituelen van personen die achterblijven. Zo kunnen ELV's gebruikt worden bij begrafenissen en herdenkingen, maar ook persoonlijk herlezen worden. Een ELV kan een opening vormen voor reflectie over het rouwen. Rouwen is een fluctuerend proces waarbij er geen 'vaste regels' bestaan. Het verloopt voor elke persoon anders.

Het rouwproces bestaat uit verschillende stadia die al dan niet allemaal doorlopen worden door rouwende personen. De stadia hebben geen vaste volgorde noch een vaste tijdsduur. Soms duurt dit jaren, maar bij sommigen kan gesteld worden dat ze nooit over verlies heen komen. Zij kunnen zich dan aanpassen. Dit wordt in de literatuur bevestigd door Wim Distelmans in "Peiler", een driemaandelijks tijdschrift over palliatieve zorg en het levenseinde. (16)

> *"En die…, die levenseindegesprekken he, ik vind dat allemaal heel mooie schakels om daarin…, om dat maatschappelijk te tonen he. Om iets wakker te houden zo bij mensen"* (Focusgroepinterview, participant)

"Dat wordt een litteken maar bij weersveranderingen begint dat terug pijn te doen en dat mag…" (Focusgroepinterview, participant)

Via een ELG en een ELV kan worden duidelijk gemaakt dat rouwen mag, het mag geen taboe zijn. Het kan op elk moment en op verschillende manieren. Dit is niet enkel op individueel vlak, maar ook op maatschappelijk vlak. Zo werd er tijdens het focusgroepinterview opgemerkt dat er na verloop van tijd, vanuit de maatschappij, wederom een 'normaal' functioneren wordt verwacht van de rouwende persoon.

<u>Individuele interviews</u>

Binnen de individuele interviews werd over het algemeen de meerwaarde van de ELG's erkend. Men kon inzien waarom het zowel patiënten als naasten zou kunnen helpen. Enkele naasten vonden het aangenaam om dit verhaal te lezen. Ook werd er dankbaarheid uitgesproken over de kans die geboden werd door het uitvoeren van dit onderzoek. Zo sprak een naaste tijdens een interview het volgende uit:

"Nu dat ik weet dat zij geen zin meer heeft om te leven gaat mij dat zeker helpen en dat was ik nooit te weten gekomen, had jullie onderzoek niet plaatsgevonden. Dus daar ben ik jullie heel dankbaar voor.". (Individueel intervies, naaste 3)

Houvast en herkenbaarheid

Na het lezen van de ELV's gaven alle naasten aan dat het overgrote deel van het verhaal herkenbaar was. Men herkende de patiënt hierin en gaf aan dat het een correcte weergave was van de patiënt. Verder was het ELV een duidelijke weergave van de visie van de patiënt en hielp het lezen hiervan bij de acceptatie van deze visie. Dit kon gaan over het geleefde leven, de toekomst, de visie op de nakende dood, etc.. Bij vele naasten bracht het lezen van dit verhaal positieve gevoelens uit het verleden naar boven. De naasten waren onderdeel van een groot deel dat in het ELV beschreven werd.

"Toch is het op papier en omdat het feit dat het op papier is, is voor mij zeer duidelijk "dat is het". Dus dat is objectief, iets objectiefs." (Individueel interview, naaste 1)

Het ELV werd door de naasten gezien als een houvast. Het is een weergave van de patiënt en diens visie. Het ELV maakt dit tastbaar. Deze tastbaarheid zorgt voor duidelijkheid bij de naasten. Er hoeft geen twijfel meer te bestaan over de mening of ideeën van de patiënt.

Tool tot spreken

> *"Ik snapte niet goed waarom tot als ik den tekst heb gelezen, nu snap ik waarom. Nu is… het is eruit, het woord."* (Individueel interview, naaste 3)

Het ELG en ELV werden door naasten gezien als een tool om het sterven en het spreken hierover te vergemakkelijken. Er werd aangehaald dat er veelal een taboe heerst rond spreken over de dood en dat het ELG aanzet tot spreken hierover. Het ELG en ELV geven een aanzet tot gesprekken over de toekomst, wensen en zelfs over eventuele vroegtijdige zorgplanning binnen één familie. Het ELG en ELV geven woorden en betekenis aan wensen en noden die voordien nog niet werden uitgesproken door patiënten.

Nalatenschap

> *"En ik ben beginnen wenen, wenen, wenen en het zindert nog altijd na. Want er staat één ding in, er staan veel mooie dingen in maar wat dat er eigenlijk, dat wat mij het meest gepakt heeft, is dat ze gezegd heeft dat ze eigenlijk niet verder.. Njaa dat da… t'is voor haar oké, ze wilt liever niet meer verder leven. En dat heeft mij heel hard… ja dat wist ik niet."* (Individueel interview, naaste 3)

Naast de herkenbaarheid en de mooie herinneringen die de bovenhand namen tijdens het lezen van deze ELV's, kwamen er ook onverwachte zaken naar boven. Dit zorgde bij een enkeling voor een grote emotionele impact. Zo kwamen er ideeën over de dood aan bod, maar ook onuitgesproken lof en dankbaarheid naar naasten toe. Het viel naasten op dat er in een aantal ELV's veel belang werd gehecht aan de nalatenschap. Er werd gehoopt dat jonge kinderen hun overleden ouder op deze manier zouden kunnen leren kennen. Ook werd er belang gehecht aan het achterlaten van een positieve boodschap voor naasten. Naasten gaven aan dat het ELV zeker gedeeld zou worden ter nagedachtenis.

Afsluiting

> *"Ja. Ja, wij hebben dat samen gelezen, dus wij zaten samen in de kamer en zo dus. En sindsdien is hij ook heel… heel openlijk beginnen te praten tegenover zijn ouders, tegenover zus, tegenover mij, tegenover eigenlijk bezoek dus dat die kwamen enzo."* (Individueel interview, naaste 1)

Er werd opgemerkt dat het ELG impact had op de patiënten. Zo waren sommige patiënten meer open in hun communicatie, rustiger of opgelucht. Er werd aangegeven dat men zelf rust vond in de gemoedsrust die het ELG met zich meebracht voor de patiënten. Het lezen van het ELV zette bij de naasten aan tot reflectie over hun eigen leven, over herinneringen, over de toekomst en over hun relatie met de patiënt. Voor een aantal naasten was het duidelijk dat het neerschrijven van dit ELV een afsluiting was voor de patiënt. Niet elke naaste was klaar om nieuwe inzichten of het naderende einde te aanvaarden. Het ontdekken van de visie van de patiënt bracht bij sommige naasten een gevoel van angst en onmacht met zich mee. Er werd dan door de naasten aangegeven dat er tijd nodig was om alles een plaats te geven en om een gesprek hierover te openen.

Welk effect heeft een ELG op de zorgverlening en de mogelijkheid tot vroegtijdige zorgplanning?

<u>Focusgroepinterview</u>

> *"nee nee, je moet nu niet naar mijn buik kijken, kijk maar naar mijn boekje".* (Focusgroepinterview, participant (citaat patiënt))

Team spirit

> *"…heel dat team, dat ook heel machteloos stond, van het ene slechte nieuws na het andere en echt het gevoel hadden van 'wij verliezen die hier en we kunnen zo weinig doen', maar dat moment van dat eindelevensverhaal was dat gelijk met verenigde krachten iedereen datzelfde doel van we moeten dat hier nog op papier krijgen, we moeten dat nog hem dat verhaal laten vertellen dat dat had eigenlijk ook wel voor een hele grote verbinding in dat team gezorgd van we hebben dat kunnen waarmaken, das gelukt. "* (Focusgroepinterview, participant)

ELV en ELG hebben een effect op een team. Het hele gebeuren, van organisatie van het gesprek tot de overhandiging van het verhaal, heeft prioriteit. Dit komt doordat men de waarde ervan inziet en hiervoor zorg wil dragen. Het is een gezamenlijk doel van het team geworden waardoor er een sterkere verbinding ontstaat binnen het team. De inspanningen en aandacht voor een ELG hebben een effect op een team. Het geeft saamhorigheid en gaat gepaard met gevoelens van voldoening, vertrouwen, nabijheid en dankbaarheid. Deze momenten roepen op tot reflectie en aandachtigheid binnen de zorg.

Men merkte een verandering op in de vertrouwensband, deze werd hechter. Er ontstaat een bijzondere band waardoor zorgverleners op een andere manier binnenkomen op de kamer. De patiënt werd in een ander daglicht geplaatst en men zag de persoon achter de ziekte. Men komt dichter bij de persoon waardoor hij/zij losgekoppeld wordt van zijn/haar zorgcontext. Hierdoor is het mogelijk om de patiënt holistisch te benaderen.

Zorg op maat

> *"we gaan hier een verhaal neerschrijven dat invloed zal hebben op de manier dat wij naar die patiënt kijken".* (Focusgroepinterview, participant)

Het al dan niet delen van het levensverhaal is de keuze van de patiënt zelf, zo houden bepaalde patiënten het liever in beperkte kring. Ervaring van de geïnterviewde verpleegkundigen leert dat de meeste patiënten dit spontaan gaan delen.

Er komen regelmatig levensbelangrijke aspecten naar boven uit zo'n ELG. Dit kan een meerwaarde zijn voor de ondersteuning van de patiënt en het bepalen van het eventuele zorgplan. Bijvoorbeeld: een patiënt werd in het verleden seksueel mishandeld. In de bepaling van het zorgplan kan dan rekening gehouden worden met bepaalde belemmerende gedragsaspecten waarin het zorgplan dient te voorzien zodat de toekomstige zorg voor de patiënt zo aangenaam mogelijk is.

Zingeving

Uiteraard heeft niet ieder ELG een (blijvend) positief effect. Bepaalde momenten kunnen voor personen ontnuchterend zijn of aanleiding geven tot nederigheid. Zo beschrijft een verpleegkundige een verzoening tussen familie door het ELV. Echter na het overlijden van de patiënt ontstaat er opnieuw een conflict waardoor de familie alsnog uit elkaar valt. De

verpleegkundige gaf aan dat dit aanleiding geeft tot nederigheid aangezien de familie de belofte van saamhorigheid niet na kwam na het overlijden. Het ELV biedt dan ook geen garantie dat het proces dat in gang is gezet, ook zo blijft lopen. Als zorgverlener is het belangrijk om hierop te reflecteren en de juiste copingstrategie toe te passen.

> *“.. en dank denk ik daar toch vaak aan zo eigenlijk weet ik niet hoe rijk ik ben want ik kan wel nog. Ja z’n dingen.”* (Focusgroepinterview, participant)

De respondenten gaven vervolgens aan dat ze door hun ervaring met het voeren van ELG’s, bewuster zijn gaan leven. Stilstaan bij de kleine dingen en ervan genieten. Ze staan anders in het leven waardoor ze bijvoorbeeld sneller hun liefde uitspreken tegen hun partner. Bijkomend vinden ze het een grote eer om een ELG te voeren en een kijkje te nemen in het leven van iemand anders. Ze vinden het een grote schat. Voor deze opportuniteit zijn ze uiterst dankbaar.

Binnen het interview geven de verschillende participanten duidelijk aan dat ELG’s een sterke meerwaarde hebben en uiterst belangrijk zijn binnen de zorg.

Rouwen en rituelen

> *"Wilt ge een stukje voorlezen voor ik de euthanasie laat doorgaan in het bijzijn van de familie?”.* (Focusgroepinterview, participant (citaat patiënt))

Ondanks de culturele achtergrond of geslotenheid van patiënten bood het ELG de mogelijkheid om openlijk zonder vooroordelen of barrières te spreken over het einde van leven.

Een terugkerend fenomeen binnen dit onderzoek was dat het ELV van de patiënt werd gebruikt tijdens rouwrituelen. Zoals een stukje voorlezen bij de begrafenis of het gehele verhaal vermelden op de overlijdensbrief. Ook werd het verhaal niet weggestoken in een lade maar verwerkt binnen het interieur zoals in een vitrinekast.

Integratie ELG in de zorg

De integratie van ELG’s in de zorg zou volgens zorgverleners minder arbeidsintensief en concreter zijn dan het toepassen van de Dignity Theory die reeds in sommige instellingen wordt gebruikt. Bij het toepassen van de Dignity Theory in de praktijk worden er gewoonlijk

vier stappen doorlopen: attitude, gedrag, medeleven en dialoog. Attitude gaat over de eigen attitude en de vooroordelen die men heeft tegenover een patiënt. Wanneer men bewust is van zijn eigen gedrag kan het gedrag aangepast worden. Specifiek het gedrag tegenover anderen zoals een patiënt. Zonder medeleven kan er geen kwaliteitsvolle zorg aangeboden worden en geen vertrouwensband opgebouwd worden. Het stuk dialoog gaat over kennis verwerven over de patiënt van ziektebeeld tot emotionele belasting van het ziekteproces. Hier is er nood aan openheid, vertrouwen en eerlijkheid van beide kanten (5)

Doordat de Dignity theorie meer uitgebreid is, is het realistischer om ELG en ELV makkelijker in de zorg te gebruiken. Het zou efficiënter zijn aangezien er momenteel tijdgebrek heerst. (11)

Individuele interviews

Tool tot spreken

De ELG's kunnen een tool zijn voor het bespreekbaar maken van moeilijke onderwerpen zoals het einde van het leven. Het maakt het mogelijk om de taboe hier rond te doorbreken en het bespreken ervan te normaliseren. Op dit moment heerst er echter een enorm tekort aan zorgpersoneel. Dit zorgt voor tijdgebrek binnen de zorg (11). Het is voor zorgpersoneel niet altijd mogelijk om in gesprek te gaan met patiënten over moeilijke onderwerpen of om het gesprek te heropenen wegens de emotionele lading. Het ELV opent hier een weg om het gesprek te laten vloeien vanuit de patiënt zelf. De patiënt heeft een houvast, zijn/haar ELG. Naargelang nood of behoefte kan de patiënt hier zelf over beginnen te spreken.

