



The implementation of a smartphone application for the case-finding of paroxysmal atrial fibrillation in family practice.

Protocol for a cluster randomized trial and feasibility study

Dr. Thijs Wijnker, [KU Leuven]

Promotor: Dr. Bert Vaes, [KU Leuven]

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: [2016 – 2018]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Background

A thromboembolic event is a severe complication of atrial fibrillation (AF). With the aging population an increase in the prevalence of AF is expected. Asymptomatic paroxysmal AF is hard to diagnose, leading to an increased risk of complications. Methods were developed to screen patients for a longer period with self-measurements. FibriCheck® does this with a smartphone application.

Research questions

In a previous thesis a protocol for a cluster randomized control study was developed to evaluate the added value of FibriCheck® in daily care. In this thesis this protocol is enhanced and a feasibility study was enrolled.

1. What are the problems in selecting patients and using the application?
2. What is the Incidence of paroxysmal atrial fibrillation in our research population?

Methods

High-risk patients for AF aged 65 and older were selected using the CHARGE-AF score to use FibriCheck® application.

Inclusion criteria were a CHARGE-AF score above 10 or a suspicion of atrial fibrillation.

Patients with a pacemaker or known atrial fibrillation were excluded.

During a minimum of two weeks, patients recorded a measurement twice daily.

Results

The automatic calculation of the CHARGE-AF score was impossible with the medical software used. After an audit the CHARGE-AF had to be calculated separately.

Most participants (81%) did not own a smartphone, 62% was not sure they could use a smartphone by themselves. Compliance was high with an average of 2.3 measurements a day.

Atrial fibrillation was found in 5 out of 105 participants screened, leading to an incidence of 4,8%.

Conclusion

This pilot trial showed that the FibriCheck® application facilitated the diagnosis of paroxysmal atrial fibrillation in patients aged 65 and older. Smartphone literacy was low in the study population.

However smartphone use will increase in the older population in the following years and so will the usability of the FibriCheck® application.

ABSTRACT

Achtergrond:

Atriumfibrilleren kent met een trombo-embolisch event een belangrijke complicatie. Met de toenemende vergrijzing valt er ook een toename van de prevalentie van atriumfibrilleren te verwachten. Asymptomatische paroxysmaal atrium fibrilleren is moeilijk te diagnosticeren met daardoor verhoogde kans op een complicatie. Er zijn methodes ontwikkeld om patiënten gedurende een langere periode dagelijks te monitoren middels zelfmetingen. FibriCheck doet dit middels een smartphone applicatie.

Onderzoeksvragen:

In een eerdere thesis is een protocol ontwikkeld voor een cluster randomized control study om FibriCheck® in de dagelijkse praktijk te evalueren. In deze thesis wordt het protocol verder uitgewerkt en een haalbaarheid studie gedaan.

- 1: Knelpunten in de selectie van patiënten en de problemen bij het gebruik van de applicatie.
- 2: Incidentie van paroxysmaal atriumfibrilleren in onze onderzoekspopulatie.

Methode

Hoog risico patiënten werden geselecteerd met behulp van de CHARGE-AF score en gaan de FibriCheck® applicatie gebruiken.

Inclusiecriteria zijn een CHARGE-AF score boven de 10 of een klinisch vermoeden op paroxysmaal atriumfibrilleren.

Patiënten met een pacemaker of atriumfibrilleren werden uitgesloten.

Gedurende minstens twee weken dienden de patiënten dagelijks twee metingen uit te voeren met de FibriCheck applicatie.

Resultaten:

Het automatisch berekenen van de CHARGE-AF was bij geen enkel van de gebruikte medische software mogelijk. De CHARGE-AF score moest na een audit apart berekend worden. De meeste deelnemers (81%) beschikte niet over een smartphone. 62% van de deelnemers gaf aan niet goed met een smartphone te kunnen werken. Er werden 105 mensen geïnccludeerd er werd 5 keer atriumfibrillen gevonden. Dit geeft een prevalentie van 4.8% in onze populatie

Conclusie:

De FibriCheck® applicatie heeft meermaals geholpen om de diagnose paroxysmaal atriumfibrilleren te stellen. Het bezit en kennis over gebruik van de smartphone is momenteel laag. In de komende jaren zal deze groep steeds kleiner worden en zal de bruikbaarheid van de FibriCheck® applicatie toenemen.

Index

1. Introduction.....	7
1.1 Incidence and prevalence of atrial fibrillation.....	7
1.2 Screening for atrial fibrillation.....	7
1.3 Other studies regarding screening for AF	8
1.4 Research question	8
2. Full study protocol.....	9
2.1 Protocol for the controlled randomized trial (CRT).....	9
2.2 PICO	9
Outcomes	12
Primary outcome.....	12
Secondary outcome.....	12
2.3 Recruiting	12
2.4 Randomization.....	13
2.5 Blinding.....	13
2.6 Data collection.....	13
2.7 Coding.....	13
2.8 data analysis	14
2.9 Ethical commission	14
3 Methods of the Feasibility study	15
3.1 Ethical committee.....	15
3.2 Clinics.....	15
3.3 Patient selection.....	15
3.3.1 Inclusion criteria	15
3.3.2 Exclusion criteria	15
3.4 Using the application.....	16
3.5 The measurements.....	16
4. Results of the Feasibility study	18
4.1 Included patients.....	18
4.2 Measurements	19
4.3 Compliance	20
4.3 Patients with a diagnosis of atrial fibrillation.....	21
5. Discussion	23
5.1 Our results compared to other studies	23
5.2 Strengths and limitations of the feasibility study.....	24
5.3 Suggestions for the CRT.....	24

6. Conclusion	26
7. Acknowledgements	27
8. References	28
9. Appendix.....	31

1. Introduction

1.1 Incidence and prevalence of atrial fibrillation

Atrial Fibrillation (AF) is the most common cardiac arrhythmia.

Although by itself it is a benign condition, when it is left untreated many complications can occur. The most important complication is an ischemic stroke.

Atrial fibrillation is responsible for 15-38 % of all transient ischemic attacks and strokes.¹

The incidence of atrial fibrillation is not well known. One of the earliest researches regarding the incidence of atrial fibrillation is the Framingham study ², they found an incidence of 2 per 1000 patients per year if an ECG was made twice a year in patients aged 32-65 years old.

The incidence gets higher in the elderly, up to 8.6/1000/year in patients aged 85 and older³.

Although the incidence per age group is not getting higher⁴, the same cannot be said about the prevalence. The prevalence varies from 0.5% for people 40-49 years old and is increasing with age to 17% for people over 85⁵.

Because of the increasing prevalence of atrial fibrillation, hospitalizations for ischemic stroke have doubled in the last 15 years¹. Moreover, the amount of hospitalizations will probably increase more in the future, due to the aging population⁶⁻⁹ and improving health care.

The aging population plays the biggest role in increasing prevalence of atrial fibrillation⁶⁻⁹.

Improved possibilities to detect atrial fibrillation is another important reason.

1.2 Screening for atrial fibrillation

Chronic AF is with 40-50% the most common form in all patients with AF, paroxysmal AF is the case in 20-30%, 12-25% of the patients with AF is asymptomatic⁴.

The asymptomatic patients are in high risk of getting complications due to a delay in diagnosis and treatment. Screening for asymptomatic paroxysmal atrial fibrillation may be beneficial for these patients.

The European guidelines¹⁰ recommend opportunistic screening. In opportunistic screening palpation of the pulse is done during every consultation for patients aged 65 or older and a 12-lead ECG is made when an irregular pulse is detected¹¹.

More and more devices used for detection of heart rhythm are available, for example AliveCor®, Zenicor® and the Mydiagnostick^{12®}.

All of these devices are ECG based. The Mydiagnostick and Zenicore are stand-alone devices, Alivecor requires a smartphone.

In 2010 and 2011 it was shown that a photo plethysmography (PPG) signal can be created with the help of a smartphone and its camera.^{13,14}

The Belgium company Qompium has developed the smartphone application FibriCheck® to detect atrial fibrillation with the help of the PPG signal. This application has proved itself with a sensitivity of 98%, a specificity of 90% and an accuracy of 94%¹⁶.

Of course screening everyone for AF may not be efficient.

In the past many tools were developed to identify patients with a high risk for the development of atrial fibrillation. Most of these scores need additional tests like a blood sample so they are not easy to use in everyday practice.

For patient selection in our study we use the CHARGE-AF study.

The CHARGE-AF score was developed a few years ago^{17,18}. This score calculates the 5-year risk for the development of atrial fibrillation.

1.3 Other studies regarding screening for AF

There are many studies regarding screening for AF, for example The Irish Longitudinal Study on Ageing (TILDA) or the still ongoing STROKESTOP study in Sweden²⁵. Both studies are mass screening. None of these was dedicated to screening asymptomatic AF. Also there was no comparison with opportunistic screening. Data about the cost-effectiveness of screening are scarce. But it seems likely that mass screening is not the most cost effective way²⁵. There is no research regarding the incidence of AF in high-risk patient compared to opportunistic screening.

1.4 Research question

In a previous thesis a protocol was developed for screening patients for asymptomatic paroxysmal atrial fibrillation. In this thesis we want to enhance this protocol with the help of a feasibility study.

The primary outcome are the reported problems prescribing and using the application and to get an idea about the amount of useful measurements recorded by the patient.

The secondary outcome is the incidence of asymptomatic paroxysmal AF in our included patients.

