

## **Informatie- en toestemmingsformulier**

### **Pilootstudie EcoZorg-project: Gebruik van herbruikbare luiers op de materniteit van AZ Sint-Lucas Gent**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een pilootstudie waarbij u tijdens uw verblijf op materniteit in AZ Sint-Lucas Gent herbruikbare luiers zal kunnen gebruiken. Na het gebruik zal u gevraagd worden een éénmalige vragenlijst in te vullen over het gebruik van deze luier en verdere gebruiksintenties. Neem voorafgaand voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker van het EcoZorg-project of een zorgverlener. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

#### **1. Achtergrond en doelstelling**

Een klimaatneutraal Europa tegen 2050, zoals vastgelegd in de Europese Green Deal is een ambitieuze doelstelling die de inzet van alle sectoren vereist. De centrale focus van deze inspanning is de overgang naar een circulaire economie (CE). De CE belooft aanzienlijke voordelen voor de samenleving, zoals een verminderde milieubelasting, een efficiënter gebruik van schaarse grondstoffen en nieuwe economische kansen voor diverse stakeholders en de maatschappij als geheel.

Ook de gezondheidszorg heeft een grote impact op omgeving en klimaat en vormt één van de grootste producenten van bedrijfsafval, nl. 5% van het geproduceerd bedrijfsrestafval in Vlaanderen. Het grootste deel van de afvalstromen wordt verbrand en kan bijgevolg niet meer ingezet worden in de (circulaire) economie. Ook wegwerpluiers vormen een grote fractie in het restafval binnen de zorgsector.

Odisee Hogeschool voert samen met de dienst materniteit van AZ Sint Lucas Gent een onderzoek uit naar het gebruik van herbruikbare luiers bij gezonde pasgeborenen op deze afdeling. Er wordt getracht na te gaan in welke mate het haalbaar en gebruiksvriendelijk is om de herbruikbare luier te implementeren in de ziekenhuissetting. De luiers kunnen tijdens uw verblijf op de materniteit getest

---

worden. Bij ontslag uit het ziekenhuis wordt gevraagd om éénmalig een korte digitale vragenlijst in te vullen over uw ervaringen.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ Leuven en een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het AZ Sint-Lucas Gent. De studie wordt uitgevoerd door onderzoekers van Odisee Hogeschool met een subsidie van de Provincie Oost-Vlaanderen. Er is tevens een masterstudente van de Universiteit Gent betrokken bij de pilootstudie in het kader van de masterproef.

## 2. Doelgroep pilootstudie

De doelgroep van deze pilootstudie zijn ouders met een gezonde pasgeborene op de materniteit van AZ Sint-Lucas Gent, die bereid zijn om de herbruikbare luiers te testen tijdens hun verblijf.

Premature baby's (<37 weken bij geboorte) of baby's die opgenomen worden op neonatologie kunnen niet deelnemen aan de studie. Ouders die het Engels of Nederlands niet machtig zijn en bijgevolg geen toestemming kunnen geven, worden eveneens geëxcludeerd.

Ouders worden geïnformeerd over de study via hun zorgverlener verbonden aan AZ Sint-Lucas Gent (vroedvrouw of gynaecoloog) en dienen een toestemmingsformulier te ondertekenen alvorens deel te nemen aan de studie.

## 3. Verloop van de pilootstudie

U wordt geïnformeerd tijdens de zwangerschap over de pilootstudie. Dit gebeurt o.a. via affiches en flyers in de wachtruimte van de prenatale raadplegingen, een informatiefilmpje en Instagram van de materniteit van AZ Sint-Lucas. Bij opname op materniteit wordt u geïnformeerd over de pilootstudie via de vroedvrouw en ontvangt u het informatieformulier. Als u geïnteresseerd bent om deel te nemen, vult u een toestemmingsformulier in. De herbruikbare luiers worden aangevuld op de kamer. Het gebruik van de herbruikbare luier wordt gedemonstreerd door de vroedvrouw en via een informatiefilmpje. Bij ontslag ontvangt u een QR-code om éénmalig een digitale vragenlijst in te

---

vullen over uw ervaringen met herbruikbare luiers. Het invullen van de vragenlijst gebeurt met de eigen smartphone en neemt ongeveer 5 à 10 minuten in beslag.