Emotionele impact

> *"kijk dit… dat zijn zo een dingen dat ge eigenlijk rust brengt ja in het laatste van die patiënt zijn leven. "* (Individueel interview, verpleegkundige 2).

De geïnterviewde verpleegkundigen gaven aan dat patiënten meer opgelucht waren, gemoedrust vonden en meer acceptatie van hun naderende dood toonden. Ook gaf een verpleegkundige aan dat door deze gesprekken te kunnen voeren (ELG en vroegtijdige zorgplanning) ze op deze manier een last van de schouders van de patiënt kunnen halen. Dit gaf haar voldoening in haar job. Een ander positief effect was dat er een vordering was in de

vertrouwensband tussen patiënt en verpleegkundige. Dit maakte dat patiënten meer open konden spreken over bepaalde onderwerpen.

Iedere verpleegkundige vond het ELG een positieve meerwaarde voor zowel patiënt als zichzelf.

Vroegtijdige zorgplanning

Er werd meermaals aangegeven dat het essentieel is om tijdig te starten met vroegtijdige zorgplanning en niet te wachten tot het vijf voor twaalf is. Ook hier zijn ELG's een tool om dit onderwerp bespreekbaar te maken of de patiënt en diens naasten hier reeds over te laten nadenken. Uit de interviews bleek dat vroegtijdige zorgplanning vaak te laat werd gedaan. Dit leidt tot afname van de kwaliteit van de verstrekte zorg. De patiënt wordt hierdoor niet altijd holistisch benaderd. Dit is ook een gevolg van tijdgebrek binnen de zorg. (11) Verpleegkundigen geven aan dat het soms moeilijk is om een degelijk gesprek te voeren met een patiënt wegens de hoge werkdruk.

Wanneer er een tijdig aanzet wordt gegeven tot vroegtijdige zorgplanning kan de patiënt na zijn opname thuis in zijn vertrouwde omgeving rustig nadenken over zijn wensen. Verder kan de patiënt in gesprek gaan met een vertrouwenspersoon over dit onderwerp. Ook zal dit leiden tot minder discussies, zowel tussen patiënt en zorgverleners maar ook met de naasten. Dit geeft rust en verlichting aan de patiënt. Een verpleegkundige vertelde tijdens het interview dat ze zag dat patiënten bij een vervolgopname na zo'n gesprekken veranderd zijn.

4 Discussie

Het onderzoek kon niet uitgevoerd worden zoals het oorspronkelijk werd verwacht en neergeschreven werd in het onderzoeksprotocol. Wegens het meermaals moeten indienen bij het Ethisch Comité (EC) kon er pas laattijdig worden gestart met het includeren van patiënten. Een belangrijke bekommernis van het EC was dat het onderzoek confronterend was voor patiënten en dat er onvoldoende zorg was voor hun welbevinden. Het concept ELG was niet compleet duidelijk voor het EC waardoor deze misvatting is ontstaan. Na het insturen van een derde poging was het helder voor hun dat een ELG juist de patiënt ondersteunt en hem/haar kracht geeft. Het is geen belasting voor de patiënt maar een opportuniteit voor opluchting.

In februari 2023 kon het onderzoek van start gaan, hierdoor bleven er slechts tien weken over om het onderzoek af te ronden. De complexiteit van het thema van dit onderzoek en de patiëntenpopulatie binnen de deelnemende afdelingen zorgden voor een moeizame inclusie van patiënten. De studentonderzoekers hadden zelf geen kennis over de gehospitaliseerde patiënten en hadden dus ook geen directe invloed op of inspraak in de patiënten die door de hoofd- en referentieverpleegkundigen werden aangesproken over deelname aan het onderzoek.

Door de relatief korte hospitalisatieperiode (gemiddeld tien dagen) van de patiënten zat er een beperkte tijd tussen het voeren van het ELG, het lezen van het ELV en het interview dat door de studentonderzoekers werd afgenomen. Dit kan een invloed hebben op de gemanifesteerde impact van het ELG op de patiënt. Mede door de korte hospitalisatieperiode was er weinig tijd voor de patiënten om het ELG te laten bezinken enerzijds en voor de naasten anderzijds om het ELV te lezen, dit te laten bezinken en hier een impact van te merken.

De effecten van de gesprekken zijn verschillend naargelang de zorgsetting. Zo is er een beperkter contact met een patiënt in een ziekenhuis dan in een woonzorgcentrum. Hierdoor is er mogelijk een verschil in impact. De vraag om een ELG aan te gaan komt verrassend vaak vanuit het initiatief van het zorgpersoneel. Binnen het onderzoek was geen enkele patiënt of naaste bekend met eindelevensgesprekken.

Voor elke geïncludeerde patiënt was het de bedoeling om zowel een naaste als een verpleegkundige te includeren. Op deze manier zouden er vijftien individuele interviews plaatsvinden. In de realiteit zijn er twaalf interviews afgenomen, omdat twee patiënten in behandeling waren op dagcentrum oncologie en dialyse. Er is een ander soort

vertrouwensband aanwezig tussen patiënt en verpleegkundige op een verpleegafdeling dan op een dagcentrum voor oncologie.

Bijkomend is een patiënt een kortere tijd aanwezig op een dagcentrum (minder dan 24u) en wordt men niet altijd door dezelfde verpleegkundige verzorgd. Dit maakt dat er twee verpleegkundigen niet werden geïnterviewd aangezien er beperkt tot geen rendement werd verwacht.

De patiënt waarvan er geen naaste werd geïnterviewd, had amper contact met naasten waardoor dit interview niet kon plaatsvinden. De patiënt wenste zijn verhaal nog niet te delen met zijn naasten, deze keuze werd gerespecteerd. Daarom werd er niet laattijdig een interview met een naaste van de patiënt ingepland.

De validiteit en betrouwbaarheid van dit onderzoek zou verhoogd kunnen worden door het uitvoeren van een membercheck. Deze werd niet uitgevoerd, maar wel steeds bevraagd bij de participanten. Er werd herhaaldelijk geweigerd wegens de zwaarte van het onderwerp en het was voor de participanten niet iets waaraan ze hun aandacht wilden schenken in deze fase van het leven.

In dit artikel werd er steeds gesproken over “de patiënt”. Echter is het belangrijk om mee te nemen dat niet enkel patiënten in aanmerking komen om een ELG te voeren. Alle personen binnen de zorg die zich in de laatste levensfase bevinden, kunnen een ELG voeren en hier baat bij hebben. Dit zijn dus personen die opgenomen zijn in ziekenhuizen, personen wonend in woonzorgcentra, thuisvervangende milieus en personen die zich bevinden binnen de thuiszorg.

5 Conclusie

> *"We kunnen aan de situaties eigenlijk nooit iets veranderen maar dat je dan toch een zinvolle bijdrage kunt leveren in de machteloosheid"* (Focusgroepinterview, participant).

Uit dit onderzoek kan geconcludeerd dat ELG's en ELV's over het algemeen een positieve impact hebben op patiënten, naasten en zorgverleners. Zelfs op patiënten die nog niet bezig waren met het einde van hun leven hebben deze gesprekken en verhalen een effect. Deze patiënten voelden voornamelijk opluchting door het vertellen van hun verhaal.

Het ELG kan gebruikt worden als tool om gevoelige onderwerpen met betrekking tot het levenseinde bespreekbaar te maken. Er wordt immers erkend dat er een taboe heerst rondom spreken over het levenseinde. Men tracht dit taboe door het ELG te doorbreken. ELG's hebben een emotionele impact op zowel patiënten, naasten als zorgverleners. Ze gaan er elk op hun eigen manier mee om. Zo biedt het ondersteuning bij het rouwproces en kan het dienst doen bij rouwrituelen. Daarnaast biedt het een opportuniteit voor een betekenisvol nalatenschap. Dit kan gaan over een boodschap, een visie, een wens, etc..

Het ELG werkt in op het zingevingskader van zowel patiënt, naaste als zorgverlener. De spirituele dimensie heeft een vaste plaats in de palliatieve zorg en het ELG is een geschikte tool om hiermee aan de slag te gaan. Zo maakt een ELG het voor de patiënt mogelijk om stil te staan bij levensgebeurtenissen en hierbij de balans van zijn/haar leven op te maken. Het ELG is een manier om bepaalde hoofdstukken af te sluiten.

Voor de naasten geeft het lezen van het ELV een gevoel van intense verbinding met de patiënt. Het roept vooral herkenbaarheid op. Het ELV is voor hen een houvast die duidelijk aangeeft wat de mening en visie is van de patiënt. Het accepteren van deze mening en visie is voor de naasten van belang. Dit heeft tijd nodig.

Binnen een zorgteam ontstaat er een nieuwe verbondenheid wegens het gezamenlijke doel, het ELG. Ook zorgt het ELG voor een aanzet tot tijdig starten met vroegtijdige zorgplanning of om hier reeds over na te denken. Op deze wijze kan er zorg op maat geleverd worden.

Iedere persoon die geïnterviewd werd gaf aan het ELG een meerwaarde te vinden binnen de zorg. Echter moet erkend worden dat dit onderzoek te beperkt was om generaliserende conclusies te kunnen trekken. Verder onderzoek naar de impact van ELG wordt aangeraden om in de toekomst volwaardig in te kunnen zetten op holistische zorgverlening.

6 Referentielijst

1. Cerulus M, Bossuyt I, Vanderhaeghen B. An integrative literature review of the implementation of advance care planning in hospital settings. J Clin Nurs. 2021;30(21–22):3099–110.
2. Cornette K. Zorg voor spirituele pijn. Tijdschr. voor Geneeskunde. 2001;57(14-15):1022-8
3. De Saer E. De toepassingen van de 'Short-Term Life Review' bij palliatieve patiënten in Vlaanderen. Masterproef huisartsgeneeskunde KU Leuven 2017-2018 (Promotor Dr. Mieke Vermandere)
4. Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49(3):360–71.
5. Dignity in Care. (2022). Dignity in Care. https://dignityincare.ca/en/
6. Durf praten over het levenseinde | Amfora [Internet]. Amfora vzw. 2022 [cited 8 March 2022]. Available from: https://amfora.be
7. Harrad R, Cosentino C, Keasley R, Sulla F. Spiritual care in nursing: An overview of the measures used to assess spiritual care provision and related factors amongst nurses. Acta Biomed. 2019;90(6):44–55.
8. Ingels H. Afscheid dat verbindt. Tielt: Lannoo; 2020.
9. Kwan C.W., Chan C.W., Chow Choi K. The effectiveness of a nurse-led short term life review intervention in enhancing the spiritual and psychological well-being of people receiving palliative care: A mixed method study. Int J Nursing studies 2019;91:134-143
10. Palliative Care Indicator Tool (PICT) (2023) Palliatieve Zorg Vlaanderen. Available at: https://palliatievezorgvlaanderen.be/zorgverlener/tools-en-documentatie/pict/ (Accessed: 15 May 2023).
11. Personeelstekort Dwingt Vlaamse Ziekenhuizen en woonzorgcentra Om Zorgaanbod af Te Bouwen - Zorgnet-Icuro (2022) Zorgnet Icuro. Available at:

https://www.zorgneticuro.be/nieuws/personeelstekort-dwingt-vlaamse-ziekenhuizen-en-woonzorgcentra-om-zorgaanbod-af-te-bouwen (Accessed: 15 May 2023).

12. Plevoets H, Stroobants S. en Vanderhallen M. Wat is de impact van eindelevensgesprekken? Blauwdruk onderzoeksprotocol voor het schakelprogramma Master in Verpleeg- en Vroedkunde 2021-2022

13. Polit DF, Beck CT. Chapter 26: Trustworthiness and Rigor in Qualitative Research. In: Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice. 11th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2021. p. 567–83.

14. Positieve Gezondheid België. 2020 [cited 2023May5]. Available from: https://www.mijnpositievegezondheid.be/positieve-gezondheid-belgie

15. Towsley GL, Hirschman KB, Madden C. Conversations about End of Life: Perspectives of Nursing Home Residents, Family, and Staff. J Palliat Med. 2015;18(5):421–8.

16. Wim D. Over palliatieve zorg en het levenseinde. Peiler. 2021 Jan;5(17):3.

7 Werkverdeling

De masterproef met als onderwerp ‘Wat is de impact van eindelevensgesprekken?’ werd geschreven door drie studentenonderzoekers: Eli Beelen, Evelien Greuel en Mandy Vanderhallen. Deze werd geschreven vanuit de opleiding Master in de Verpleeg- en Vroedkunde.

De blauwdruk voor deze masterproef werd opgemaakt in het academiejaar van 2021-2022 door Mandy en twee medestudenten. Deze twee medestudenten hebben deze masterproef niet kunnen verder zetten in het academiejaar van 2022-2023. In september 2022 sloten Evelien en Eli aan bij de mastergroep.

In oktober 2022 werd de masterproef ingediend in Scone, daarna werd het onderzoeksprotocol voor het EC vervolledigd. Hierna is er door de studenten contact opgenomen met de geïncludeerde afdelingen om uitleg te verstrekken omtrent de masterproef. Evelien en Mandy gingen meermaals naar het UZ Leuven voor deze uitleg. De powerpoint werd voorzien van een voice-over door Eli. Op deze manier werden ook de afdelingsartsen en de referentieverpleegkundigen die niet aanwezig waren bij de uitleg ingelicht over de masterproef. Zo was iedere hospitalisatie eenheid volledig geïnformeerd voor de start van het onderzoek.

Na een eerste negatief advies eind december 2022 van het EC werd het protocol aangepast en terug ingediend in januari. Eind januari diende er nog kleine aanpassingen te gebeuren met een herindiening. Waarop er in februari 2023 goedkeuring werd ontvangen om te starten.

Ondertussen werd door Mandy contact opgenomen met de deelnemers van de focusgroep. Dit focusgroepinterview werd gepland op 6 maart 2023. Eli en Mandy hebben het focusgroepinterview afgenomen, waarna Evelien en Mandy het interview hebben getranscribeerd.