2. Full study protocol

2.1 Protocol for the controlled randomized trial (CRT)

The study will be performed by general practitioners in the Flemish part of Belgium. A cluster randomized trial design was chosen for practical reasons and to prevent contamination between the intervention- and the control group¹⁹. Clustering will be done on practice level. Randomization in to control- and intervention group will be done in a 1:1 ratio.

2.2 PICO

Participants

Physicians

All physicians need to meet the following criteria:

- Located in a Flemish practice
- An electronic patient filing system is available
- The physician codes his consultations in the electronic patient file. It is very important that all the diagnosis and parameters are coded and medication is prescribed with an electronic recipe for a reliable selection of the patients and calculation of the CHARGE-AF score. At least 70% coded consultations is needed to participate in the study. The developers of the software can provide the lists of the users that meet the coding requirement.
- An informed consent is signed by the physician to approve with the protocol of the study. (Appendix 1)

Patients

For the patient the following inclusion criteria are required for participation:

- At least 65 years old
- Patient has a therapeutic commitment to the physician.
- Signing the informed consent (only for patients using the FibriCheck® application)

Exclusion criteria

- History of atrial fibrillation
- Use of anticoagulants
- Implanted pacemaker
- The patient is unable to use the FibriCheck® application (Cognitive impairment, physical handicaps...)

Intervention group (figure 1)

Patients in the intervention group will receive opportunistic screening but for the high risk patients the FibriCheck® app will be prescribed(= case finding).

All patient with a CHARGE-AF >10% need to use the FibriCheck® application. This can be done automatically using an audit (preferred) or manually if an audit is not possible.

The high risk patients in the intervention group selected to use the FibriCheck® application need to sign an informed consent (appendix 3). This is not needed for the other patients in the intervention group or the patients in the control group because the data used is on group level. For these patients a flyer is available in the waiting room so they can opt-out if wanted.

In every cluster of the intervention group patients that meet the inclusion criteria are randomly selected. Of these patients the high-risk patients need to be identified by the researcher or by the software developer of the electronic patient file used in the participating GP clinic.

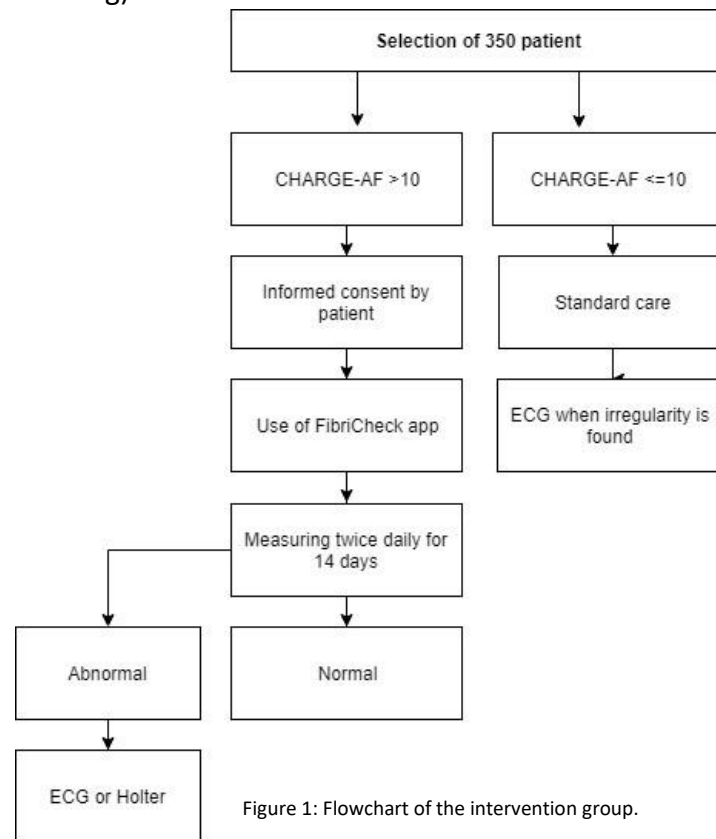


Figure 1: Flowchart of the intervention group.

Only with the high-risk patients, willing to participate, an appointment needs to be scheduled.

The researcher explains the goal of the study and patients will receive a patient folder (appendix 4). After the informed consent is signed, the app will be prescribed. If the patient does not own a smartphone, a smartphone can be provided after signing an agreement (Appendix 5).

The patient downloads the application to the smartphone and can login with pre-created accounts based on the patients encoded study number.

The instructions are printed on the prescription. After registration of the QR-code on the prescription a link between the patient and physician is created. With this link the physician can check the results online on a dashboard and a report is send on scheduled times.

Every patient needs to use the application twice a day (morning and evening), or when experiencing complaints, for a period of 2 weeks.

To execute a measurement, the patient is seated in a relaxed position. The finger is placed on the camera and flashlight of the smartphone for 1 minute. After the measurement there is an option to fill in symptoms and mood.

The compliance is increased by an alarm that can be activated in the application.

If there is no measurement for two days in a row the patient shall be contacted by a remote monitoring center. After every measurement the patient immediately gets a report in a green, orange, or blue screen with an alert; "your record will be analyzed". A green screen

means no arrhythmia has been seen. An orange screen means arrhythmia may be possible. When a blue screen appears the recording is of a bad quality. The reports are saved in the application and on the FibriCheck® platform when an internet connection is available.

All the records will be evaluated by a cardiologist as soon as possible. When a possible arrhythmia is detected the patient's physician will be notified by telephone.

If a patient is feeling unwell or insecure about his medical condition, he is advised to seek medical attention and not wait for the results of the FibriCheck®.

After 14 days the patient stops his recordings.

A minimum of 20 measurements (when no arrhythmia has been found) during the period of 14 days is required to be included for data analysis.

Participating physicians shall receive printed forms to prescribe the application. The physician can register to the FibriCheck dashboard to get access to the recordings of his patients. Interpretation of the recordings is done by a cardiologist.

When an arrhythmia is detected a 12-lead ECG must be made. After that the following protocol must be followed.

a) Atrial Fibrillation is confirmed on ECG:

-Start (N)OAC when the duration of atrial fibrillation is more than 48 AND the CHA₂DS₂-VASC is 2 or more. (CHA₂DS₂-VASC is calculated for every patient (appendix 6))

- Rate- or rhythm control. The choice for both options can be made by the physician.

Referral to a cardiologist is advised if:

- The physician is unsure about cardiovascular comorbidity (heart-failure, valvular problems).

- Cardioversion is considered (AF <48 hours for patient under 65 years old, when the patient has many complaints.)

- Rate control is not achieved

b) Atrial Fibrillation is not confirmed on ECG

- Holter registration is advised

The remote monitoring center (Qompium) helpdesk is available whenever there are questions (by telephone or e-mail. E-mails will be answered within 24 hours.) Contact Information is written on the information flyer.

Control group (figure 2)

In the control group opportunistic screening, as recommended in the current guidelines, will be used. Meaning every patient aged 65 and older will have his pulse checked during every consultation and an ECG will be performed when an irregular pulse is found.

When an irregular or rapid pulse is detected an ECG must be made. The physicians do not get an additional task since palpation of the pulse is considered standard care.

Outcomes

With the help of an audit on all of the selected patients in the intervention- and control group the outcomes can be studied. Both primary and secondary outcomes will be described

Primary outcome

- Incidence of AF in patients >65 years old. The incidence for AF is calculated in both intervention- and control group at the end of the study period. The difference in incidence in both groups shall be calculated.

Secondary outcome

-Thromboembolic complications. The total of participating patients with a thromboembolic complication like a TIA or stroke during the study period will be noted and a comparison between the intervention- and control group will be made.

-Death: Death from any cause during the study period will be noted and a comparison between the intervention and control group will be made.

2.3 Recruiting

-Sample size

Sample size was calculated for the primary outcome, the incidence of AF in patients aged 65 or older.

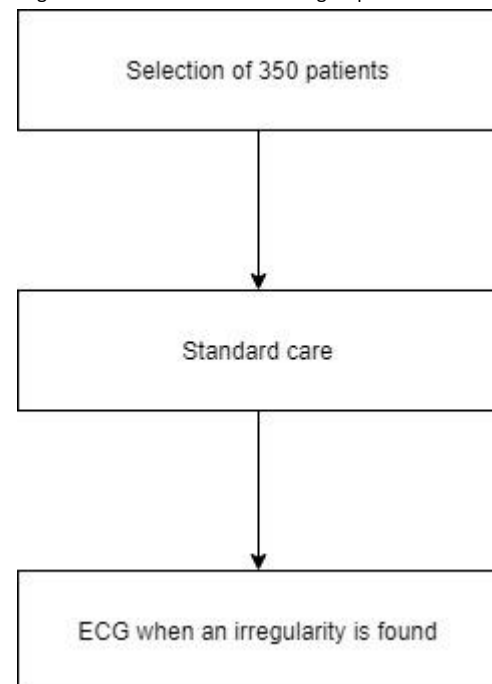
For the calculation, the website <http://www.sample-size.net/sample-size-proportions> was used.

The incidence of AF in patient aged 60 or older in 2015 is 10.4 per 1000 patient years ($\sim 1\% = P_0 = 0,01$) according to the intego database²⁸.

The intervention could increase the detection rate of AF to 2% ($P_1 = 0,02$) or an absolute difference of 1% in the detection of new AF-cases between the control- and intervention group.

For a power of 80% ($= 1 - \beta$, where β is the probability of a type-II error: rejection of the zero hypothesis when the replacing hypothesis is correct) and α (= level of statistical significance) of 0.05 it means that for a 1:1 randomization 2518 patients in each group are needed.