## 4. Vrijwillige deelname en toestemming

Deelname aan de pilootstudie en de vragenlijst is volledig vrijwillig. Voorafgaand zal expliciet uw toestemming gevraagd worden. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen aan de pilootstudie zal geen enkele invloed hebben op de verdere relatie met uw zorgverleners. U kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit het onderzoek zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

## 5. Gegevensverwerking en vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Data verzameld via de vragenlijst wordt vertrouwelijk behandeld conform GDPR- en Belgische wetgeving . De gegevens worden gepseudonimiseerd, d.w.z. dat de gegevens niet meer aan u als specifiek individu kunnen worden gekoppeld. Er wordt gewerkt met een volgnummer voor elke deelnemende ouder die apart wordt bewaard van de data verkregen na analyse. .. Alle gegevens die verzameld worden in het kader van deze studie worden 10 jaar bewaard. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is Odisee Hogeschool.

In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens enkel verwerkt worden door onderzoekers behorend tot en betrokken bij het EcoZorg-project, onder de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijken. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: [privacy@odisee.be](mailto:privacy@odisee.be).

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw

---

gegevens om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Te allen tijde zal uw privacy gerespecteerd worden. Uw gegevens worden enkel voor onderzoeksdoeleinden gebruikt en niet voor marketingdoeleinden.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

E-Mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

## 6. Voor- en nadelen

In deze pilootstudie wordt gebruik gemaakt van de herbruikbare babyluier van de firma Daikys. De Daikys luier is een all-in-one luier die wordt gesloten met verstelbare drukknopen. De luiers worden op een hygiënische en ecologische manier gewassen volgens de richtlijn van de Hoge Gezondheidsraad door een wasserij, gespecialiseerd in het wassen van herbruikbare luiers. Het was- en droogproces wordt nauwkeurig opgevolgd en streng gecontroleerd. De luiers worden gewassen (voorwas, hoofdwas op 60°), grondig gespoeld, gezwierd en gedroogd. Vervolgens worden de luiers gecontroleerd op vlekken, onzuiverheden of defecten. Enkel propere en intacte luiers worden gebruikt in de pilootstudie. De luiers worden gewassen vooraleer ze gebruikt worden in deze pilootstudie.

De Daikys luier wordt momenteel in verschillende Gentse kinderdagverblijven gebruikt. Er werden tot op heden nog geen (schadelijke) bijwerkingen (vb. allergieën, drukletsels, roodheid, luieruitslag, infecties, etc.) vermeld. De luier laat een minimale afdruk na net zoals alle andere babykleding met drukknopen. Herbruikbare luiers bevatten doorgaans minder chemicaliën (bleekmiddelen, geurstoffen, enz.) dan wegwerpluiers. Dit is een voordeel voor de gezondheid van de babyhuid en zorgt voor minder allergieën.

Deelname aan deze studie brengt niet onmiddellijk voordelen voor u mee, maar de bekomen resultaten laten toe inzicht te verwerven hoe herbruikbare luiers kunnen worden geïntroduceerd worden in een ziekenhuis, met inbegrip van de ervaringen van ouders. Conform de wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid bij Ethias NV, Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt, Tel: +32 11 28 21 11, Polisnummer 45.427.586.

## 7. Kosten

Deelname aan dit onderzoek brengt geen bijkomende kosten mee voor u. De herbruikbare luiers kunnen tijdens uw verblijf gratis getest worden op de materniteit van AZ Sint-Lucas.

## 8. Vragen

Indien u aanvullende informatie wenst over het EcoZorg-project, meer bepaald over uw mogelijke deelname aan de pilootstudie, dan kan u op ieder ogenblik contact opnemen met de onderzoekers (zie onderaan voor contactgegevens).

We danken u alvast voor uw interesse in ons onderzoek en om uw deelname in overweging te nemen!

### Contactgegevens:

Inge Tency

Hoofdonderzoeker EcoZorg-project

[Inge.tency@odisee.be](mailto:Inge.tency@odisee.be)

[ecozorg@odisee.be](mailto:ecozorg@odisee.be)

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS**

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 t.e.m. 5 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan de studie. Ik begrijp dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ Leuven en een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het AZ Sint-Lucas Gent. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	
Ik ben ervan op de hoogte dat mijn geanonimiseerde gegevens gebruikt worden voor huidig wetenschappelijk onderzoek.	
Ik ben ervan op de hoogte dat mijn geanonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstig academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 4).	

(\*Aankruisen door de deelnemer indien akkoord)

Gelezen en goedgekeurd Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) 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 tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

(\*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord)

Naam en voornaam van de hoofdonderzoekers/zorgverleners	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard gedurende 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.