Gedurende de periode van maart t.e.m. april 2023 werd er door de drie studentonderzoekers een agenda opgemaakt met hun eigen beschikbaarheden om langs te gaan in het UZ Leuven. Wekelijks werd er, steeds door een andere student, contact opgenomen met de betreffende afdelingen. Wanneer er een patiënt was die potentieel geïncludeerd kon worden, werden de Amforamedewerkers gecontacteerd om door te geven dat er een ELG kon plaatsvinden. Elke studentonderzoeker heeft individuele interviews afgenomen en getranscribeerd. De analyses van de verschillende interviews en het focusgroepinterview werden individueel voorbereid. Nadien werden deze coderingen in groep bekeken (de studenten zijn tweemaal fysiek samengekomen).

Voor het schrijven van de masterproef werd er een gelijke verdeling gemaakt tussen de studentonderzoekers. Tijdens online group meetings werden deze stukken in diepte besproken en aangepast indien nodig. Gedurende de laatste twee weken werd er op regelmatige basis een online group meeting georganiseerd om de masterproef te finaliseren.

8 Reflecties

Eli:

In september 2022 kregen we als student de kans om aan te sluiten bij een reeds lopende masterproef. Zelf was ik niet meer werkzaam aan mijn eigen blauwdruk omdat mijn studietraject afwijkend is (o.m.v. werkstudent zijn). Ik ben enige tijd werkzaam geweest in een psychiatrische ziekenhuissetting, waar de herstelvisie onze basis van handelen vormde. Deze insteek heeft er mee voor gezorgd dat ik in april 2021 overstap heb gemaakt naar de functie hoofdverpleegkundige in een WZC van onze organisatie Broeders Van Liefde. Zo ging ik de uitdaging aan om een brugfunctie tussen het psychiatrisch ziekenhuis (ouderenpsychiatrie), Beschut Wonen en het WZC te vormen. Aanvankelijk was ik dus op zoek naar een thesisonderwerp in de richting van psychiatrie. Echter bij het zien van de mogelijkse onderwerpen viel dit thema me op. Ik heb sinds mijn functie in het WZC ook meer affiniteit met palliatieve zorg gekregen. In ons WZC Huize Nazareth, ligt een van de twee erkende hospices van Vlaanderen (De Klaproos). De manier van bejegening bij palliatieve zorg doet me terugdenken aan de herstelvisie. Natuurlijk geen focus op klinisch of maatschappelijk herstel, maar vooral het persoonlijk herstel (met daarin een zeer sterke spirituele klemtoon). Vanuit die interesse heb ik dan gekozen voor het onderwerp.

Bij aanvang van de thesis heb ik even moeten bijbenen met het onderwerp door de bestaande blauwdruk door te nemen en uitleg over de werking van Amfora vzw te verkrijgen. Doordat ik voltijds werk als hoofdverpleegkundige voelde ik aan dat mijn grootste uitdaging timemanagement ging zijn. Ik heb dan ook meteen open kaart gespeeld met mijn directie en medestudenten. Zo kon ik me zo flexibel mogelijk opstellen. De medestudenten mochten altijd aangeven wanneer ik iets kon overnemen aangezien ik niet steeds fysiek aanwezig kon zijn (bijvoorbeeld bij uitleg geven over onderzoek op de afdelingen). Ik denk dat het me uiteindelijk wel gelukt is om hier een evenwicht in te zoeken. Mijn medestudenten hebben me in het tweede semester ook even toegesproken en gevraagd voor meer ondersteuning van mijn kant uit. Hier heb ik ook meteen proberen te schakelen door een volle dag per week vrij te nemen.

Bij het stellen van contact met de betrokken afdelingen in UZ Leuven en contact naar de thesisbegeleiders heb ik steeds een professionele houding aangenomen. Voor het opstellen van de vragen van focusgroepinterview en de individuele interviews ben ik bewust omgegaan met de vraag hoe we op zo een objectief mogelijke manier informatie krijgen over onze onderzoeksvragen. Tijdens de interviews was het bij niet mondige respondenten soms echt wel een uitdaging om geen sturing te geven. Dit gegeven heb ik indachtig gehouden tijdens de interviews en bij de analyse. Bij mijn tweede interview merkte ik tijdens het interview dat ik toch even gestuurd heb en heb me dan ook meteen herpakt door toch meer bij de openvraagstelling te blijven. Doorheen het proces van data-analyse heb ik veel aan zelfreflectie gedaan. Bijvoorbeeld bij de eerste keer coderen van de interviews had ik in mijn hoofd al een focus van dat specifieke thema moet ik er uit halen. Nadien merkte ik dat dit vaak een gekleurde codering gaf en heb ik dit nogmaals gedaan met woorden vanuit de tekst en zo tot overkoepelende thema's gekomen. Dit was een objectievere analyse dan de eerste keer, gelukkig was ik me bewust van mijn eigen visie/hoop voor het onderzoek. Terugkijkend op het geheel merk ik niet dat mijn achtergrond(kennis) veel invloed gehad heeft op het uitvoerend onderzoek. Bij het uitschrijven van de thesis heb ik hier wel gebruik van gemaakt om gekende bronnen te raadplegen en linken te leggen met de huidige praktijk omtrent palliatieve zorg.

De vlotheid dat ik ervaren heb in de aanpak van het onderzoek is te danken aan mijn twee medestudenten. We hebben in het begin meteen een informeel communicatiekanaal opgestart om elkaar snel te kunnen bereiken. Zo hebben we bij elke stap van het onderzoek steeds een duidelijke verdeling gemaakt en was er ook altijd ruimte om hier uitvoerig hulp bij te vragen. We hebben ook bij het schrijven van de thesis een gemeenschappelijke visie ontwikkeld over hoe het onderzoek gerapporteerd diende te worden. Ik heb steeds een veilige werkomgeving ervaren als onderzoeker binnen ons team, waarin dat we onze mening qua aanpak vrij konden delen.

Evelien:

Het onderwerp van deze thesis sprak mij enorm aan omdat er nog steeds een grote taboesfeer hangt rond dit thema op veel plaatsen in de zorg. Als zorgverlener leert men om mensen te helpen en beter te maken, maar wordt er minder stilgestaan bij het levenseinde. Dit komt doordat men als zorg- en hulpverlener zijn/haar uiterste best doet om dit levenseinde voor de patiënt te voorkomen. Psychosociale zorg en de existentiële dimensie zijn onderdelen die onmiskenbaar deel uitmaken van de zorg voor personen. Dit onderwerp spreekt aan om je te verdiepen in de essentie van het menselijk bestaan en hier aandacht voor te hebben binnen de zorg die verleend wordt.

Het verloop van dit onderzoek was naar mijn beleving niet zonder slag of stoot. Doordat het onderzoeksprotocol meerdere keren ingediend moest worden bij het Ethisch Comité ging er veel tijd verloren. Ik vond het opstellen van een onderzoeksprotocol niet evident. Er komen heel wat aspecten bij kijken waar je als student niet vertrouwd mee bent. Omdat er tijd verloren werd met het indienen van dit protocol, was er minder tijd over die men kon spenderen aan het uitvoeren van het onderzoek. Het includeren van patiënten is niet evident als je zelf geen overzicht hebt van potentiële patiënten. Ik heb er veel over nagedacht of we het eventueel anders hadden kunnen aanpakken om de inclusie van patiënten te bevorderen. Maar ik ben van mening dat we hebben gedaan wat we konden doen om dit proces vlot te laten verlopen.

We werden enorm goed ondersteund door onze werkbegeleiders die de afdelingen regelmatig een bezoek brachten om uitleg te geven over het onderzoek aan de patiënt. Dit werd ook door ons gedaan, maar door de lange afstand naar het UZ werd er door de studenten geprobeerd om verschillende bezoeken te combineren. Het was een arbeidsintensief onderzoek, maar ik vind persoonlijk dat het zijn vruchten heeft afgeworpen. Er zijn heel wat mooie resultaten naar boven gekomen en de dankbaarheid die van de patiënten en de naasten afstraalde was voor mij een mooi geschenk. Ik ben van mening dat er een prachtig onderzoek had kunnen plaatsvinden als er meer tijd was geweest om dit uit te voeren. Desalniettemin ben ik zeer tevreden met ons resultaat.

Uiteraard moest ik als studentonderzoeker vaker uit mijn comfortzone treden en assertief zijn, maar ik heb doorheen heel dit proces geleerd. Interviews afnemen verliep steeds vlotter en de hoofdverpleegkundigen leerden ons kennen na een aantal bezoeken. Dit alles zorgde ervoor dat ik als studentonderzoeker steeds zekerder in mijn schoenen stond.

Tijdens dit onderzoek heb ik steeds mijn ogen en oren open gehouden om zoveel mogelijk kennis op te kunnen doen over dit onderwerp, maar ook over de manier van onderzoeken. Ik ben mij er steeds bewust van geweest dat ik mijn eigen mening over bepaalde aspecten niet liet doorschijnen en dat ik neutraal bleef binnen de verschillende situaties. Ook heb ik getracht dit door te trekken in de interviews die ikzelf heb afgenomen en in de verwerking van deze interviews. Ik heb steeds nagedacht in functie van onze onderzoeksvraag en geprobeerd om hier zo min mogelijk van af te wijken. Na het afnemen van interviews werd er steeds teruggekoppeld naar het team en dit zorgde ervoor dat er een moment was van zelfreflectie over het verloop van de interviews, bezoeken en verwerking van gegevens.

Er was een zeer goede samenwerking en er heerste een open sfeer binnen ons team van studentonderzoekers, alsook met de promotor en werkbegeleiders vanuit de KU Leuven. Er werd aandacht besteed aan het individueel verwerken van de gegevens om een volledig beeld te kunnen verkrijgen over de data. Hierin vonden we elkaar als studenten regelmatig terug. De workload werd gelijkwaardig verdeeld tussen de studentonderzoekers waardoor dit een aangenaam onderzoek was.

Mandy:

Tijdens mijn opleiding verpleegkunde kwam ik vaak in aanraking met palliatieve patiënten, daarnaast ook op mijn weekendwerk in het ziekenhuis. Ik vond palliatieve zorg een zeer bijzonder stuk van de zorgsector. Hoe patiënten nog in het leven stonden, hoe open ze waren, hoe dankbaar zij waren en omgingen met hun levenseinde was voor mij een speciale ervaring. Een ervaring die ik altijd zal meedragen doorheen mijn leven. Toen ik dit masterproef voorstel las was ik direct verkocht, het was een uniek onderwerp. Het was mijn eerste keuze en ik was gelukkig genoeg om met dit onderwerp aan de slag te gaan.

Naast het schrijven van twee bachelorproeven, die een literatuurstudie inhielden had ik geen ervaring met het schrijven van een paper van deze omvang. Voor mij persoonlijk was voornamelijk het schrijven een uitdaging. Daarnaast maakte het hebben van dyslexie het niet evidenter. Maar gelukkig kon ik rekenen op de ondersteuning van mijn medeonderzoekers en feedback van de promotor en werkbegeleiders.

Het afnemen van interviews was iets wat ik nog nooit gedaan had. Vanuit de masteropleiding kregen we de theoretische basis hiervoor mee. Na een goede voorbereiding met een portie gezonde zenuwen verliep het eerste interview goed. Dit was het focusgroepinterview, ik had de rol van interviewer en Eli moderator/observator. Het focusgroepinterview was een goed eerste interview mede door de openheid van de participanten en hun expertise. Na dit interview werd er ook feedback gevraagd, net zoals bij de individuele interviews. De interviews werden als aangenaam ervaren door de respondenten, waarbij er geen werkpunten meegegeven werden. Na het lezen van de eerste transcripties merkte ik op dat ik soms opportuniteiten voor doorvragen miste. Dit nam ik mee naar de volgende interviews. Voor ieder interview zorgde ik ervoor dat mijn eigen ideeën, visies, ervaringen, vooroordelen, etc, de interviews niet zouden beïnvloeden.

Bijkomend vond ik al snel een werkwijze die voor mij aangenaam was om te transcriberen waardoor dit vlot verliep. Als studentonderzoekers kwamen er ook al snel achter dat het gemakkelijker was om de eigen afgenomen interviews te transcriberen.

Doorheen het onderzoeksproces was het nodig om samen te zitten als groep (studentonderzoekers) om werkverdeling terug te re-evalueren. Dit gebeurde tijdens een open gesprek waarna de werkverdeling herschikt werd. Dit bracht evenwicht in de groep vrij van frustraties of onenigheden.

Wegens de korte tijdspanne voor het voltooien van het onderzoek was het soms nodig om snel te schakelen en flexibel te zijn. Maar omdat we met drie studenten waren, verliep dit zonder problemen. Steeds was er duidelijke communicatie, opstelling van deadlines en ruimte voor feedback.Ook dit gebeurde zo met de promotor en werkbegeleiders. Het was een aangename samenwerking.