Figure 2: Flowchart of the control group



Because a CRT is used a correction for the clustering effect (=variance inflation factor=VIF) must be made.

In every cluster (both intervention- and control group) we wish to include 350 patients aged 65 years and older who are not yet diagnosed with AF, not using anticoagulants and do not have a pacemaker. A comparable study¹¹ described an Intraclass correlation coefficient (ICC) of 0,0027. This gives us a Variance inflation factor of 1,945 ($VIF = 1 + ICC(m-1)$ where m is the number of patients per cluster). This brings the needed patients per group to 4898 ($=2518 \times 1,945$) or a total of 9796 patients.

With an estimated loss to follow-up of 15%, the minimum number of patients needed is 11265 ($9796 \times 1,15$). To get a 1:1 ratio of control- vs intervention in groups of 350 patients, a total of 34 clusters (17 intervention and 17 control groups) are required leading to a total number of patients needed of 11900.

2.4 Randomization

All Flemish general practices that meet the inclusion criteria shall be invited to participate in the study. They will be placed at random in the intervention- or control group.

Then every group must select 350 patients that meet the inclusion criteria.

In the intervention group all high-risk patients need to be identified according to the CHARGE-AF score.

2.5 Blinding

All participating physicians and patients will be aware in what group they are randomized.

The researchers that collect and analyze the data will be blinded to prevent bias.

2.6 Data collection

All recordings are automatically saved on the smartphone and -when an Internet connection is available- on the FibriCheck dashboard. Both the physicians and involved employees of FibriCheck can view and interpret the recordings.

After login, a list of all the patients is showed. After clicking on the name of the patient a chronological list of his recordings are displayed. A recording can be green (normal), orange (possible arrhythmia) red (great variety in rhythm with a major possibility of an arrhythmia) or blue when there are too many artifacts. After clicking on an icon more data becomes available, like heart rate, heart rhythm and a rhythm strip.

A report for the physician is available when the study period of 14 days has ended or when atrial fibrillation was found.

The current reports show patient records, the amount of normal and abnormal recordings, symptoms and all recordings with heart rate, RR interval and a text report.

2.7 Coding

Before all data is given to the researchers for analysis, the data is coded and the decryption key is secured. This means that all data that can lead to patient identification will be deleted.

2.8 data analysis

At the end of the study all data will be extracted from the electronic patient file and coded. How the data stream between the researchers and the GP clinics is communicated has yet to be decided.

2.9 Ethical commission

The cluster randomized trial has not yet been approved by the ethical committee.

3 Methods of the Feasibility study

Before the study with the previous written protocol will be conducted a feasibility or pilot study had to be done. The aim for the pilot study was to test the FibriCheck application in general practice for errors in the application, problems with patient inclusion and problems in everyday use. Because the study was only performed in the intervention group there is no control group.

3.1 Ethical committee

The feasibility study was approved by the ethical commission of hospital “Zuid-oost Limburg” in Genk (Appendix 7)

3.2 GP Clinics

The pilot study took place in 5 GP clinics, every clinic was supposed to include at least 20 patients to get a minimum of 100 patients. The participating GP clinics were:

- Artsenpraktijk ‘De Rijn’, located in Geel
- Huisartsen Centrum Millegem, located in Mol
- Groepspraktijk Hoeilaart, located in Hoeilaart
- Huisartsenpraktijk Keerbergen, located in Keerbergen
- Praktijk Gilissen, located in Riemst

The study started in January 2017 and ended in December 2017.

3.3 Patient selection

To include as many patients as possible for the evaluation of the intervention group of the protocol and the use of the application also patients with a suspicion of AF were included.

3.3.1 Inclusion criteria

- Charge-AF > 10%

or

- Suspicion of paroxysmal atrial fibrillation

and

- Age 65 or older

3.3.2 Exclusion criteria

- Patient previously diagnosed with atrial fibrillation
- Patient has a pacemaker
- Patient is already treated with oral anticoagulants
- Unable to use a smartphone due to physical or cognitive impairment

None of the used medical software packages were capable to automatically calculate the CHARGE-AF score.

To find patients suitable for inclusion, a clinical audit had to be executed. The CHARGE-AF had to be calculated manually with the help of an Excel file or with the use of statistical software

after extracting the necessary data from the patient file.

After the selection, the patients were asked to participate in the study. If they agreed an informed consent had to be signed (appendix 4 and 10).

In 1 clinic accounts were created using the patients email address. Qompium provided the other four clinics with logins based on the patient coded study number and some smartphones (iPhone 5s) with a SIM card for the patients without a usable smartphone or Internet connection. Patients that already owned a suitable smartphone (Android or IOS) needed to install the application from the app store and log in with the given account.

3.4 Using the application

The patient got instructions about how to use the application and the first measurements were done under supervision of the physician. When the physician and the patient were confident that the patient could use the application on his own, the patient went home. The patient was instructed to do a measurement twice a day or when symptom like palpitations or dyspnea were experienced that did not need urgent medical care. After a minimum of two weeks and a maximum of four weeks the patient returned to the physician to end the participation and return the smartphone if one was provided. With two measurements a day for two weeks for every patient at least 28 measurements were expected.

3.5 The measurements

The duration was set at minimum two weeks. Hendrikx et al²¹. found that 80% of the diagnoses of atrial fibrillation using an ECG recorder were found within 14 days.

It is expected that the patient's compliance drops over time so the study duration was kept as short as possible.

The patient starts the app and presses the start button to start recording a measurement during 1 minute.

Afterwards the measurement was sent to Qompium. At the end of the measurement period a protocol was send to the GP within 72 hours and validated by a cardiologist. If atrial fibrillation was detected Qompium contacted the physician as soon as possible.

The prescribing physician was able to login to a dashboard at any time to see all the measurements of his patients.



Figure 04 shows an example of a part of the report.

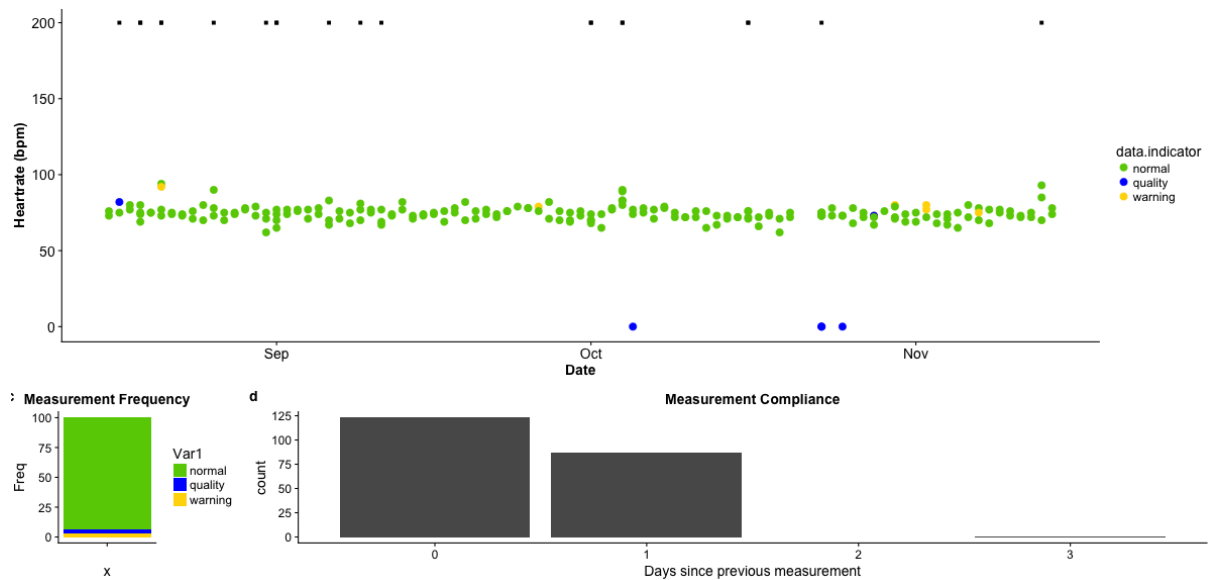


Figure 4: Graphic overview of the patient's measurements. The colored dots are all the measurements with their heart rate on the Y-axis. The color of the dots represent the diagnosis made by the application. The grey bars are the days between measurements.

4. Results of the Feasibility study

4.1 Included patients

After selecting the patients and the signing of the informed consent the patients started to use the application.

One clinic did not make it to 20 participants and one clinic had more than 20.

Missing data was excluded and 5 patients were excluded because they were under 65 years old and should not have been included.

Table 1 shows the included patients per clinic after extracting invalid inclusions. The data of 105 patients was used for the analysis.

Clinic	Physicians	Software used	Included patients
1	7	HealthOne	20
2	4	Medidoc	17
3	8	CareConnect	32
4	3	Windoc	18
5	3	Prodoc	18
		Total	105

Table 1: Overview of the number of physicians, the included patients per clinic and the software used.

The patient characteristics in terms of the charge-AF parameters are displayed in table 2. 24 patients had a CHARGE-AF score below 10.

	n (%)
Total patients	105 (100)
Male	64 (61)
Female	41 (39)
Caucasian	104 (99)
Smokers	13 (12)
Hypertension	96 (91)
Diabetes	40 (38)
Heart failure	8 (8)
Myocardial infarction	16 (15)
	m (SD)
Age	78,6 (6,3)
Height	168,7 (8,5)
Weight	79,3 (16,1)
Syst BP	137,6 (11,6)
Diast BP	75,5 (9,5)
CHARGE-AF	19,8 (12,7)

Table 2: CHARGE-AF Characteristics of the patients.