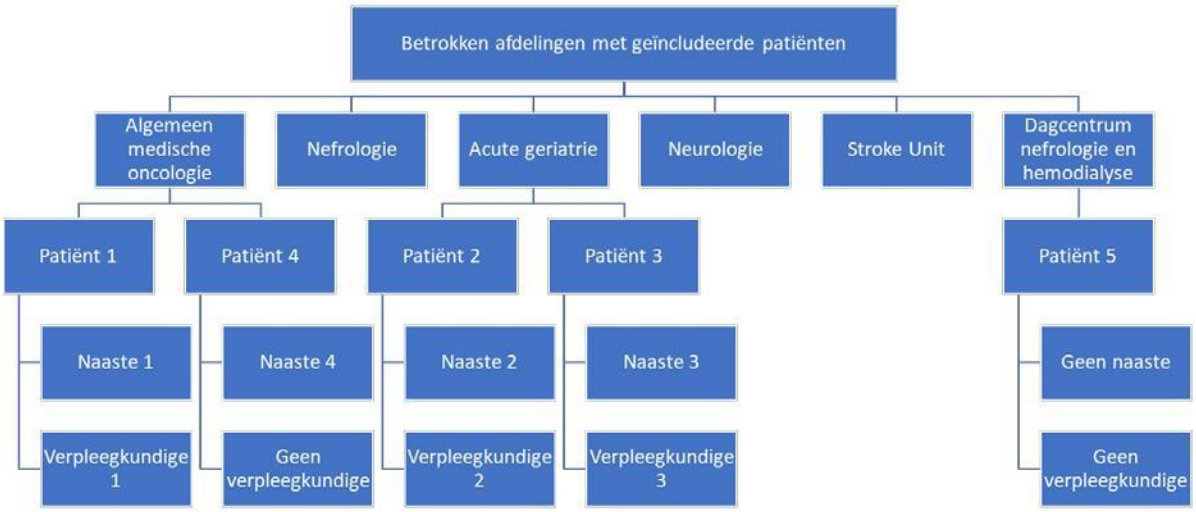
Waar ik graag nog verder in wil groeien, is het coderen. Ik vond voornamelijk het vormen van overkoepelende concepten een uitdaging.

Ik had gehoopt dat we volledig vijftien participanten hadden of zelfs meer om deze masterproef sterker te maken of gegeneraliseerde conclusies te kunnen trekken. Echter opent het hopelijk een weg naar verder onderzoek. En naar in een nieuw hoofdstuk in de zorgsector. Ik ben blij dat ik dit onderzoek van begin (schrijven van de blauwdruk) tot einde heb kunnen meemaken.

9 Bijlagen

Bijlage A) Lijst van figuren

- Figuur 1: Weergave deelnemende afdelingen, geïncludeerde patiënten en andere participanten



Bijlage B) Interviewguide Amfora

Vragen Amforagesprek - eindelevensgesprek

1. Even voorstellen (kort!) - wie ben je? Leeftijd? Relatie, kinderen, werk…?
2. Ziekte (niet noodzakelijk bij oudere van toepassing): hoe gereageerd op nieuws? Hoe ga je daarmee om nu? Is dat geëvolueerd?
3. In welke mate ben je veranderd door je ziekte/laatste jaar?
4. Waaraan/aan wie trek je je op in de moeilijke momenten?
5. Wat staat centraal in je leven? Of wie?
6. Geloof je in iets/iemand? Wat geeft zin aan je leven?
7. Wat springt eruit als je op je leven tot nu toe terugkijkt?
8. Waar ben je dankbaar om?
9. Heb je momenten van woede, boosheid op…, oneerlijk gevoel,…?
10. Heeft jouw ziekte een invloed op je relatie met je partner, kinderen?
11. Hoe kijk je naar de toekomst?
12. Durven mensen met jou over levenseinde/dood praten?
13. Hoe kijk je naar de dood? Is het voor jou bij de dood gedaan of is de dood een nieuw begin?
14. Heb je schrik om te sterven? Vind je het moeilijk om los te laten?
15. Hoe wil je afscheid nemen van het leven?
16. Wat is je ervaring van ‘verzorgd worden’ en ‘afhankelijk zijn van anderen?
17. Sta je door je ziekte anders in het leven?
18. Wat maakt je gelukkig? Wat stelt je teleur?
19. Heb je ergens spijt van?
20. Waar geniet je nu van?
21. Hoe zouden andere mensen je beschrijven?
22. Hoe hoop je dat mensen zich jou herinneren?
23. Wat hoop je na te laten?
24. Welk gevoel heb je nu je dit alles hebt kunnen zeggen?

Bijlage C) Informatiebrief afdelingen

KU LEUVEN

Uitleg onderzoek afdelingen

Doel

Aan de hand van semigestructureerd interviews wordt de impact van eindelevensgesprekken (ELG) op het algemeen welbevinden van de patiënt in de laatste levensfase op een ziekenhuisafdeling onderzocht. Bijkomend wordt gekeken naar de impact van deze eindelevensgesprekken op de zorgverlener en de naasten (naasten, mantelzorger...). De impact van het eindelevensgesprekken op vroegtijdige zorgplanning wordt ook onderzocht.

Dit onderzoek helpt inzicht te verkrijgen in de meerwaarde van eindelevensgesprekken voor de vermelde partijen (patiënt , naasten en zorgverlener).

De eindelevensgesprekken hebben als doel om de essentie van de persoon te ontdekken en deze vast te leggen in een verhaal. Er wordt gekeken naar wie de persoon is, hoe deze terugblikt op het leven en hoe hij/ zij naar de toekomst kijkt. Er wordt geen biografie gemaakt noch is het een gesprek voor vroegtijdige zorgplanning.

Praktisch

Aan de hand van minimaal 15 semigestructureerde interviews wordt de informatie voor ons onderzoek verzameld (5 patiënten, 5 naasten, 5 zorgverleners met direct patiëntencontact). Er worden 2 patiënten interviews gedaan in semester 1 en de andere worden uitgevoerd in semester 2.

Wel 6 Amforagesprekken → afdelingen selecteren in totaal 6 patiënten die willen deelnemen

Er worden 6 patiënten geselecteerd door de afdeling en geïnterviewd door Amfora omwille van de mogelijkheid tot uitval door bv vroegtijdig overlijden. De selectie van de patiënten wordt gedaan door de hoofdverpleegkundige. In totaal participeren er 9 afdelingen waardoor iedere afdeling maar een beperkt aantal patiënten mag selecteren.

De amforagesprekken gaan vooraf aan de interviews → eerst vindt het ELG plaats en dan pas interview voor onderzoek. Dit nadat de patiënt zijn/haar verhaal heeft kunnen lezen. De zorgverlener is niet aanwezig tijdens het amforagesprek. Bijkomend krijgt deze ook geen inhoud mee over de inhoud van het verhaal tenzij de patiënt dit wenst. Graag interviewen we de zorgverlener wie het meeste direct contact heeft gehad met de patiënt na de periode van het amforagesprek en het verkrijgen verhaal.

Het interview voor het onderzoek duurt 30 minuten. Een Amforagesprek duurt maximaal 1 uur. Na het Amforagesprek wordt het interview wordt in een verhaal en in een boekje verwerkt door Amfora. Dit wordt aan de patiënt terug bezorgd.

1

Communicatie

Indien een patiënt bereid is tot/interesse heeft in een amforagesprek en het onderzoek wordt er contact opgenomen met de onderzoekers. De onderzoekers delen dit met de Amforamedewerkers en zo kan er een gesprek worden ingepland op de afdeling. De Amforamedewerkers nemen contact op met de afdeling om een afspraak te maken.

Contactgegevens

Onderzoekers

- Evelien Greuel – evelien.greuel@student.kuleuven.be
- Eli Beelen – eli.beelen@student.kuleuven.be
- Mandy Vanderhallen – mandy.vanderhallen@student.kuleuven.be

Werkbegeleiding

- Binnen UZ Leuven
    - Ellen Genbrugge – ellen.genbrugge@uzleuven.be (Verpleegkundig specialist palliatief supportteam)
    - Dokter Karen Vanbeek – karen.vanbeek@uzleuven.be (Coördinator palliatieve zorg UZ Leuven)
- Amfora medewerkers
    - Michèle Morel – michele.morel@amfora.be
    - Hilde Ingels – hilde.ingels@amfora.be

Promotor

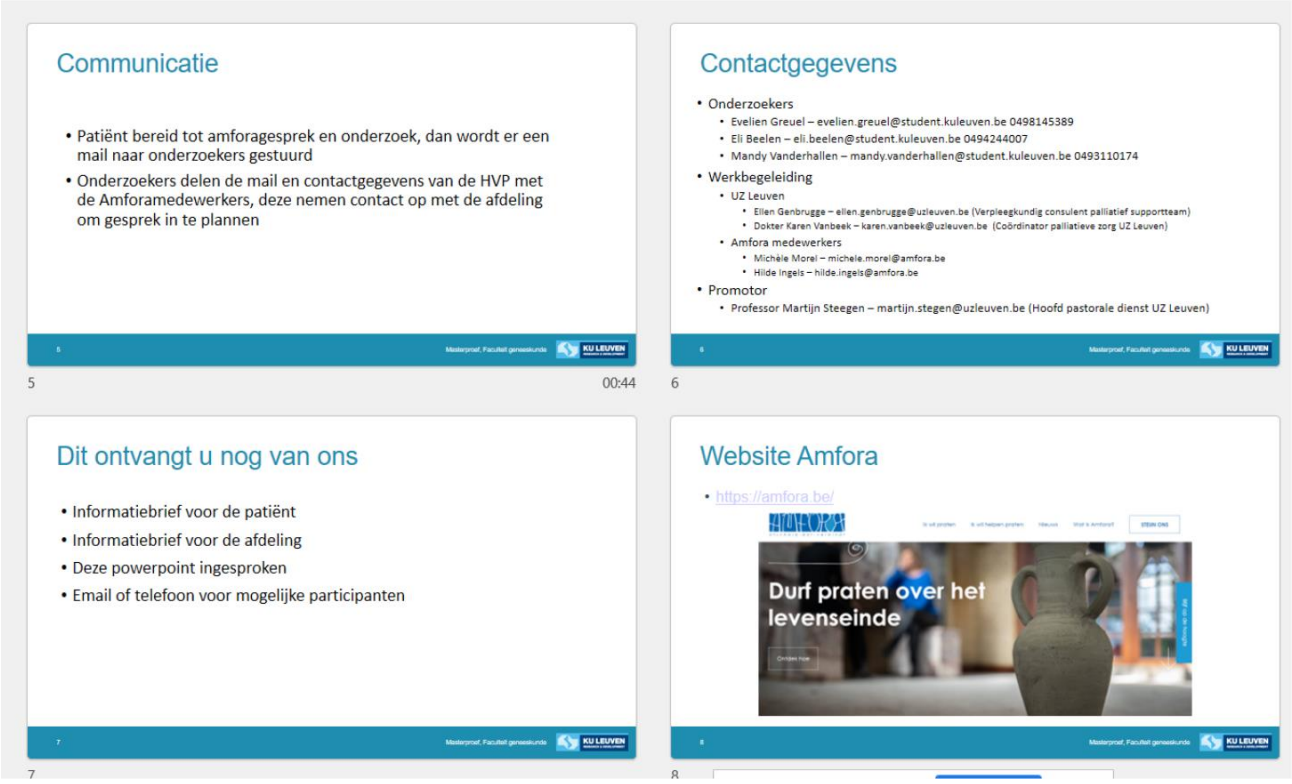
- Professor Martijn Steegen – martijn.stegen@uzleuven.be (Hoofd pastorale dienst UZ Leuven)

Website Amfora

- https://amfora.be/

Bijlage D) Powerpoint info afdelingen





Bijlage D) Het onderzoeksprotocol

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

Template 2020.10

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

Belangrijke informatie met betrekking tot het invullen van deze template

Hoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag.

Hou het toelichtingendocument bij de hand terwijl je deze template invult. Alle nodige **informatie, voorbeelden en tekstsuggesties** bij de verschillende onderdelen staan in dat document (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten)

Elke **herindiening of amendement** moet in '**track changes**' of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn. Verder dient ook de bestandsnaam aangepast te worden naar 'herindiening_MP###_versie#' of 'amendement_MP###_versie#'. Het MP-nummer kan je terugvinden via SCONE (overzicht masterproef), het versienummer bepaal je zelf: te beginnen bij 1 en telkens met 1 te verhogen wanneer gevraagd wordt om nieuwe aanpassingen te doen.

Important information regarding this template and how to fill it in correctly

This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application.

Read the explanatory document carefully when filling out this template. You can find all **information, examples and text suggestion** belonging to the various sections in this document. (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en)

Every resubmission or amendment should be done in '**track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes. The file name must also be changed to 'resubmission_MP###_version#' or 'amendment_MP##_version#'. The MP-number can be found via SCONE (overview master thesis), the version number is up to you: starting at 1 and increasing by 1 each time you are asked to make new changes.

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Wat is de impact van eindelevensgesprekken?
Version 1: Date submission	Date:30/09/2022Click here to enter a date.
Version 2: Date resubmission	Date:10/11/2022
Version 3: Date third submission	Date:23/01/2023
Principal Investigator – Promotor	**Name: Prof. Martijn Steegen**
	Telephone: 016 34 07 29
	E-mail: martijn.steegen@uzleuven.be

Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO x	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES x NO □	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Dr. Karen Van Beek**
	Telephone: 016 34 02 53
	E-mail: karen.vanbeek@uzleuven.be
Co-Investigator – Co-promotor	**Name: Ellen Genbrugge** Telephone: 016 34 35 12 E-mail:ellen.genbrugge@uzleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Eli Beelen**
	Student number:r0383950
	Telephone: 0494244007
	E-mail: eli.beelen@student.kuleuven.be
	Name: Mandy Vanderhallen
	Student number:r0697038
	Telephone: 0493110174
	E-mail: mandy.vanderhallen@student.kuleuven.be
	Name: Evelien Greuel
	Student number:r0699633
	Telephone: 0498145389
	E-mail: evelien.greuel@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project. References can be added at the end of this template.

Bij patiënten met een ernstige aandoening waar therapie gericht is op levensverlenging en/of comfortzorg, maar niet meer gericht op genezing (palliatieve therapie), ligt de nadruk op een holistische kwalitatieve zorg. Daartoe behoort ook de psychosociale en spirituele dimensie. Bij patiënten die kampen met psychosociale en existentiële kwesties op het levenseinde kunnen spirituele interventies zoals een eindelevensgesprek uitgevoerd worden. Eindelevensgesprekken nodigen uit om na te gaan denken over zaken die nog van belang zijn. (1) De essentie van het gesprek zelf is dat de patiënten een balans van hun leven kunnen opmaken met hierbij de kans om over verschillende aspecten van het leven na te denken en ook uitdrukkelijk over de dood die al dan niet reeds nakend is. (2) De verhelderingen tijdens een eindelevensgesprek kunnen ervoor zorgen dat bepaalde crisissen met familie of vrienden nog opgelost geraken. Eveneens kan het zorgen voor een verbinding met naasten of hulpverleners, omdat het een heel intiem en persoonlijk gegeven is. (3)

Een eindelevensgesprek kan het spreken over vroegtijdige zorgplanning vergemakkelijken. Er kunnen immers zaken worden aangehaald die de patiënt doen nadenken over wensen en voorkeuren op het vlak van zorg aan het levenseinde. Bij vroegtijdige zorgplanning wordt nagedacht over en worden beslissingen genomen over toekomstige medische zorg en behandelingen samen met een zorgverlener en naasten van de patiënt om tot afgestemde zorg te komen op maat van de patiënt. (4)

Op zorgafdelingen ondervindt men positieve gevolgen van deze eindelevensgesprekken maar deze zijn tot op heden onvoldoende wetenschappelijk onderzocht. In 2017 werd in een masterproef voor huisartsgeneeskunde ‘De toepassing van de Short-Term life review’ bij palliatieve patiënten onderzocht door middel van interviews waarin werd aangetoond dat dit een haalbare interventie is met verbetering van spiritueel welzijn en psychosociale distress.(5, 6) In de literatuurstudie uitgevoerd door studenten in het schakelprogramma Master Verpleeg- en Vroedkunde 2021-2022 werd gevonden dat er een groot hiaat is over de werkelijke impact van deze eindelevensgesprekken. (7)

Het opzet van ons kwalitatief onderzoek is de effecten van deze eindelevensgesprekken in kaart te brengen. Welk effect heeft het eindelevensgesprek op de relatie tussen de patiënt en zijn omgeving? Welk effect heeft het eindelevensgesprek op de zorg voor de patiënt? Welke impact heeft een eindelevensgesprek op verdere zorgverstrekking en afgestemde zorg en op het algemeen welbevinden van de patiënt? De resultaten van dit onderzoek zullen inzicht verlenen

of een eindelevensgesprek leidt tot een betere afgestemde zorg en verhoogd welbevinden van de patiënt.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in kader van de masteropleiding Verpleeg- en Vroedkunde 2022-2023.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study. Describe the research questions and hypotheses of your study.

- Welk effect heeft het eindelevensgesprek op de relatie tussen de patiënt en zijn omgeving?
- Welk effect heeft het eindelevensgesprek op de zorg voor de patiënt?
- Welke impact heeft een eindelevensgesprek op verdere zorgverstrekking en vroegtijdige zorgplanning (afgestemde zorg) en het algemeen welbevinden van de patiënt?

4. RESEARCH METHOD

Present the interview and explain potential ethical implications of the planned methodology.

Het betreft cross-sectioneel kwalitatief onderzoek om de vraag: 'Wat is de impact van eindelevensgesprekken?' te beantwoorden.

De datacollectie is gebaseerd op semigestructureerde interviews met vijf patiënten, vijf naasten en vijf zorgverleners. Deze interviews worden afgenomen nadat een eindelevensgesprek werd uitgevoerd met de patiënt door een medewerker van Amfora vzw. Amfora is een vzw die vrijwilligers en zorgverleners opleidt om deze gesprekken af te nemen bij ongeneeslijk zieke personen op hun afdeling of in hun thuisomgeving. (8) Hun levensverhaal wordt gegoten in een boekje en terug afgegeven aan de patiënt. Na het ontvangen van het levensverhaal worden de interviews gepland.

In totaal worden dus vijftien individuele interviews afgenomen door de drie studentonderzoekers in het kader van hun masterthesis Verpleeg- en Vroedkunde. Verder wordt door de studentonderzoekers een focusgroepinterview afgenomen bij zes zorgverleners uit heel Vlaanderen die ervaring hebben bij het afnemen van deze eindelevensgesprekken. Informed consent wordt afgenomen bij iedere geïnterviewde waarbij bescherming van de identiteit verzekerd wordt bij het verwerken van de data.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate in the study.

Het onderzoek vindt plaats in UZ Leuven. De interviews worden afgenomen bij vijf volwassenen patiënten (+18 jaar) die gehospitaliseerd zijn in verschillende afdelingen in UZ Leuven (afdeling geriatrie, neurologie, oncologie en nefrologie) met een ernstige chronische aandoening of bij kwetsbare ouderen in hun laatste levensfase (zoals gedefinieerd volgens de Palliative IndiCator Tool) maar met een prognose van minstens nog 1 maand. (9) Van elke geïncludeerde patiënt wordt één naaste geïncludeerd. Vijf zorgverleners die direct contact hebben met hiervoor vermelde patiënt zullen benaderd worden.

Het focusgroepinterview zal bestaan uit zes zorgverleners. De kandidaten hebben een opleiding gevolgd in het afnemen van eindelevensgesprekken bij Amfora vzw, staan te werk gesteld in verschillende gezondheidssectoren in België (zoals WZC, ziekenhuis, eerste lijn) en maken reeds ruim gebruik van de methode van eindelevensgesprekken.

Er worden geen jongeren (-18 jaar) of kinderen van de patiënt geïnterviewd.

5.2 Sample size and population

Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size and how it relates to the total population. Does the ratio between sample size and population size makes it easy to identify participants? In case of working with a small population describe which measures will be taken to prevent re-identification.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door middel van een interview bij vijf patiënten, vijf naasten van deze patiënten en vijf verpleegkundigen die een zorgrelatie hebben met de patiënten. Het focusgroepinterview bevat een zes zorgverleners vanuit verschillende disciplines.

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants, how this will happen, and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of the informed consent form.

De selectie van de patiënten verloopt via de hoofdverpleegkundige van de vermelde afdelingen die bekijkt of er op hun afdeling gehospitaliseerde patiënten voldoen aan de inclusiecriteria volgens de PICT-schaal. Betreffende afdelingen werden op de hoogte gebracht over het onderzoek door de werkbegeleiders te werk gesteld in het ziekenhuis, namelijk Dr. Karen Van Beek en Mevr. Ellen Genbrugge. De respectievelijke diensthoofden gaven hun akkoord. Bijkomend volgt er een informatiebrief en een persoonlijk bezoek van de onderzoekers in februari 2023.

De onderzoekers zullen eerst proefinterviews uitvoeren op hun werkbegeleiders of leden van het palliatief support team van UZ Leuven om expertise op te bouwen en de mogelijke interviewvragen te verfijnen of verduidelijken.

Voorafgaand aan het onderzoek van de studentonderzoekers nemen Mevr. Hilde Ingels of Mevr. Michèle Morel van Amfora vzw een eindelevensgesprek af bij de geïncludeerde patiënten op de afdeling waar zij gehospitaliseerd zijn. Deze medewerkers van Amfora vzw voeren dit eindelevensgesprek bij de patiënt omdat zij hierin uitgebreide expertise en ervaring hebben en om de drie in eindelevensgesprekken opgeleide UZ zorgverleners niet extra te belasten. Dit eindelevensgesprek duurt maximaal een uur en wordt gegoten in een levensverhaal dat zijn weerslag vindt in een boekje. Nadat de patiënt zijn levensverhaal ontvangen heeft (maximaal 5 werkdagen later) zal door de studentonderzoekers bij de patiënt een interview afgenomen worden dat maximaal 30 minuten duurt. Tevens wordt een interview van 30 minuten bij een naaste van elke geïncludeerde patiënt afgenomen door de studentonderzoekers. Vijf zorgverleners die direct contact hebben met hiervoor vermelde patiënt zullen benaderd worden voor het interview (van 30 minuten) met de zorgverlener door de studentonderzoekers.

Deze zorgverleners zijn niet aanwezig bij het eindelevensgesprek of krijgen hier geen inhoud over mee. Dit is om een zo accuraat mogelijk beeld te vormen over de realiteit. De verleende zorg toegediend door de verpleegkundige en andere zorgverleners wordt hierdoor niet beïnvloed door kennis over het gesprek.

Om de impact op de verdere zorgverstrekking en vroegtijdige zorgplanning te staven zal er een focusgroepinterview plaatsvinden. Deze bevat verscheidene zorgverleners zoals artsen, pastorale medewerkers, vrijwilligers of personen van de sociale assistenten die werken in verschillende gezondheidssectoren in België. Tijdens het multidisciplinaire focusgroepinterview nemen de drie studentonderzoekers elk de rol op van observator, interviewer en moderator om het interview te leiden. Dit interview duurt 60 minuten. Op basis van schriftelijke toestemming van de participanten zal het interview opgenomen worden via dictafoon voor verdere transcriptie en verwerking.

5.4 Expected duration

Specify the expected duration of the whole study, and define the beginning and ending of the study for the study participant.

Het onderzoek loopt van 01-02-2023 tot en met 30-04-2023. Dan zullen de gegevens verwerkt worden en neergeschreven in een masterproef (in te leveren 16 mei 2023).

6. ANALYSIS

Describe methods for data analysis in detail. Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases.

Aan de hand van interviewsopnames via dictafoon worden de transcripten gemaakt. Na het maken van de transcripten worden de opnames van de interviews verwijderd. De interviews zullen tijdens de data-analyse verwerkt worden op basis van de Quagol-methode. (10) De analyse en codering van de interviews gebeurt onafhankelijk door iedere onderzoeker apart. Dit kan worden aangepast naargelang de haalbaarheid.

Een werkbegeleider van UZ Leuven kijkt de gevormde coderingen van de onderzoekers na en geeft hierop feedback dit om de betrouwbaarheid te proberen van de thesis omdat het een kwalitatief onderzoek is. De interpretaties en conclusies na data-analyse worden teruggekoppeld

naar de geïnterviewde zorgverleners via een membercheck. Dit onderzoek is fenomenologisch van aard met bijkomend een kleine steekproef naar wat het onderzoek instabiel of niet-representatief kan maken. Een bijkomende zwakte is dat causale verbanden niet aangetoond kunnen worden.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. pseudonymisation or anonymization), how the data is safely stored, how the data is safely shared and what will happen to the data at the end of the project.

Voor dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van kwalitatieve data die wordt verkregen vanuit interviews (maximaal 15 individuele interviews en 1 focusgroepinterview). De privacy van de participanten zal gegarandeerd worden door gebruik te maken van pseudonimisering. Wat wordt hiervoor ondernomen:

- Er wordt bij het coderen gekeken naar alle 'identificatoren'. Alle gegevens in de dataverzameling die de directe of indirecte identificatie van de participant mogelijk kunnen maken, worden vervangen, gegeneraliseerd of verwijderd.
- Om te coderen wordt er gebruik gemaakt van de tool OpenPseudonymiser

Voor de verzameling en opslag van de data wordt er gebruik gemaakt 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

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

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

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up. Please describe possible adverse events following your research and confirm that the name of the Principal Investigator and other relevant point of contacts have been integrated in the ICF to the participants.

Als deelnemers aan het interview meer willen weten over het onderzoek, kunnen ze contact opnemen met de onderzoekers. Hun contactgegevens vinden ze in het begin van het ICD. Bij vragen of klachten over het onderzoek of de onderzoeker, kan contact opgenomen worden met de werkbegeleiders zoals vermeld in het ICD of de ombudsdienst UZ Leuven (tel 016 34 48 18 of ombudsdienst@uzleuven.be).

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the institution or department where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study. If applicable, please confirm this approval and give the essential contact information.

*Indien van toepassing: Voorbeeldtekst die je mag gebruiken (**vul aan met contactgegevens**):*

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

Goedkeuring werd via mail gevraagd aan de diensthoofden en hoofdverpleegkundigen van de betrokken diensten (geriatrie, nefrologie, algemene medische oncologie en neurologie) op 15-07-2022. In bijlage 4 b. vindt u de gestuurde mail en de gekopieerde positieve antwoorden van de respectievelijke diensthoofden (Prof Dr. Flamaing, Prof Dr. Dirk Kuypers, Prof Dr. Patrick Schöffski, Prof Dr. Bénédicte Dubois).

In bijlage 4 a. vindt u de goedkeuring van de personeelsdirecteur Dhr. Peter Hermans en in bijlage 4 c. die van de verpleegkundig directeur Dhr. Koen Balcaen.

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

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

Please read carefully following section

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

Please add references here

1. *Dignity in Care*. (z.d.). Dignity in Care. https://dignityincare.ca/en/
2. Ingels H. Afscheid dat verbindt. Tielt: Lannoo; 2020.
3. Towsley GL, Hirschman KB, Madden C. Conversations about End of Life: Perspectives of Nursing Home Residents, Family, and Staff. J Palliat Med. 2015;18(5):421–8.
4. Cerulus M, Bossuyt I, Vanderhaeghen B. An integrative literature review of the implementation of advance care planning in hospital settings. J Clin Nurs. 2021;30(21–22):3099–110.
5. De Saer E. De toepassingen van de 'Short-Term Life Review' bij palliatieve patiënten in Vlaanderen. Masterproef huisartsgeneeskunde KU Leuven 2017-2018 (Promotor Dr. Mieke Vermandere)
6. Kwan C.W., Chan C.W., Chow Choi K. The effectiveness of a nurse-led short term life review intervention in enhancing the spiritual and psychological well-being of people receiving palliative care: A mixed method study. Int J Nursing studies 2019;91:134-143
7. Plevoets H., Stroobants S. en Vanderhalle M. Wat is de impact van eindelevensgesprekken? Blauwdruk onderzoeksprotocol voor het schakelprogramma Master in Verpleeg- en Vroedkunde 2021-2022
8. Durf praten over het levenseinde | Amfora [Internet]. Amfora vzw. 2022 [cited 8 March 2022]. Available from: https://amfora.be/
9. Palliative Indicator Tool. Available from: https://palliatievezorgvlaanderen.be/zorgverlener/tools-en-documentatie/pict/

10. Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49(3):360–71.

13. ANNEXES

1. *A template of the **ICF** has been developed and is available on https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten or https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en. This must be used as a basis and adapted where necessary.*

   In case an alternative template is being used, a motivation should be provided here.
   Please copy your information letter here.