During the study 8 patients dropped out. All of them were older than 80 years. Mostly because they had problems using the smartphone.

4.2 Measurements

The average technical setup time to get the patient started was 15,1 minute with a standard deviation of 6,8 minutes

For recording the PPG signal with the FibriCheck application a suitable smartphone is required. Table 3 shows the participants with a smartphone per age group, 20 of the 105 participants had a smartphone. Table 4 shows the participants experience with a smartphone.

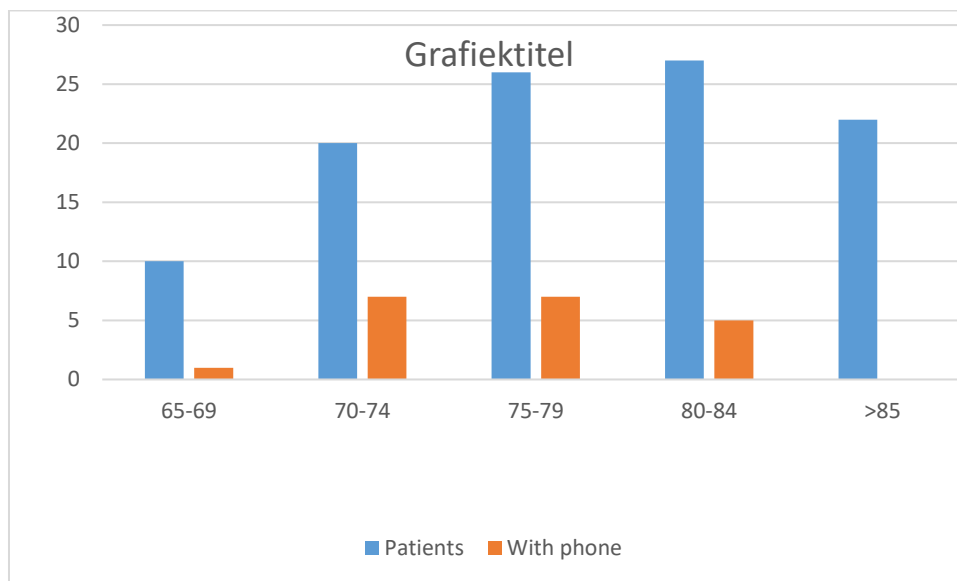


Table 3: Number of patients per age group and the number of patients with a smartphone per age group

Has a smartphone and knows how it works	12%
Used a smartphone and can self-manage	19%
Used a smartphone but needs help	37%
Has no idea how to use a smartphone	25%
No data	7%

Table 4: Overview of the patients experience with a smartphone

During the study period 4571 measurements were recorded. A red measurement means urgent check-up is needed, only 1% of the measurements were red. This happened in 7 patients.

Orange means an irregularity in the pulse is found, usually because of extrasystole, this happened in 18% of the measurements. In 9% a blue screen appeared, meaning the measurement was of low quality and can't be analyzed. Only 0,7% of the measurements was invalid caused by an integrity of the data or technical issue.

Table 5 and 6 show the types of measurements and in how many patients they occurred.

Type	n(%)
Green	3264(73)
Orange	805(18)
Red	60(1)
Blue	410(9)
Invalid	32(0,7)
Total	4479

Table 5: Number of measurements in any category.

Patient with:	n
Only green	10
At least 1 orange	73
At least 1 red	7
At least 1 blue	70

Table 6: Patients with at least 1 red, orange or blue measurement.

4.3 Compliance

Every patient was supposed to do a measurement twice daily for a minimum of two weeks and a maximum of 4 weeks. Figure 3 shows the total measurements of all the separate participants during the two-week period. Only the dropouts and the patient from a clinic that used email addresses for the login were not included in this graph. It was not possible to reliably extract that data from the data file.

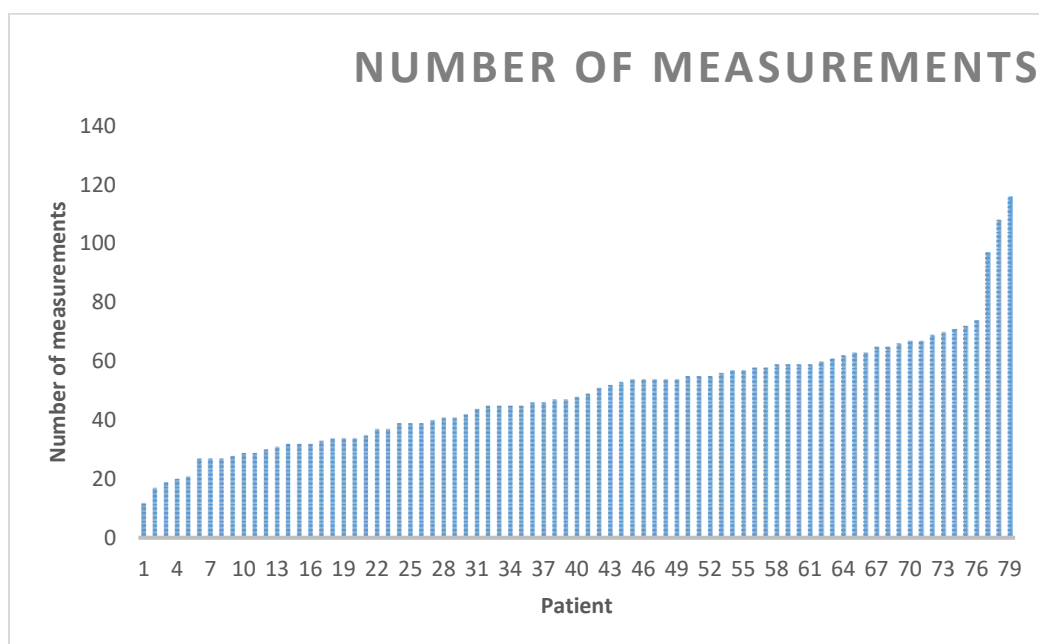


Figure 3: Graph of all the patients and the number of measurements.

The average study period was 21.6 days. An average of 2,3 measurements per patient was recorded every day. 90 patients out of the 105 (no patients excluded) had an average of more than 1,5 measurement per day.

4.3 Patients with a diagnosis of atrial fibrillation

The primary outcome of the CRT is the amount of patients aged 65 and older found with atrial fibrillation. In this feasibility study we also included patients with a clinical suspicion for paroxysmal atrial fibrillation but a CHARGE-AF below 10.

Table 6 shows a summary of the patient found with atrial fibrillation per age group.

Table 7 shows all the patients with atrial fibrillation with their corresponding CHARGE-AF score.

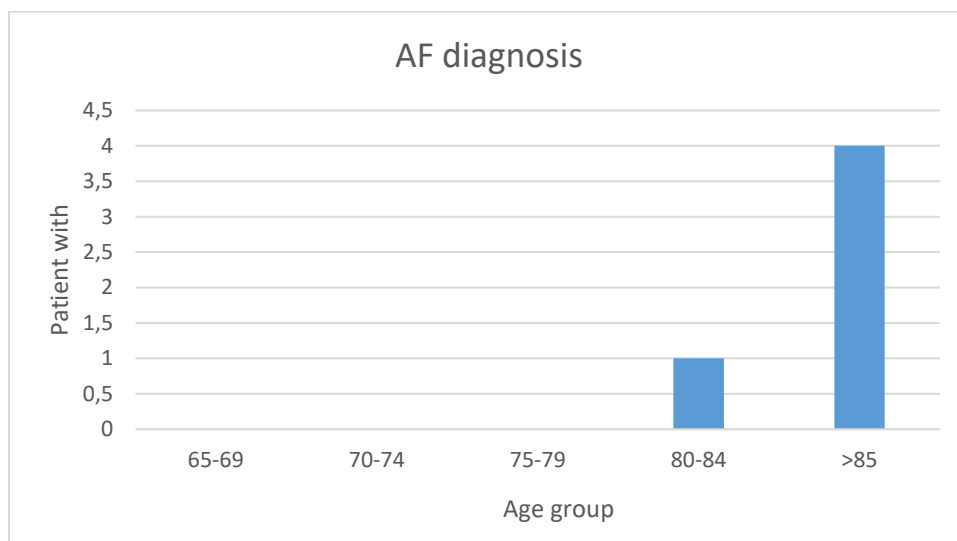


Table 6: Total of atrial fibrillation per age group

	Charge-AF	Age
Patient 1	13,4	80
Patient 2	20,9	85
Patient 3	39,03	93
Patient 4	41,75	87
Patient 5	41,9	87

Table 7: All patient with atrial fibrillation and their CHARGE-AF score

A total of 5 out of the 105 patient were diagnosed with atrial fibrillation. This gives us an incidence of 4.8%.

When we strictly apply the inclusion criteria for the CRT, thus exclude all the patients with a CHARGE-AF below 10 we find that 5 out of 86 patients (dropouts included) were diagnosed with atrial fibrillation or 5.8%.

5. Discussion

Atrial fibrillation is a problem for the aging population. Nowadays there are several devices to screen for atrial fibrillation. With an early diagnosis thromboembolic complications can be prevented. In this thesis we presented a protocol for a CRT to evaluate the addition of the FibriCheck® application to screen for atrial fibrillation using the smartphone in the general practice.

We evaluated the use of the application in daily practice and the incidence of atrial fibrillation in high-risk patients. We found that the application was easy to use but may have a longer start-up time for patients with little to none experience with smartphones. In our group the setup time was on average 15 minutes. Compliance during our 2-4 week trial was high. Some patients owning a smartphone made measurements after the study period because their prescription was still valid. Their data is inaccurate because their study period in the data file is much longer than their actually included study period.

We found an incidence of asymptomatic atrial fibrillation up to 5,8% when the CRT inclusion criteria were strictly adhered.

5.1 Our results compared to other studies

Because the FibriCheck® is a smartphone application owning a smartphone and knowledge of using the smartphone is a crucial point for success. A Chinese study found that 60.5% of their participants between 60 -69 years old had never used a smartphone²³. In our study only 19% owned a smartphone and only 31% knew how to use one, all the others needed help.

Although many participants needed help, the average setup time was 15 minutes.

In our feasibility study we had 8 drop outs, 5 patients asked to stop before the study ended because they had problems using the application. The other participants showed excellent compliance, also the ones that had no experience with a smartphone at the beginning of the study. With two weeks we kept the study period short to maintain a high compliance.

There are several studies regarding screening of atrial fibrillation.

The STROKESTOP study²² in Sweden found 218 new patients with AF in a mass screening using the ZeniCor where 7173 patients of 75 and 76 years old participated. This is an incidence of 3%. They made multiple recordings during 2 weeks.

The REHEARSE-AF study²⁶ screened patient 65 years and older with the AliveCor heart monitor. They found 19 patients with AF out of a 1001 participants with a CHADS-VASC score of 2 or more during a 12-month follow-up with the AliveCor, compared to 5 patient during routine care. This gives them an incidence of 1,9% in patients using the AliveCor.

The TILDA (The Irish Longitudinal Study on Ageing)²⁷ screened participants over 55 years old with a 3-lead ECG. Only one recording was made, there was no follow-up. They found 45 new AF patient out of 4890 screened participants, or 0,9%.

All of the above mentioned studies found a lower incidence than our 5.8%.

We only had 84 patients so every diagnosis had a big impact on the incidence. But unlike the other studies we only screened high-risk patients so a higher incidence was expected. Our study did not have a control-group so a comparison to routine care can't be made.

5.2 Strengths and limitations of the feasibility study

A higher incidence was found than other studies screening for AF, we believe that the reason is that we only selected high-risk patients. We used the CHARGE-AF, which is a risk calculator that can be used with parameters available in the medical file of the patient.

The biggest risk factor for AF is age. The elderly have not grown-up using a smartphone, but we showed that with little effort it is possible to learn them the basics so they can use the application. We showed that in a period of only 2-4 weeks a high incidence was found and compliance was high.

We did not have a control group so a comparison between routine care and the use of FibriCheck® can't be made. Also we only had 105 included patients. The inclusion criteria in the feasibility study were different than the CRT. In the CRT the participants with a CHARGE-AF lower than 10 cannot be included.

5.3 Suggestions for the CRT

For the selection of the patients it is necessary to calculate the CHARGE-AF score. None of the used medical software packages was capable of doing this. All patients were selected from the software using an audit before the CHARGE-AF was calculated. For the feasibility study only 20 patients per clinic were needed but it still took a lot of time. For the CRT a lot more patients will be needed. The medical software should implement the CHARGE-AF score to efficiently select patients for the study.

All the patients should have a pre-created login based on their study number. In the feasibility study there were some patients with an account created using their own e-mail. This made it harder to process the data for analysis. It also takes extra time to setup an account when it has to be created during the consultation instead of using a pre-created account.

In this feasibility study Qompium provided us with smartphones for the duration of the study. Since only 19% of the participants owned a smartphone for the CRT every GP clinic needs to have smartphones to provide to the participants.

The FibriCheck® prescription should not be active longer than the study period for accurate analysis afterwards. Now some patients who used FibriCheck on their own smartphone used it after the study ended. This influenced the data used for the analysis of the compliance.

6. Conclusion

We proposed a protocol for a CRT to evaluate the addition of the FibriCheck application in screening for atrial fibrillation in general practice. Diagnosing atrial fibrillation is important to prevent thromboembolic complications. We found an incidence of asymptomatic paroxysmal fibrillation of 5.8% in high-risk patients. This presentation of atrial fibrillation is easily missed during routine care. The FibriCheck application was easy to use, even smartphone native patients were able to learn to use it during a consultation.

7. Acknowledgements

Writing this thesis took over a year. It started with a plan, then data collection and analyzing. The last part was the writing. This whole process was only possible with the help of many people.

A big thank you to Dr. Vaes for helping me through this procedure and for giving feedback to my paper. Thank you for finding the clinics to participate in the study.

Thanks to all the physicians for selecting and including the patient for this study.

I want to thank Qompium for providing us with smartphones and the FibriCheck application.

Also a big thank for their quick responding when there was a problem with the application, many times a patient logged out by accident and lost their login. Thanks to Lars I was able to help the patient on his way within minutes.

Thanks to Dr. Jean Gilissen, where I spend my 2 years being a family doctor in training, for letting me use his clinic and patients and for his support during the study.

The biggest thanks goes to all the patients that were willing to participate in this study, some for their willingness to learn to use a smartphone after being sure they could not use one.

Thank you all for your compliance and dedication to this study.

8. References

- 1) João VascoSantos,, JoãoPereira, RobertoPinto, PedroMiguelCastro , Elsa Azevedo, AlbertoFreitas, Atrial Fibrillation as an Ischemic Stroke Clinical and Economic Burden Modifier: A 15-Year Nationwide Study, Value in health 20(2017)1083 – 1 0 9 1
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.04.018>
- 2) Kannel WB, Abbot RD, Savage DD, McNamara PM. Epidemiologic features of chronic atrial fibrillation: the Framingham Study. N Engl J Med. 1982;306:1018–1022
- 3) Murphy NF, Simpson CR, Jhund PS, et al. A national survey of the prevalence, incidence, primary care burden and treatment of atrial fibrillation in Scotland. Heart. 2007;93:606–612.
- 4) Massimo Zoni-Berisso, Fabrizio Lercari, Tiziana Carazza, Stefano Domenicucci, Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective, Clinical Epidemiology 2014;6 213–220
<http://dx.doi.org/10.2147/CLEP.S47385>
- 5) Gomez-Doblas JJ, Muniz J, Alonso Martin JJ, et al. Prevalence of atrial fibrillation in Spain. OFRECE study results. Rev Esp Cardiol. 2014;67(4):259–269.
- 6) Vaes B, Stalpaert S, Tavernier K, et al. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. BMC Fam Pract 2014; 15: 113.
- 7) Vanbeselaere V, Elli S, Buntinx F, Dewitte H, Degryse J, Vaes B. Voorkamerfibrillatie bij ouderen in Vlaanderen: epidemiologisch onderzoek met Intego-gegevens. Huisarts Nu 2015; 44: 238-241.
- 8) Vanbeselaere V, Truyers C, Elli S, et al. Association between atrial fibrillation, anticoagulation, risk of cerebrovascular events and multimorbidity in general practice: A registry-based study. BMC Cardiovasc Disord 2016; 16: 61.
- 9) Van den Donk M, Opstelten W. NHG-standaard 'Atriumfibrilleren': herziene versie. Huisarts Wet 2013; 56(8): 392-401.
- 10) A. John Camm (Chairperson) (UK)Gregory Y.H. Lip (UK), Raffaele De Caterina (Italy), Irene Savelieva (UK),Dan Atar (Norway), Stefan H. Hohnloser (Germany), Gerhard Hindricks (Germany),Paulus Kirchhof (UK), 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation, European Heart Journal (2012)
- 11) Fitzmaurice DA, Hobbs DR, Jowett S, et al. Screening versus routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomised controlled trial. BMJ. 2007;335:386–391 33, 2719–2747, doi:10.1093/eurheartj/ehs253

- 12) Vaes B, Stalpaert S, Tavernier K, et al. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. *BMC Fam Pract* 2014; 15: 113.
- 13) Mathew J. Gregoski, Martina Mueller, Alexey Vertegel, Aleksey Shaporev, Brenda B. Jackson, Ronja M. Frenzel, Sara M. Sprehn, and Frank A. Treiber, Development and Validation of a Smartphone Heart Rate Acquisition Application for Health Promotion and Wellness Telehealth Applications, *International Journal of Telemedicine and Applications* Volume 2012, Article ID 696324, doi:10.1155/2012/696324
- 14) E Jonathan^{1,2,3} and Martin Leahy^{1,2}, Investigating a smartphone imaging unit for photoplethysmography, *Physiol. Meas.* 31 (2010) N79–N83, doi:10.1088/0967-3334/31/11/N01
- 15) Thijs Vandenberk, MSc, Jelle Stans, MSc, Gertjan Van Schelvergem, MSc, Caroline Pelckmans, MSc, Christophe JP Smeets, MSc, Dorien Lanssens, MSc, Hélène De Cannière, MSc, Valerie Storms, MSc, PhD, Inge M Thijs, MSc, PhD, and Pieter M Vandervoort, Prof MD, Clinical Validation of Heart Rate Apps: Mixed-Methods Evaluation Study, *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017 Aug; 5(8): e129, doi: 10.2196/mhealth.7254
- 16) Mortelmans C. Validation of a new smartphone application (“FibriCheck”) for the diagnosis of atrial fibrillation in primary care. Leuven 2016. (onuitgegeven masterscriptie)
- 17) Alonso A, Krijthe BP, Aspelund T, et al. Simple risk model predicts incidence of atrial fibrillation in a racially and geographically diverse population: the CHARGE-AF consortium. *J Am Heart Assoc* 2013; 2:e000102 doi: 10.1161/JAHA.112.000102.
- 18) Schnabel RB, Sullivan LM, Levy D, et al. Development of a risk score for atrial fibrillation (Framingham Heart Study): a community-based cohort study. *Lancet* 2009; 373(9665):739-745.
- 19) Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ [Internet]*. 2012 Jan 4 [cited 2016 Apr 5];345(sep04_1):e5661.
- 20) Uittenbogaart SB, Verbiest-van Gurp N, Erkens PM, et al. Detecting and diagnosing atrial fibrillation (D2AF): study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials* 2015; 16: 478. doi: 10.1186/s13063-015-1006-5.
- 21) Hendrikx T, Hörnsten R, Rosengvist M, Sandström H. Screening for atrial fibrillation with baseline and intermittent ECG recording in an out-of-hospital population. *BMC Cardiovasc Disord* 2013; 13: 41. doi: 10.1186/1471-2261-13-41.
- 22) Friberg L, Engdahl J, Frykman V, Svennberg E, Levin L, Rosenqvist M. Population screening of 75- and 76-year-old men and women for silent atrial fibrillation (STROKESTOP). *Eurospace* 2013; 15: 135-140.