2. *Please add the **interview guideline**. An approval will not be given if an application doesn't contain the interview guideline.*

3. *Every **advertisement, flyer, poster**, etc. that will be used in the study should be added.*
   *If recruitment will be done through **social media** or by **mail**, please also add the text or illustration that will be used.*

4. *Other (if applicable)*

Bijlagen:

1. ICD

Bijlage 1 a. ICD Patiënt V3.1 S67243

Bijlage 1 b. ICD Naaste V3.1 S67243

Bijlage 1 c. ICD Zorgverlener V3.1 S67243

Bijlage 1 d. ICD Deelnemer focusgroepinterview V1.1 S67243

2. Interview guideline

Bijlage 2 a. Interview guide Patiënt V2.0 S67243

Bijlage 2 b. Interview guide Naaste V2.0 S67243

Bijlage 2 c. Interview guide Zorgverlener V2.0 S67243

3. Uitleg onderzoek afdelingen V2.0 S67243

4. Toestemming diensthoofden, personeelsdirecteur, verpleegkundig directeur

Bijlage 4 a. Toestemming S67243 Personeelsdirecteur

Bijlage 4 b. Toestemming S67243 Diensthoofden

Bijlage 4 c. Toestemming S67243 Verpleegkundig directeur

5. GCP

5 a. GCP 2023_M Steegen

5b. GCP 2021_K Van Beek

6 PICT_Identificatieschaal

7 Bijlage 7 a. **GDPR questionaire** S67243 25102022

Bijlage 7 b. Submission CTC-GDPR Questionnaire S67243 2001203

8 Bijlage 8. **Toestemming** S67243 Hoofdarts en verpleegkundig directeur **externe medewerker Amforavzw**

9.1.1 Informed Consent Document: Patiënt

Bijlage 1 a. Informed Consent Document PATIENT

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Opdrachtgever van de studie: UZ Leuven / KU Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Plaatselijke onderzoekers:

- Mandy Vanderhallen, Master student verpleeg- en vroedkunde
mandy.vanderhallen@student.kuleuven.be

- Eli Beelen, Master student verpleeg- en vroedkunde
eli.beelen@student.kuleuven.be

- Evelien Greuel, Master student verpleeg- en vroedkunde
evelien.greuel@student.kuleuven.be

Promotor:

- Prof. Martijn Steegen, diensthoofd pastorale zorg UZ Leuven
martijn.steegen@uzleuven.be

Werkbegeleiders:

- Ellen Genbrugge, verpleegkundig specialist palliatief support team UZ Leuven
ellen.genbrugge@uzleuven.be

- Dr. Karen Van Beek, radiotherapeut-oncoloog, coördinator palliatieve zorg UZ Leuven
karen.vanbeek@uzleuven.be

Medewerkers Amfora vzw:

- Hilde Ingels, coördinator Amfora vzw
hilde.ingels@amfora.be

- Michele Morel, medewerker Amfora vzw
michele.morele@amfora.be

Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (6 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek waarbij men gehospitaliseerde personen met een ernstige chronische aandoening, hun naasten (familie, vrienden, mantelzorger,…) en betrokken zorgverleners gaat bevragen over de impact van een eindelevensgesprek en dan meer bepaald over de gevolgen hiervan bij de afgestemde zorg en het algemeen welbevinden. 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 bovenaan vermelde onderzoekers.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- Deze studie werd opgesteld na goedkeuring door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname vrijwillig is; 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 zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Het interview opgenomen wordt via dictafoon voor verder verwerking tijdens het onderzoek. De opnames worden meteen na uitschrijven vernietigd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers, één van de werkbegeleiders van UZ Leuven of de promotor van het onderzoek.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u op pagina 5.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie wordt georganiseerd door KU/UZ Leuven, wordt uitgevoerd door 3 studenten master verpleeg-en vroedkunde in het kader van hun masterthesis en beoogt meer kennis te bekomen over de effecten van eindelevensgesprekken. Het onderzoek loopt van februari tot en met april 2023 in UZ Leuven.

In UZ Leuven zijn verschillende zorgverleners opgeleid voor het afnemen van deze gesprekken door de vereniging genaamd Amfora vzw die hierin al jarenlange expertise opgebouwd heeft. Deze zorgverleners nemen interviews af bij ongeneeslijk of chronisch zieke mensen en maken er een levensverhaal van in de vorm van een boekje dat afgegeven wordt aan patiënt en/of zijn naaste. Wij willen nu graag onderzoeken wat de

effecten zijn van deze eindelevensgesprekken en verhalen die eruit voortvloeien. Het onderzoek verloopt via 3 perspectieven: dat van de patiënt, de naaste en de zorgverlener in de directe omgeving van de patiënt.

Wij stellen dit onderzoek voor omdat u opgenomen bent met een ernstige aandoening waar therapie gericht is op levensverlenging en/of comfortzorg, maar niet meer gericht is op genezing. Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen om te kijken wat de effecten van zo'n eindelevensgesprek zijn op de voor uw afgestemde zorg en op uw algemeen welbevinden.

Aan deze studie zullen 5 patiënten deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u ouder dan 18 jaar zijn en gehospitaliseerd zijn te UZ Leuven op één van de afdelingen geriatrie, neurologie, oncologie of nefrologie. Eerst zal er een eindelevensgesprek plaatsvinden met een medewerker van Amfora vzw. Na het ontvangen van het uitgeschreven levensverhaal (een week later) zal door de onderzoekers bij u een interview afgenomen worden. Eveneens wordt aan een naaste van u gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek door middel van een interview. Eén van de zorgverleners die u verzorgt op de afdeling, zal tevens bevraagd worden in een interview. Er worden geen jongeren (-18 jaar) geïnterviewd.

De duur van uw deelname aan dit onderzoek bestaat uit één eindelevensgesprek met een medewerker van Amfora vzw en één interview met de student-onderzoeker. Het eindelevensgesprek duurt ongeveer een uur. Binnen enkele dagen na ontvangst van uw uitgeschreven levensverhaal in vorm van een boekje en nog tijdens uw opname zal een interview met de student-onderzoeker plaatsvinden dat een half uur in beslag neemt.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Psychosociale opvang wordt voorzien vanuit het behandelend team of palliatief support team indien u hieraan behoefte hebt na het afnemen van dit eindelevensgesprek of interview.

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 die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de student-onderzoeker (Mandy Vanderhallen, Eli Beelen of Evelien Greuel) of één van hun begeleiders vanuit UZ Leuven (Ellen Genbrugge of Dr. Karen Van Beek) op het telefoonnummer (016/33 24 22).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

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 met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de student-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Student-onderzoeker

Ik ondergetekende [naam, voornaam], student-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.

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de student-onderzoeker

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de student-onderzoeker

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

III Aanvullende informatie

<u>Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie</u>

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de student-onderzoeker of het behandelende team veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De student-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

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijks noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). UZ Leuven/ KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de student-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie.

De student-onderzoeker 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 en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De student-onderzoekers en hun team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier [1].

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

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 uw student-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.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

---

[1] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.
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).

9.1.2 Informed Consent Document: Naaste

Bijlage 1 a. Informed Consent Document PATIENT

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Opdrachtgever van de studie: UZ Leuven / KU Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Plaatselijke onderzoekers:

- Mandy Vanderhallen, Master student verpleeg- en vroedkunde
mandy.vanderhallen@student.kuleuven.be

- Eli Beelen, Master student verpleeg- en vroedkunde
eli.beelen@student.kuleuven.be

- Evelien Greuel, Master student verpleeg- en vroedkunde
evelien.greuel@student.kuleuven.be

Promotor:

- Prof. Martijn Steegen, diensthoofd pastorale zorg UZ Leuven
martijn.steegen@uzleuven.be

Werkbegeleiders:

- Ellen Genbrugge, verpleegkundig specialist palliatief support team UZ Leuven
ellen.genbrugge@uzleuven.be

- Dr. Karen Van Beek, radiotherapeut-oncoloog, coördinator palliatieve zorg UZ Leuven
karen.vanbeek@uzleuven.be

Medewerkers Amfora vzw:

- Hilde Ingels, coördinator Amfora vzw
hilde.ingels@amfora.be

- Michele Morel, medewerker Amfora vzw
michele.morele@amfora.be

Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (6 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek waarbij men gehospitaliseerde personen met een ernstige chronische aandoening, hun naasten (familie, vrienden, mantelzorger,…) en betrokken zorgverleners gaat bevragen over de impact van een eindelevensgesprek en dan meer bepaald over de gevolgen hiervan bij de afgestemde zorg en het algemeen welbevinden. 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 bovenaan vermelde onderzoekers.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- Deze studie werd opgesteld na goedkeuring door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname vrijwillig is; 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 zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Het interview opgenomen wordt via dictafoon voor verder verwerking tijdens het onderzoek. De opnames worden meteen na uitschrijven vernietigd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers, één van de werkbegeleiders van UZ Leuven of de promotor van het onderzoek.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u op pagina 5.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie wordt georganiseerd door KU/UZ Leuven, wordt uitgevoerd door 3 studenten master verpleeg-en vroedkunde in het kader van hun masterthesis en beoogt meer kennis te bekomen over de effecten van eindelevensgesprekken. Het onderzoek loopt van februari tot en met april 2023 in UZ Leuven.

In UZ Leuven zijn verschillende zorgverleners opgeleid voor het afnemen van deze gesprekken door de vereniging genaamd Amfora vzw die hierin al jarenlange expertise opgebouwd heeft. Deze zorgverleners nemen interviews af bij ongeneeslijk of chronisch zieke mensen en maken er een levensverhaal van in de vorm van een boekje dat afgegeven wordt aan patiënt en/of zijn naaste. Wij willen nu graag onderzoeken wat de

effecten zijn van deze eindelevensgesprekken en verhalen die eruit voortvloeien. Het onderzoek verloopt via 3 perspectieven: dat van de patiënt, de naaste en de zorgverlener in de directe omgeving van de patiënt.

Wij stellen dit onderzoek voor omdat u opgenomen bent met een ernstige aandoening waar therapie gericht is op levensverlenging en/of comfortzorg, maar niet meer gericht is op genezing. Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen om te kijken wat de effecten van zo'n eindelevensgesprek zijn op de voor uw afgestemde zorg en op uw algemeen welbevinden.

Aan deze studie zullen 5 patiënten deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u ouder dan 18 jaar zijn en gehospitaliseerd zijn te UZ Leuven op één van de afdelingen geriatrie, neurologie, oncologie of nefrologie. Eerst zal er een eindelevensgesprek plaatsvinden met een medewerker van Amfora vzw. Na het ontvangen van het uitgeschreven levensverhaal (een week later) zal door de onderzoekers bij u een interview afgenomen worden. Eveneens wordt aan een naaste van u gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek door middel van een interview. Eén van de zorgverleners die u verzorgt op de afdeling, zal tevens bevraagd worden in een interview. Er worden geen jongeren (-18 jaar) geïnterviewd.

De duur van uw deelname aan dit onderzoek bestaat uit één eindelevensgesprek met een medewerker van Amfora vzw en één interview met de student-onderzoeker. Het eindelevensgesprek duurt ongeveer een uur. Binnen enkele dagen na ontvangst van uw uitgeschreven levensverhaal in vorm van een boekje en nog tijdens uw opname zal een interview met de student-onderzoeker plaatsvinden dat een half uur in beslag neemt.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Psychosociale opvang wordt voorzien vanuit het behandelend team of palliatief support team indien u hieraan behoefte hebt na het afnemen van dit eindelevensgesprek of interview.

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 die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de student-onderzoeker (Mandy Vanderhallen, Eli Beelen of Evelien Greuel) of één van hun begeleiders vanuit UZ Leuven (Ellen Genbrugge of Dr. Karen Van Beek) op het telefoonnummer (016/33 24 22).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

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 met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de student-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Student-onderzoeker

Ik ondergetekende [naam, voornaam], student-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.

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de student-onderzoeker

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de student-onderzoeker

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

III Aanvullende informatie

<u>Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie</u>

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de student-onderzoeker of het behandelende team veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De student-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

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijks noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). UZ Leuven/ KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de student-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie.

De student-onderzoeker 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 en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De student-onderzoekers en hun team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier [1].

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

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 uw student-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.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

---

[1] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.
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).

9.1.3 Informed Consent Document: Zorgverlener

Bijlage 1 c. Informed Consent Document ZORGVERLENER UZ LEUVEN

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Opdrachtgever van de studie: UZ Leuven / KU Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Plaatselijke onderzoekers:

- Mandy Vanderhallen, Master student verpleeg- en vroedkunde
mandy.vanderhallen@student.kuleuven.be

- Eli Beelen, Master student verpleeg- en vroedkunde
eli.beelen@student.kuleuven.be

- Evelien Greuel, Master student verpleeg- en vroedkunde
evelien.greuel@student.kuleuven.be

Promotor:

- Prof. Martijn Steegen, diensthoofd pastorale zorg UZ Leuven
martijn.steegen@uzleuven.be

Werkbegeleiders:

- Ellen Genbrugge, verpleegkundig specialist palliatief support team UZ Leuven
ellen.genbrugge@uzleuven.be

- Dr. Karen Van Beek, radiotherapeut-oncoloog, coördinator palliatieve zorg UZ Leuven
karen.vanbeek@uzleuven.be

Medewerkers Amfora vzw:

- Hilde Ingels, coördinator Amfora vzw
hilde.ingels@amfora.be

- Michele Morel, medewerker Amfora vzw
michele.morele@amfora.be

Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (6 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek waarbij men gehospitaliseerde personen met een ernstige chronische aandoening, hun naasten (familie, vrienden, mantelzorger,…) en betrokken zorgverleners gaat bevragen over de impact van een eindelevensgesprek en dan meer bepaald over de gevolgen hiervan bij de afgestemde zorg en het algemeen welbevinden. 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 bovenaan vermelde onderzoekers.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- Deze studie werd opgesteld na goedkeuring door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname vrijwillig is; 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 zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Het interview opgenomen wordt via dictafoon voor verder verwerking tijdens het onderzoek. De opnames worden meteen na uitschrijven vernietigd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers of één van de werkbegeleiders van UZ Leuven.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u op pagina 5.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie wordt georganiseerd door KU/UZ Leuven, wordt uitgevoerd door 3 studenten master verpleeg-en vroedkunde in het kader van hun masterthesis en beoogt meer kennis te bekomen over de effecten van eindelevensgesprekken. Dit is een gesprek dat afgenomen wordt bij mensen met een ernstige chronisch aandoening om er dan achteraf een levensverhaal van te maken.