23 Sheng-Chieh Lu, Tzu-Ning Wen, Po-Lun Chang, The Study of Smartphone Usage Competency Assessment and Training for the Elderly, *Stud Health Technol Inform.* 2017;245:161-165 doi:10.3233/978-1-61499-830-3-161

24 Tavernier R, Wolf M, Kataria V, Philips T, Huys R, Taghji P, Louw R, Hoeyweghen RV, Vandekerckhove Y, Knecht S, Duytschaever M, Screening for atrial fibrillation in hospitalised geriatric patients, *Heart.* 2018 Apr;104(7):588-593. doi: 10.1136/heartjnl-2017-311981

25 Ngai-Yin Chan, Systematic Screening for Atrial Fibrillation in the Community: Evidence and Obstacles, *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2018 Mar; 7(1): 39–42. doi: 10.15420/aer.2017.47.2

26 Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, Gravenor MB, Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation: The REHEARSE-AF Study.

27 Frewen J, Finucane C, Cronin H, et al. Factors that influence awareness and treatment of atrial fibrillation in older adults. *Q J Med* 2013;**106**:415–24. DOI: 10.1093/qjmed/hct060; PMID: 23504411.

28 "Department of general practice, KU Leuven. Intego-project. [Online]. 2011 Available from: URL:<http://www.intego.be>"

9. Appendix

Appendix 1: Informed consent physicians

Ik, ondergetekende dr.(naam), verklaar dat ik als deelnemende arts aan de studie 'De implementatie van de FibriCheck app voor screening naar intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk: een pilootstudie' (KU Leuven):

(1) De informatiebrief heb doorgenomen en voldoende info heb gekregen omtrent achtergrond, doelstelling, methodiek en eventuele risico's van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik op elk moment van het onderzoek om bijkomende informatie kan vragen.

(2) Volledig vrijwillig deelneem aan het onderzoek.

(3) De toestemming geef dat mijn gegevens anoniem bewaard, verwerkt en gerapporteerd zullen worden.

(4) Op de hoogte ben dat ik na afloop van de studie de mogelijkheid heb om een samenvatting van de onderzoeksresultaten te bekomen.

Gelezen en goedgekeurd te (plaats) op (datum).

Handtekening:

Appendix 2: Simplified CHARGE-AF score

Risk factor (variable=X)	Unit	Coef. Simple (β)
Age	years	0,10166
Race (White)	yes (y) or no (n)*	0,46491
Height	centimeters	0,02478
Weight	kilograms	0,0077
Systolic BP	mm Hg	0,00986
Diastolic BP	mm Hg	-0,01013
Smoking	yes (y) or no (n)*	0,35931
Hypertension Treatment	yes (y) or no (n)*	0,34889
Diabetes	yes (y) or no (n)*	0,23666
Heart Failure	yes (y) or no (n)*	0,70127
Myocardial Infarction	yes (y) or no (n)*	0,49596

*yes=1, no=0.

Individueel vijfjaarsrisico op VKF: $P=1-0.9718412736^{\exp(\sum \beta X - 12.5815600)}$

Bron: Simple Risk Model Predicts Incidence of Atrial Fibrillation in a racially and geographically diverse population: the CHARGE-AF consortium. (supplemental Excel-sheet)

Appendix 3: Informed consent patient

Ik, ondergetekende(naam), verklaar dat ik als deelnemer aan de studie 'De implementatie van de FibriCheck app voor screening naar intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk: een pilootstudie' (KU Leuven):

(1) De informatiebrief heb doorgenomen en voldoende info heb gekregen omtrent achtergrond, doelstelling, methodiek en eventuele risico's van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik op elk moment van het onderzoek om bijkomende informatie kan vragen.

(2) Volledig vrijwillig deelneem aan het onderzoek.

(3) Op de hoogte ben van de mogelijkheid om op eender welk moment uit het onderzoek te stappen.

(4) De toestemming geef dat mijn gegevens anoniem bewaard, verwerkt en gerapporteerd zullen worden.

(5) Op de hoogte ben dat ik na afloop van de studie de mogelijkheid heb om een samenvatting van de onderzoeksresultaten te bekomen.

(6) De eventueel ontvangen smartphone na afloop van het onderzoek zal terugbezorgen in de staat waarin ik hem ontvangen heb.

Gelezen en goedgekeurd te (plaats) op (datum).

Handtekening:

Appendix 4: Patient folder used for the feasibility study

Versienummer 2_2017_05_02

PATIËNTENINFORMATIE

Patiënt Nummer: _____

Project FibrCheck: Het zelf monitoren van hartslag en hartritme in de thuisomgeving door gebruik te maken van een mobiele telefoon.

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een klinische studie. Er wordt gebruik gemaakt van een smartphone applicatie (FibrCheck), ontwikkeld door Qompium, die hartritmestoornissen zoals voorkamerfibrillatie kan detecteren.

Vooraleer u toestemt om aan deze studie deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest. In dit informatie- en toestemmingsformulier worden het doel, de onderzoeken, de voordelen, risico's en ongemakken gepaard gaande met de studie beschreven. Ook de voor u beschikbare alternatieven en het recht om op elk ogenblik de studie te verlaten, zijn hieronder beschreven. Er kunnen geen beloften gedaan worden noch waarborgen gegeven worden betreffende de resultaten van de klinische studie. U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of bekende risico's die deze studie inhoudt.

Doel en beschrijving van de studie

Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek waaraan naar verwachting ongeveer 650 patiënten met voorkamerfibrillatie of andere hartritmestoornissen zullen deelnemen in België. Patiënten vanaf 18 jaar die reeds behandeld werden voor hartritmestoornissen of waarbij er een vermoeden is voor de ontwikkeling ervan, en die in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven, worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Uw behandelende arts zal beslissen tot welke doelgroep u thuishoort. Deze studie is een project georganiseerd door Kabinet de Block en financiering loopt via het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV (sponsor), vertegenwoordigd door de heer Henri De Ridder. Het doel van deze studie is de implementatie van de smartphone applicatie FibrCheck in de standaard klinische praktijk. FibrCheck is een smartphone applicatie die het mogelijk maakt om hartritmestoornissen te detecteren wanneer deze zich voordoen in de thuissituatie. De metingen uitgevoerd met FibrCheck zullen geïnterpreteerd worden door uw behandelende arts, zodat hij vervolgens de juiste terugkoppeling kan maken indien er afwijkingen worden waargenomen. De metingen met de smartphone applicatie zullen plaatsvinden bovenop de standaard klinische zorgen. Mocht er toch een wijziging in uw behandeling plaatsvinden op basis van de uitgevoerde metingen, dan zal uw behandelende arts dit op voorhand met u communiceren.

Verloop van de studie

Tijdens uw bezoek aan uw arts zal u gevraagd worden om deel te nemen aan een klinische studie waarbij u gedurende een bepaalde periode uw hartritme dient op te volgen via de smartphone applicatie in de thuissituatie. Indien u niet over een eigen smartphone beschikt, zal u een smartphone ontvangen via uw arts die u in kader van deze studie gratis kan gebruiken na ondertekenen van een bruikleenovereenkomst.

Afhankelijk van uw voorgeschiedenis zal uw arts bepalen in welke van de 2 volgende groepen u thuishoort:

- Groep 1: Dit is de groep voor vroegtijdige preventie en omvat alle kenmerken waar er tot op heden geen hartritmestoornissen gedocumenteerd of aanwezig zijn, maar waar er een sterk vermoeden is voor de mogelijke ontwikkeling hiervan (hoog-risico groep).
- Groep 2: Dit is de groep die reeds behandeld is geweest voor een hartritmestoornis.

Voor elke groep zal dezelfde procedure doorlopen worden.

1. U zal een korte kennistest afleggen over technologie en het gebruik van een smartphone, alsook een vragenlijst omtrent uw levenskwaliteit (SF-36).
2. U krijgt uitleg over telemonitoring en hoe de thuisopvolging te werk gaat.
3. U krijgt informatie en training over het gebruik van de FibrCheck applicatie zodat u de metingen zelf correct kan uitvoeren.
4. U krijgt een informatiebrochure met daarin de nodige informatie en extra beeldmateriaal dat u kan gebruiken voor het herhalen van de opgedragen instructies.

U dient gedurende een vooraf bepaalde periode (1 maand, 3 maanden of 4 maanden) thuis dagelijks met de smartphone metingen uit te voeren om uw hartritme correct te registreren. Deze metingen worden best uitgevoerd in de ochtend en in de avond en bijkomend als u symptomen heeft. Indien er metingen overgeslagen worden, zal de onderzoeker u contacteren om deze toch uit te voeren.

BELANGRIJK: U dient goed te weten dat deze studie geen alarmcentrale is. De arts kiest zelf het moment waarop hij de gegevens zal evalueren en kan dus op het moment van de meting of achteraf niet inschatten hoe u zich voelt. U dient daarom, als u zich niet goed voelt of twijfels heeft over uw gezondheid, zelf uw arts te contacteren en medische hulp te raadplegen.

Duur van de klinische studie

Uw deelname aan de studie is afhankelijk van de doelgroep waarin u terechtkomt en is rechtstreeks afhankelijk van de benodigde cardiologische onderzoeken en/of behandelingen. Er dienen voor deze studie geen bijkomende afspraken gemaakt te worden in het ziekenhuis en alles volgt de standaardzorg.

BELANGRIJK: Indien er volgens de arts de mogelijkheid bestaat dat de ritmestoornis (terug) optreedt, kan u aangeraden worden om het ziekenhuis of de huisartsenpraktijk vervroegd te bezoeken voor het afnemen van een hartfilmpje. Alle bijkomstige interventies en onderzoeken die niet behoren tot het standaard zorgpad zijn kosteloos voor de patiënt. Indien er daadwerkelijk een registratie van de hartritmestoornis bevestigd wordt, zal de behandelende arts de juiste behandelingsstrategie bepalen. De arts bepaalt ook het verder verloop van het studietraject.

Onderzoeken in het kader van de studie

Indien u aanvaardt aan de studie deel te nemen en u voldoet aan alle voorwaarden voor deelname aan de studie, dan zullen de volgende testen en onderzoeken bijkomstig met de standaardzorg worden uitgevoerd:

- Afname van een elektrocardiogram (hartfilmpje) en bloeddruk
- Korte bevraging over uw medische achtergrond, levenskwaliteit, kennis over technologie en het gebruik van een smartphone
- Een hartslagmeting via de smartphone applicatie FibriCheck

Alle bovenstaande onderzoeken zullen voor u kosteloos gebeuren.

Vrijwillige deelname

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht te weigeren eraan deel te nemen. Uw beslissing om al dan niet aan deze studie deel te nemen of om uw deelname aan de studie stop te zetten, zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling door uw studiearts, of onderzoek arts, of in dit ziekenhuis of praktijk. Indien u beslist deel te nemen aan de studie zal uw deelname ook gecommuniceerd worden met uw behandelende arts, en indien u wenst, ook aan andere zorgverleners betrokken bij uw behandeling.

Indien u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, zal u deze informatiefolder krijgen om te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

De studiearts kan op elk ogenblik een einde stellen aan uw deelname aan de studie, zelfs zonder dat hij/zij hiervoor uw toestemming moet vragen, om één van de volgende redenen:

- U houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan de studie;
- U voert de gevraagde handelingen met de smartphone niet goed uit, dit wil zeggen dat u meer dan 10 metingen niet heeft uitgevoerd in het verloop van de studie, of 5 metingen achter elkaar.
- Uw verdere deelname aan de studie blijkt schadelijk voor u te zijn;
- Er wordt naderhand ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet;
- De opdrachtgever zet de studie overal of in dit ziekenhuis/centrum stop wegens andere, momenteel onbekende redenen.

U hebt het recht om uw deelname aan de studie op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft geen reden te geven voor het intrekken van uw toestemming tot deelname. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw medische behandeling.

Risico's en ongemakken

Er zijn weinig tot geen risico's verbonden aan deze studie ten opzichte van de normale standaardzorg. De risico's die geïdentificeerd werden zijn als volgt:

- U gaat zelf een diagnose stellen op basis van de metingen van FibriCheck, dit komt regelmatig voor maar brengt geen gevaar met zich mee.
- U laat iemand anders met uw telefoon meten die wel een afwijking heeft waardoor uw arts denkt dat u deze afwijking heeft. Dit komt zelden voor omdat elke applicatie een persoonlijke code heeft die dit maximaal probeert af te schermen.
- Op basis van onvolledige juistheid van de applicatie kan er een foute meting uitgevoerd worden die fout verwerkt wordt. Dit komt zelden voor omdat FibriCheck gekeurd is als een medisch toestel met een accuraatheid van 95%.

U zal gevraagd worden metingen uit te voeren met FibriCheck, zoals eerder beschreven. Dit kan mogelijk een ongemak voor u zijn in uw dagelijkse gang van zaken. Indien blijkt dat door wijzigingen in het protocol of

nieuwe bevindingen het noodzakelijk is dat uw studiedeelname verlengd dient te worden, dan zal u hier zo spoedig mogelijk van op de hoogte gesteld worden.

Voordelen

Wij kunnen u niet bevestigen dat, indien u toestemt om aan deze studie deel te nemen, u persoonlijk enig rechtstreeks voordeel zal halen uit uw deelname aan deze studie. Het doel van deze studie is om bewijs aan te leveren zodat er mogelijks terugbetaling georganiseerd kan worden voor mobiele applicaties zoals FibriCheck. Dit kan betekenen dat u in de toekomst gebruik kan maken van dergelijke technologie waar de zorgverzekeraar deze kost zal dragen in plaats van de patiënt.

Indien u toestemt om aan deze studie deel te nemen, kan telemonitoring al dan niet nuttig blijken te zijn voor de behandeling van uw aandoening of voor het verminderen van uw symptomen. De uit deze studie bekomen informatie kan bijdragen tot een betere kennis over het gebruik van deze applicatie om detectie of herval van voorkamerfibrillatie of andere hartritmestoornissen vroegtijdig op te sporen.

De impact van de studie op de gezondheidszorg

Door deze studie uit te voeren zal een smartphone applicatie getest worden die de mogelijkheid biedt om op een eenvoudige en vroegtijdige manier de aandoening voorkamerfibrillatie of andere hartritmestoornissen te meten. Hierdoor draagt u bij aan het wetenschappelijk bewijs voor een nieuwe generatie van diagnostische toestellen die een weg banen in de standaard klinische zorg en voor de terugbetaling van telemonitoring door het RIZIV.

Alternatieve behandeling

U moet niet aan deze studie deelnemen om behandeld te worden voor uw aandoening. In deze studie worden enkel patiënten geïnccludeerd die reeds behandeld zijn voor hartritmestoornissen of waarbij er een sterk vermoeden is voor het ontwikkelen ervan.

Verzekering

Indien u of uw rechthebbenden (familie) schade ondervindt die verband houdt met deze studie, zal deze schade door de opdrachtgever van deze studie vergoed worden overeenkomstig de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen. De opdrachtgever heeft een burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering afgesloten bij Ethias NV, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt (polis nr. 45.156.114) die de risico's en de schade, die zouden voortvloeien uit deze studie, dekken. U of uw rechthebbenden kunnen de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

Vergoeding

Er wordt geen vergoeding voorzien bij deelname aan deze studie. Er kan een telefoon ter beschikking gesteld worden in kader van deze studie en de installatie van FibriCheck op deze telefoon wordt vrijgemaakt van elke kost. Bij gebruik van een smartphone aangeleverd door Qompium, dient een bruikleenovereenkomst ondertekend te worden door de patiënt. Standaard worden er geen extra visitaties aan het ziekenhuis gevraagd bovenop deze reeds vastgelegd volgens de standaardzorg. Er bestaat de mogelijkheid dat u op aanraden van de cardioloog naar het ziekenhuis dient te komen. Parkeerkosten en onderzoeken die u maakt in het kader van dit onderzoek zullen worden vergoed en zijn kosteloos voor de patiënt.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan deze studie worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zult niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie. Het is altijd zo dat de sponsor (RIZIV)/opdrachtgever nooit rechtstreeks contact heeft met u en ook nooit uw contactgegevens heeft. Er wordt alleen gecodeerde informatie doorgegeven aan de sponsor. Alleen de behandelende arts kan de link maken tussen data en proefpersoon. De arts kan namelijk inloggen op een beveiligd online platform (klinisch dashboard), waar hij de metingen van de patiënt kan raadplegen en dus ook de persoonsgegevens van de patiënt ziet. Dit is noodzakelijk voor de werking van de klinische praktijk. Overeenkomstig de richtlijnen van goede klinische praktijk zal uw medisch dossier ingezien worden door onderzoekers betrokken in deze studie om na te gaan en te verzekeren dat de informatie nauwkeurig is. Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek patiëntnummer (dus gecodeerd) zal worden aangeduid. Qompium, ontwikkelaar van de FibriCheck applicatie, werkt conform de Europese privacy wetgeving. Qompium zal enkel gecodeerde informatie kunnen inzien en kan dus geen link maken tussen medische data en uw persoonsgegevens.

Mogelijk gebruikt de opdrachtgever de informatie over u voor andere onderzoeksdoeleinden. Enkel de gecodeerde informatie over u zal voor dit doel worden gebruikt.

De informatie over u wordt mogelijk overgemaakt aan regelgevende overheden, aan de commissie voor ethiek en aan andere arts en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. De informatie over u wordt mogelijk ook overgemaakt aan andere vestigingen van de opdrachtgever in dit land en in andere landen waar de normen inzake beheer van persoonlijke gegevens mogelijk verschillend of minder strikt zijn. De

opdrachtgever zal dezelfde normen inzake gegevensbescherming toepassen binnen het wettelijk kader van de betrokken landen.