In UZ Leuven zijn verschillende zorgverleners opgeleid voor het afnemen van deze gesprekken door een vereniging genaamd Amfora vzw die hierin al jarenlange expertise opgebouwd heeft. Deze zorgverleners nemen interviews af bij ongeneeslijk zieke mensen en maken er een levensverhaal van in de vorm van een boekje dat afgegeven wordt aan patiënt en/of zijn naaste. Wij willen nu graag onderzoeken wat de effecten zijn

van deze eindelevensgesprekken en verhalen die eruit voortvloeien. Het onderzoek verloopt via 3 perspectieven: dat van de patiënt, de naaste en de zorgverlener in de directe omgeving van de patiënt.

Wij stellen dit onderzoek voor omdat u zorg biedt aan een patiënt met een ernstige aandoening waar therapie gericht op levensverlenging en/of comfortzorg, maar niet meer gericht op genezing gegeven wordt. Bij deze patiënt werd een eindelevensgesprek afgenomen. Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen om te kijken wat de effecten van zo'n eindelevensgesprek zijn op de afgestemde zorg van uw patiënt en op zijn/haar algemeen welbevinden. Het onderzoek loopt van februari tot en met april 2023 in UZ Leuven.

Aan deze studie zullen 5 zorgverleners deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u ouder dan 18 jaar zijn en werkzaam zijn te UZ Leuven op één van de afdelingen geriatrie, neurologie, oncologie of nefrologie. Eerst zal een eindelevensgesprek plaatsvinden bij uw patiënt met een medewerker van Amfora vzw. Nadat uw patiënt het levensverhaal (een week later) ontvangen heeft, zal door de onderzoekers bij u een interview afgenomen worden. Eveneens wordt een interview afgenomen bij uw patiënt en bij een naaste van uw patiënt.

De duur van uw deelname aan dit onderzoek bestaat voor u uit één interview met de student-onderzoeker. Het interview duurt ongeveer een half uur en zal uitgevoerd worden in UZ Leuven op een met u afgesproken moment.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Psychosociale opvang wordt voorzien vanuit het behandelend team of palliatief support team indien u hieraan behoefte hebt na afnemen van dit interview.

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 die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de student-onderzoeker (Mandy Vanderhallen, Eli Beelen of Evelien Greuel) of één van hun begeleiders vanuit het UZ Leuven (Ellen Genbrugge of Dr. Karen Van Beek) op het telefoonnummer (016/3)3 24 22.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

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 met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, of andere zorgverlener te praten.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor de gezondheid van de deelnemende patiënt.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de student-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Student-onderzoeker

Ik ondergetekende [naam, voornaam], student-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.

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de student-onderzoeker

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de student-onderzoeker

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

III Aanvullende informatie

<u>Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie</u>

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de student-onderzoeker of het behandelende team, of relatie met patiënt en zijn naaste veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De student-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

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijks noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). UZ Leuven/ KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de student-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie.

De student-onderzoeker 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 en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De student-onderzoekers en hun team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en het medisch dossier van uw patiënt[1].

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

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 uw student-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.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

[1] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

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).

9.1.4 Informed Consent Document: Focusgroepinterview

Bijlage 1 d. Informed Consent Document DEELNEMERS FOCUSGROEPINTERVIEW

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Opdrachtgever van de studie: UZ Leuven / KU Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Plaatselijke onderzoekers:

- Mandy Vanderhallen, Master student verpleeg- en vroedkunde
mandy.vanderhallen@student.kuleuven.be

- Eli Beelen, Master student verpleeg- en vroedkunde
eli.beelen@student.kuleuven.be

- Evelien Greuel, Master student verpleeg- en vroedkunde
evelien.greuel@student.kuleuven.be

Promotor:

- Prof. Martijn Steegen, diensthoofd pastorale zorg UZ Leuven
martijn.steegen@uzleuven.be

Werkbegeleiders:

- Ellen Genbrugge, verpleegkundig specialist palliatief support team UZ Leuven
ellen.genbrugge@uzleuven.be

- Dr. Karen Van Beek, radiotherapeut-oncoloog, coördinator palliatieve zorg UZ Leuven
karen.vanbeek@uzleuven.be

Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (7 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek waarbij men gehospitaliseerde personen met een ernstige chronische aandoening, hun naasten (familie, vrienden, mantelzorger,…) en betrokken zorgverleners gaat bevragen over de impact van een eindelevensgesprek en dan meer bepaald over de gevolgen hiervan bij de afgestemde zorg en het algemeen welbevinden. 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 bovenaan vermelde onderzoekers.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- Deze studie werd opgesteld na goedkeuring door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname vrijwillig is; 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 zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Het interview opgenomen wordt via dictafoon voor verder verwerking tijdens het onderzoek. De opnames worden meteen na uitschrijven vernietigd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers of één van de werkbegeleiders van UZ Leuven.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u op pagina 6.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie wordt georganiseerd door KU/UZ Leuven, wordt uitgevoerd door 3 studenten master verpleeg-en vroedkunde in het kader van hun masterthesis en beoogt meer kennis te bekomen over de effecten van eindelevensgesprekken. Dit is een gesprek dat afgenomen wordt bij mensen met een ernstige chronisch aandoening om er dan achteraf een levensverhaal van te maken. De studie loopt van februari tot en met april 2023 in UZ Leuven.

In UZ Leuven zijn verschillende zorgverleners opgeleid voor het afnemen van deze gesprekken door een vereniging genaamd Amfora vzw die hierin al jarenlange expertise opgebouwd heeft. Deze zorgverleners nemen interviews af bij ongeneeslijk zieke mensen en maken er een levensverhaal van in de vorm van een boekje dat afgegeven wordt aan patiënt en/of zijn naaste. Wij willen nu graag onderzoeken wat de effecten zijn

van deze eindelevensgesprekken en verhalen die eruit voortvloeien. Het onderzoek verloopt via 3 perspectieven: dat van de patiënt, de naaste en de zorgverlener in de directe omgeving van de patiënt.

Deelname aan dit onderzoek betekent voor u eenmaal deelnemen aan een (groeps)interview waarin u informatie geeft over uw ervaringen met de zorgverlening binnen het initiatief waarin u betrokken bent. Hierbij vragen we onder andere naar uw visie op de kwaliteit van zorg, samenwerking met andere zorgprofessionals, en eventuele bevorderende en beperkende factoren op het verlenen van goede palliatieve zorg.
Aan het einde van het onderzoek zullen we de resultaten uit de 5 Europese landen verzamelen en analyseren. Met de uitkomsten verwachten we aanknopingspunten te vinden voor het optimaliseren van de zorgvoorzieningen voor patiënten in de palliatieve fase en hun naasten.

Waarom wordt u gevraagd om mee te doen met dit onderzoek?
U bent gevraagd om mee te doen met dit onderzoek, omdat u betrokken bent bij het afnemen van eindelevensgesprekken.

Ben ik verplicht om deel te nemen aan dit onderzoek?
Nee, het is geheel aan u of u wel of niet wilt meedoen aan dit onderzoek. Het staat u verder vrij om op elk moment in het onderzoek uw deelname te beëindigen.

Wat wordt er van mij gevraagd als ik besluit om deel te nemen?
Als u besluit om deel te nemen, dan zal u worden gevraagd om:
- Een toestemmingsformulier te tekenen waarin staat dat u wilt deelnemen aan het onderzoek
- In 1 (groeps)interview uw ervaringen te delen over eindelevensgesprekken binnen het initiatief waarin u betrokken bent. Vragen in het (groeps)interview hebben betrekking op het voeren van eindelvensgesprekken en de effecten daarvan op patiënt, naaste en zorgverleners.

Wanneer is het onderzoek afgelopen?
Deelname aan het onderzoek betekent voor u het geven van 1 (groeps)interview dat een uur zal duren. Daarna is dit onderzoek voor u afgelopen.

Wat gebeurt er met de resultaten?
De resultaten zullen worden samengevat en gerapporteerd in een masterthesis voor behalen van master verpleeg- en vroedkunde.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Indien u deelneemt aan het groepsinterview, dan heeft u de mogelijkheid om met collega's van gedachte te wisselen over eindelevensgesprekken, samenwerking en eventuele mogelijkheden voor verdere verspreiding of verbetering. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Het enige nadeel van deelname is de tijdsinvestering die het (groeps)interview u kost.

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 die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de student-onderzoeker (Mandy Vanderhallen, Eli Beelen of Evelien Greuel) of één van hun

begeleiders vanuit het UZ Leuven (Ellen Genbrugge of Dr. Karen Van Beek) op het telefoonnummer 016/33 24 22.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

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 met een door mij gekozen persoon te praten.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het onderzoekend team.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de student-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Student-onderzoeker

Ik ondergetekende [naam, voornaam], student-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.

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de student-onderzoeker

Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de student-onderzoeker

Titel van de studie: Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

III Aanvullende informatie

<u>Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie</u>

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de student-onderzoeker veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De student-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

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijks noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). UZ Leuven/ KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de student-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie.

De student-onderzoeker 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 en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De student-onderzoekers en hun team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens[1].

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

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 uw student-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.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

[1] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.
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).

9.1.5 Interviewguide Patiënt

BIJLAGE 4 a. <u>Interview guide – Patiënt</u>

Introductie

Intro	Voorstellen (Namen) studenten master in de verpleegkunde Ifv ons onderzoek graag interview afnemen
Doel onderzoek	We willen graag onderzoeken welke impact dit eindelevensgesprek heeft gehad op u (de pt, naaste, vpk)
Onderwerp	Welke ervaring, welk gevoel, veranderingen, invloed op relatie, effect op bepaalde zaken (rouw, afgestemde zorg…)
Anonimiteit en vertrouwelijkheid	Dit interview is anoniem, dat wil zeggen dat uw persoonlijke gegevens niet gebruikt of genoemd zullen worden. Daarnaast zullen de dingen die u ons vertelt en de informatie die u ons geeft alleen voor dit onderzoek gebruikt worden.
Vroegtijdig stoppen	Als u tijdens het interview besluit dat u niet meer verder wilt gaan, dan mag u dat ten alle tijden aangeven. Wij zullen dan stoppen met het interview. Als u wenst geen antwoord te geven op een vraag, mag u dit ook altijd aangeven.
Opname	Dit interview zal worden opgenomen Toestemming vragen De opname zal enkel worden beluisterd door de onderzoekers

Taken benoemen	Ik ga het interview uitvoeren Evt observator

Eigenlijke interview – patiënt

Demografisch	Leeftijd
Overgang	Hoe staat u tegenover dit onderzoek?
Opening	Wat vond u van het gesprek dat u met amfora heeft gehad?
Hoofdvraag	Wat doet het met u om zo een gesprek te voeren?
Hoofdvraag	Welk gevoel heeft u daarbij?
Hoofdvraag	Hebt u al eerder over deze zaken nagedacht?
Hoofdvraag	Hebt u al eerder over deze thema's gepraat met anderen? (met wie)
Hoofdvraag	Brengt dit gesprek een verandering bij uw teweeg? Zo ja, op welk vlak? (voor uzelf, voor u relatie met naasten, voor u relatie met zorgverleners, …) Kan u dat benoemen?
Hoofdvraag	Hoopt u dat dit neergeschreven gesprek effect zal hebben bij anderen? Of merkt u dit al? Zo ja hoe?

Afsluiting

Afsluiting	Wilt u nog iets toevoegen aan dit gesprek? Zijn er nog dingen die niet aan bod zijn gekomen in het gesprek maar die u wel belangrijk vindt om te vertellen? Wat vond u van het interview?
Memberchecking	Het interview zal worden uitgeschreven. Als u wilt kunt u hier een uitdraai van ontvangen
Bedanken	Ik wil u graag bedanken voor uw tijd en uw deelname aan het interview. Ik hoop dat u het gevoel hebt dat u uw verhaal hebt kunnen vertellen en dat er naar uw verhaal is geluisterd.
Eventuele vragen	Als u nog vragen hebt dan kunt u ons altijd mailen. De email-adressen kunt u vinden op het informed consent document dat we u daarstraks gegeven hebben.

9.1.6 Interviewguide: Naaste

BIJLAGE 4 b. <u>Interview guide – Naaste</u>

Introductie

Intro	Voorstellen (Namen) studenten master in de verpleegkunde Ifv ons onderzoek graag interview afnemen
Doel onderzoek	We willen graag onderzoeken welke impact dit amforagesprek heeft gehad op u (de pt, naaste, vpk)
Onderwerp	Welke ervaring, welk gevoel, veranderingen, invloed op relatie, effect op bepaalde zaken (rouw, afgestemde zorg…)
Anonimiteit en vertrouwelijkheid	Dit interview is anoniem, dat wil zeggen dat uw persoonlijke gegevens niet gebruikt of genoemd zullen worden. Daarnaast zullen de dingen die u ons vertelt en de informatie die u ons geeft alleen voor dit onderzoek gebruikt worden.
Vroegtijdig stoppen	Als u tijdens het interview besluit dat u niet meer verder wilt gaan, dan mag u dat ten alle tijden aangeven. Wij zullen dan stoppen met het interview. Als u wenst geen antwoord te geven op een vraag, mag u dit ook altijd aangeven.
Opname	Dit interview zal worden opgenomen Toestemming vragen De opname zal enkel worden beluisterd door de onderzoekers

Taken benoemen	Ik ga het interview uitvoeren Evt observator

Eigenlijke interview – naaste

Demografisch	relatie met patiënt
Overgang	Hoe staat u tegenover dit onderzoek?
Openingsvraag	Wat was uw gevoel bij het verhaal van… (pt)
Hoofdvraag	Heeft u naaste met jou over het ELG gesproken?
Hoofdvraag	Merkt u dat dit gesprek u naaste op een of andere manier geraakt heeft/een effect op hem of haar heeft gehad? Zo ja, hoe zou u die verandering het beste kunnen omschrijven (rustiger, onrustiger, deugd, boos, blij, …)?
Hoofdvraag	Heeft dit gesprek/verhaal invloed op jullie relatie? Zo ja hoe?
Hoofdvraag	Denkt u dat dit gesprek/verhaal een rol zal spelen in u rouwproces?

Afsluiting

Afsluiting	Wilt u nog iets toevoegen aan dit gesprek? Zijn er nog dingen die niet aan bod zijn gekomen in het gesprek maar die u wel belangrijk vindt om te vertellen? Wat vond u van het interview?
Memberchecking	Het interview zal worden uitgeschreven. Als u wilt kunt u hier een uitdraai van ontvangen
Bedanken	Ik wil u graag bedanken voor uw tijd en uw deelname aan het interview. Ik hoop dat u het gevoel hebt dat u uw verhaal hebt kunnen vertellen en dat er naar uw verhaal is geluisterd.
Eventuele vragen	Als u nog vragen hebt dan kunt u ons altijd mailen. De email-adressen kunt u vinden op het informed consent document dat we u daarstraks gegeven hebben.

9.1.7 Interviewguide: Zorgverlener

BIJLAGE 4 b. <u>Interview guide – Naaste</u>

Introductie

Intro	Voorstellen (Namen) studenten master in de verpleegkunde Ifv ons onderzoek graag interview afnemen
Doel onderzoek	We willen graag onderzoeken welke impact dit amforagesprek heeft gehad op u (de pt, naaste, vpk)
Onderwerp	Welke ervaring, welk gevoel, veranderingen, invloed op relatie, effect op bepaalde zaken (rouw, afgestemde zorg…)
Anonimiteit en vertrouwelijkheid	Dit interview is anoniem, dat wil zeggen dat uw persoonlijke gegevens niet gebruikt of genoemd zullen worden. Daarnaast zullen de dingen die u ons vertelt en de informatie die u ons geeft alleen voor dit onderzoek gebruikt worden.
Vroegtijdig stoppen	Als u tijdens het interview besluit dat u niet meer verder wilt gaan, dan mag u dat ten alle tijden aangeven. Wij zullen dan stoppen met het interview. Als u wenst geen antwoord te geven op een vraag, mag u dit ook altijd aangeven.
Opname	Dit interview zal worden opgenomen Toestemming vragen De opname zal enkel worden beluisterd door de onderzoekers

Taken benoemen	Ik ga het interview uitvoeren Evt observator

Eigenlijke interview – naaste

Demografisch	relatie met patiënt
Overgang	Hoe staat u tegenover dit onderzoek?
Openingsvraag	Wat was uw gevoel bij het verhaal van… (pt)
Hoofdvraag	Heeft u naaste met jou over het ELG gesproken?
Hoofdvraag	Merkt u dat dit gesprek u naaste op een of andere manier geraakt heeft/een effect op hem of haar heeft gehad? Zo ja, hoe zou u die verandering het beste kunnen omschrijven (rustiger, onrustiger, deugd, boos, blij, …)?
Hoofdvraag	Heeft dit gesprek/verhaal invloed op jullie relatie? Zo ja hoe?
Hoofdvraag	Denkt u dat dit gesprek/verhaal een rol zal spelen in u rouwproces?

Afsluiting

Afsluiting	Wilt u nog iets toevoegen aan dit gesprek? Zijn er nog dingen die niet aan bod zijn gekomen in het gesprek maar die u wel belangrijk vindt om te vertellen? Wat vond u van het interview?
Memberchecking	Het interview zal worden uitgeschreven. Als u wilt kunt u hier een uitdraai van ontvangen
Bedanken	Ik wil u graag bedanken voor uw tijd en uw deelname aan het interview. Ik hoop dat u het gevoel hebt dat u uw verhaal hebt kunnen vertellen en dat er naar uw verhaal is geluisterd.
Eventuele vragen	Als u nog vragen hebt dan kunt u ons altijd mailen. De email-adressen kunt u vinden op het informed consent document dat we u daarstraks gegeven hebben.

9.1.8 Interviewguide Focusgroep

Interviewguide focusgroep

Introductie

Welkom
Dankuwel dat jullie willen meewerken aan ons onderzoek
Voorstellen van de gespreksleider en assistenten
Toelichting waarom deze focusgroep wordt gehouden.
Uitnodigen om alle ideeën, meningen en persoonlijke ervaringen te delen. Het gaat om wat u belangrijk vindt, wat uw ideeën, bedenkingen en vooral suggesties zijn.
Afspraak maken: ieders mening telt, maar er wordt niet door elkaar gesproken; er is telkens één persoon aan het woord. GSM's worden tijdens groepsdiscussie op stil gezet.
Uitleg over hoe de bijeenkomst zal verlopen en wat men kan verwachten.
We stellen u vragen en halverwege een korte pauze.
Rol van de gespreksleider. Het is goed als u zoveel mogelijk onderling discussieert. De discussieleider is er alleen om het tempo erin te houden en af en toe te sturen. Er zijn geen goede of foute antwoorden. U hoeft het niet met elkaar eens te zijn. Het gaat erom wat u vindt en waarom u dat vindt.
Er wordt (anoniem) verslag gemaakt van de bijeenkomst. Eventueel toestemming vragen om een bandopname te maken van de bijeenkomst.
Als u belangstelling heeft kunnen we u het eindverslag toesturen. Dit noteren we na afloop.
Deelnemers schrijven hun naam op een kaartje en zetten dat voor zich op tafel.
Heeft u nog vragen voor we beginnen?

Interview

Alle deelnemers stellen zich voor en beantwoorden volgende vraag: - Hoe bent u in contact gekomen met Amfora vzw en hun werking? -Hoe vaak hebt u al een eindelevensgesprek meegemaakt of aan gewerkt? → Hoe vaak hebt u al een eindelevensgesprek gevoerd en eventueel uitgeschreven?
-Wat is uw beste ervaring geweest met een eindelevensgesprek of de verwerking ervan? -Wat is de slechtste ervaring geweest?

-Welke indruk heeft een Amforagesprek op u nagelaten? Wat is uw gevoel bij een Amforagesprek? -Is dit gevoel verschillend met hoe u naar een eindelevensgesprek keek voor u de Amfora-methodiek kende?
- Stel u bent zelf een patiënt of naaste van iemand waarvan het levenseinde nadert, zou u wensen dergelijk eindelevensgesprek te voeren of zou u wenden dat uw naaste zo een gesprek voert? Waarom of waarom niet?
- Als u met één zin het nut van amforagesprekken zou kunnen beschrijven, hoe zou u dit doen?
-Hoe komt het denkt u dat mensen in een eindelevensfase verrassend vlot en zonder filter buitenstaanders (interviewers) binnenlaten en een open gesprek durven aan te gaan?
-Wat zou u willen veranderd zien aan de manier waarop eindelevensgesprekken gevoerd of georganiseerd worden?
- Wat zou u toekomstige patiënten of hun naasten aanraden omtrent rouwbeleving van hun ziekteproces?
- Merken jullie dat er impact is op de patiënt, de naaste en op de zorgverlener als jullie eindelevensgesprekken voeren?

Afsluiting

- Probeert u voor u zelf te bedenken wat u het sterkst is bijgebleven?
- Samenvatting en conclusie
- Wilt iemand nog iets toevoegen?
- Afsluiting en dankwoord

Doorvragen voor tijdens het interview

- Kunt u daar wat meer over vertellen? Kunt u meer vertellen over...?

- Wat maakt het dat u dat zo voelt?

- Kunt u een voorbeeld noemen?

- Is dat belangrijk voor u? Waarom is dat belangrijk?

- Worden de geschetste beelden door de rest van de groep gedeeld?

Mogelijke onderbreking (bruikbaarheid van de vraag ter plaatse bekijken)

Bijlage E) Toestemming opstart onderzoek - EC

Leuven, 07 Feb 2023

Ethics Committee
Research UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)

Email : ec@uzleuven.be

De heer Martijn Steegen
PASTORALE DIENST

Our reference:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S67243		B3222022001034

MP Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) of University Hospitals Leuven (UZ Leuven) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 28 Nov 2022.

EC Research has no objection to the project provided that the data is managed confidentially and in compliance with the Belgian legislation on privacy.

EC Research emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contact with patients, or when accessing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

This project does not fall within the scope of the Law of 7/5/2004.

EC Research requires that the head/staff of the clinical department or the responsible care program are informed about and concur with this study; this is the PI's responsibility.

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 14 Nov 2022, 23 Jan 2023, 01 Feb 2023 and 03 Feb 2023 have been taken into account.

This letter concerns:

Protocol:
version 3 d 23/01/2023
Informed Consent Form:
ICF Patiënt V3.1 dd 01-02-2023 Nl
ICF Naaste V3.1 dd 01-02-2023 Nl
ICF Zorgverlener V3.1 dd 01-02-2023 Nl
ICF Focusgroep V1.1 dd 01-02-2023 Nl
GDPR questionnaire:
dd 20Jan2023
For notification only:
Toestemming S67243 Personeelsdirecteur
Toestemming S67243 Diensthoofden NEU, NEF, GER en AMO
Toestemming S67243 Verpleegkundig directeur
Toestemming S67243 Hoofdarts
Miscellaneous:
Uitleg onderzoek afdelingen_V2.0 dd 20Jan2023
Interview guide Patiënt V2.0 dd 20Jan2023
Interview guide Naaste V2.0 dd 20Jan2023
Interview guide Zorgverlener V2.0 dd 20Jan2023

EC Research confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

EC Research confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

List of members: see appendix.

Points of concern: (if applicable)

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

Provided that there is a Clinical Trial Agreement, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Leuven (and/or by an authorized representative of KU Leuven R&D).

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This advice of EC Research does not imply that she will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study.

We request you to inform us if the study will not be initiated, or when it will be closed or prematurely ended (stating the reason).

Yours sincerely,



Prof. Dr. Minne Casteels
Chair
Ethics Committee Research UZ Leuven

List of members EC Research UZ/KU Leuven on 28 Nov 2022:

Chair	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice chair	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Aernout De Raemaeker	Medical Legislation alternate
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation alternate
	De heer Mathijs Swaak	Healthy volunteer repres.
	Mevr. Angélique Rézer	Medical Legislation alternate
	Mevr. Annick Vanclooster	Nurse
	Mevr. Katelijne Van Overwalle	Pt representative (alternate)
	Mevr. Lia De Wilde	Pt representative (alternate)
	Mevr. Marilien Vandeputte	Nurse
	Mevr. Michèle Dekervel	Medical Legislation alternate
	Mevr. Teresia De Fraye	Pt representative
	Mevr. Veerle Vanparys	Pharmacist (alternate)
	dr. Kristel Van Landuyt	Reumatology
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	dr. Marleen Renard	Paediatrics
	dr. Walter Janssens	Clinical Pharmacology
	prof. André Loeckx	Pt representative (alternate)
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Guy Bosmans	Clin. Psychology (alternate)
	prof. Pascal Borry	Ethics
	prof. Rik Gosselink	Revalidation
	prof. dr. Anne Smits	Paediatrics
	prof. dr. Anne Uyttebroeck	Paediatrics
	prof. dr. Ariel Alonso	Statistics (alternate)
	prof. dr. Bart Van der Schueren	Endocrinology / Pharmacology
	prof. dr. Benoit Nemery	Pneumology
	prof. dr. Céline Gillebert	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Karin Sipido	Experimental Cardiology
	prof. dr. Koen Luyckx	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. apr. Erwin Dreesen	Pharmacist (alternate)

Bijlage E) Toestemming projectplaats

KU LEUVEN

Faculteit geneeskunde
Academisch Centrum voor verpleeg- en vroedkunde
Kapucijnenvoer 35 bus 7001
3000 LEUVEN, BELGIË

Ondergetekende,

Koen Balcaen
Universitaire ziekenhuizen Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven

geeft de toestemming aan

Mandy Vanderhallen, Eli Beelen, Evelien Greuel

om in onze instelling een implementatie- of onderzoeksproject uit te voeren in het kader van zijn/haar masterproef

Wat is de impact van eindelevensgesprekken?

- ❒ wenst voorafgaandelijk contact met promotor *
- ❒ wenst uitnodiging voor verdediging masterproef *
- x *wenst exemplaar masterproef **

(graag elektronisch naar Koen.Balcaen@uzleuven.be)

Koen BALCAEN
Directeur Verpleegkunde en Patiëntenbegeleiding
UZ LEUVEN

.....

handtekening(en)

Bijlage F) Toestemming verdediging & controle plagiaat

KU LEUVEN

Faculteit geneeskunde
Academisch Centrum voor verpleeg- en vroedkunde
Kapucijnenvoer 35 bus 7001
3000 LEUVEN, BELGIË

Ondergetekende. Professor dr. Martijn Steegen

geeft de toestemming aan Eli Beelen, Evelien Greuel en Mandy Vanderhallen

om de masterproef:

Wat is de impact van eindelevensgesprekken

In te dienen en te verdedigen tijdens juni-zittijd van dit academiejaar

heeft kennis genomen van het turnitin rapport inzake plagiaat en bevestigt hierbij dat student(e)(n) de goedkeuring voor deze masterproef had(den) hetzij van de EC KU Leuven / UZLeuven, hetzij van de overkoepelende OBC.

17 mei 2023
(datum)