De informatie over u zal elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd worden om de resultaten van deze studie te bepalen. De studiedata zal gecollecteerd worden in een beveiligd online studiedatabank en is enkel toegankelijk voor de betrokken onderzoekers. Alle data is volledig anoniem (gecodeerd) en er kan geen link gemaakt worden tussen de onderzoeksdata (zoals medische en demografische gegevens, medicatiegebruik, ...) en de metingen uitgevoerd met behulp van de FibriCheck applicatie.

U hebt het recht aan de studiearts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht om aan de studiearts te vragen u inzage in uw persoonlijke informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Indien u toestemt in deelname aan dit onderzoek, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor de hierboven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Commissie voor ethiek

Deze klinische studie is beoordeeld door een onafhankelijke commissie voor ethiek, namelijk de commissie Comité Medische Ethiek Genk (ZOL)

Opdrachtgever van de studie:

Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL, Genk)

Coördinaten van de hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. Pieter Vandervoort

Ziekenhuis Oost Limburg

Lokale onderzoeker per site:

Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde KU Leuven

Bert Vaes

Contactpersonen in geval van vragen in verband met de studie

Indien u meent studie gebonden vragen te hebben, of eventuele schade te hebben opgelopen, of indien u vragen heeft over het onderzoek of uw rechten als studiedeelnemer, nu of tijdens of na uw deelname, dan kan u altijd contact opnemen met:

Huisartsenpraktijk Hoeilaart De Doenders

Studie contactpersoon: Bert Vaes

Email: doktervaes@outlook.com

Telefoon: +3226570013

Versienummer 2_2017_05_02

Huisartsencentrum Millegem Mol

Studie contactpersoon: Patrick Coursier

Email: drcoursier@hcmillegem.be

Telefoon: +3214347777

Huisartsenpraktijk Keerbergen

Studie contactpersoon: Lore Billen

Email: lore.billen@student.kuleuven.be

Telefoon: +3215511151

Praktijk Gillissen Riemst

Studie contactpersoon: Thijs Wijnker

Email: thijs.wijnker@student.kuleuven.be

Telefoon: +3212452890

Artsenpraktijk De Rijn Geel

Studie contactpersoon: Bieke Van Hout

Email: vanhout2@hotmail.com

Telefoon: +3214588827

TOESTEMMINGSFORMULIER: Project FibriCheck (v1)

Project FibriCheck: Het zelf monitoren van hartslag en hartritme in de thuisomgeving door gebruik te maken van een mobiele telefoon.

Deel voor de patiënt:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik over de studie ben ingelicht en een kopie van de “Patiënten informatie” en het “Toestemmingsformulier” ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

– Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

– Ik heb begrepen dat deze studie geen alarmcentrale is en dat indien ik twijfels heb over mijn gezondheid ik op eigen initiatief een arts of medische hulp dien te raadplegen.

– Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de lokale site Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde van de KU Leuven en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze studie.

– Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

– Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden.

– Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.

– Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts/specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Datum: _____ Handtekening patiënt: _____

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam (het is niet noodzakelijk de onderzoeksarts die de informatie en IC-procedure met de patiënt doorloopt; dit wordt soms ook door een ander lid van het onderzoeksteam gedaan):

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik, _____ (naam van de patiënt(e) voluit) heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

Datum: _____ Handtekening: _____

Appendix 5: Agreement when receiving a phone for the study duration

BRUIKLEENOVEREENKOMST

De ondergetekenden,

De bruikleengever De bruikleenontvanger

Instelling :

Contactpersoon :

Adres :

Postcode/plaats :

Contactpersoon :

Adres :

Postcode/plaats :

zijn het volgende overeengekomen:

De bruikleengever staat de voorwerpen vermeld in *bijlage 1* in bruikleen af aan de bruikleennemer voor een nader overeengekomen bruikleenperiode, onder de voorwaarden genoemd in *bijlage 2*.

De bijlagen zijn aangehecht aan de bruikleenovereenkomst.

Ondergetekenden voor ontvangst:

De bruikleennemer: De bruikleengever:

(plaats, datum) (plaats, datum)

Ondergetekenden voor retourontvangst:

De bruikleennemer: De bruikleengever:

(plaats, datum) (plaats, datum)

Appendix 6. CHA₂DS₂-VASc score

The CHA₂DS₂-VASc score is used to calculate the annually risk for a thromboembolic event.

C	Congestive heart failure (or Left ventricular systolic dysfunction)	1
H	Hypertension: blood pressure consistently above 140/90 mmHg (or treated hypertension on medication)	1
A₂	Age ≥75 years	2
D	Diabetes Mellitus	1
S₂	Prior Stroke or TIA or thromboembolism	2
V	Vascular disease	1
A	Age 65–74 years	1
Sc	Sex category (i.e. female sex)	1

(from Wikipedia: https://en.wikipedia.org/wiki/CHA2DS2-VASc_score)

Appendix 7. Approval from the Ethical commission of Ziekenhuis Oost-Limburg Genk



Comité Medische Ethiek
Schiepse Bos 6
B-3600 Genk
Tel: 089-32 15 09 (secretariaat)
ec.submission@zol.be (secretariaat)

Ziekenhuis Oost-Limburg
t.a.v. Dr. Vandervoort
Schiepse Bos 6
3600 GENK

u. kenmerk	o. kenmerk	eudract/B-nr	datum	kopie
	17/018U	B371201731704	02/06/2017	zie "CC"

Titel studie: Project FibriCheck

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot bovenvermeld dossier (uw schrijven van 19-05-2017 en 22-05-2017) is het Comité Medische Ethiek van het Ziekenhuis Oost-Limburg van oordeel dat voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Na raadpleging van de ethische comités van de andere deelnemende centra verleent zij dan ook een gunstig advies voor deze studie.

Dit gunstig advies betreft onder meer:

- a) Patiënteninformatie en toestemmingsformulier versie 2 d.d. 16/05/2017
- b) Investigator brochure d.d. 19/04/17
- c) Clinical investigation plan versie 2 d.d. 19/04/17

Zowel onze opmerkingen als de opmerkingen van de lokale ethisch comités werden voorgelegd aan de hoofdonderzoeker. Wij zijn van mening dat in de finale documenten voldoende rekening werd gehouden met deze opmerkingen.

Het Comité Medische Ethiek bevestigt dat ze volgens de ICH-GCP principes werkt.

Dit gunstig advies van het Comité houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient u er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.



Comité Medische Ethiek
Schiepse Bos 6
B-3600 Genk
Tel: 089-32 15 09 (secretariaat)
ec.submission@zol.be (secretariaat)

Graag wijzen wij u op de verplichtingen van de hoofdonderzoeker/opdrachtgever t.o.v. het Comité Medische Ethiek:

- De hoofdonderzoeker moet de inclusie van de eerste patiënt melden aan het Comité Medische Ethiek. Het definitief gunstig advies vervalt één jaar na datum van de definitieve goedkeuring wanneer er geen enkele patiënt geïnccludeerd is.
- Eenmaal per jaar verstrekt de opdrachtgever aan het bevoegde Ethisch Comité een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen die zich in die periode hebben voor gedaan evenals een rapport betreffende de veiligheid van de deelnemers.
- Bij medicatiestudies dient men in geval van een ernstig ongewenst voorval uiterlijk 7 dagen nadat de opdrachtgever van het geval kennis heeft gekregen het bevoegde Ethisch Comité te verwittigen.
Bij onderzoeken met medische hulpmiddelen dient de rapportering te gebeuren conform de GCP-principes (ISO 14155 : 2011)
Bij elke andere studie gebeurt de rapportering volgens ICH-GCP, met als prioriteit de veiligheid van de patiënt
- De hoofdonderzoeker/opdrachtgever bezorgt de documenten van een goedgekeurd amendement aan alle betrokken ethische comités. Opgelet: protocolwijzigingen die belang hebben voor de patiënt moet men in de patiënteninformatie opnemen.

Indien aan deze verplichtingen niet voldaan wordt, of de veiligheid van de patiënt in het gedrang komt, is het Comité Medische Ethiek wettelijk verplicht om op te treden.

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele reden).

Met vriendelijke groeten

Comité Medische Ethiek
Ziekenhuis Oost-Limburg
Schiepse Bos 6
3600 Genk

dr. J. Penders
ondervoorzitter Comité Medische Ethiek

Appendix 8. Application for the approval of the feasibility study to the Ethical Commission University of Leuven.

Aanvraag Ethische begeleiding masterproeven "De implementatie van een app voor Case-finding van intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartspraktijk; de evaluatie van het onderzoeksprotocol." (mp18781)

Gelieve in te loggen op <http://gbiomed.kuleuven.be/apps/ec> om deze aanvraag te controleren.

Samenvatting aanvraag

De implementatie van een app voor Case-finding van intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartspraktijk; de evaluatie van het onderzoeksprotocol.

Student(en):

[Thijs Wijnker](#)

[Lore Billen](#)

Faculteit:

Geneeskunde

Opleiding:

Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)

Het onderzoek is:

multicentrisch

De opdrachtgever is:

academisch (universiteit,...)

Het onderzoek is:

Het onderzoek is onderdeel van een groter project waarvoor reeds goedkeuring van de Ethische commissie werd bekomen.

CTC s-nummer:

S03244

Het onderzoek is een aanvulling of bevat nieuwe elementen.

Aanvulling of nieuwe elementen

Dr. Bieke van Hout werkt aan haar thesis en heeft een onderzoeksprotocol opgesteld voor een cluster randomized trial. Dit protocol zal als pilotonderzoek worden getoetst bij 5 huisartspraktijken. Namelijk; - Huisartsenpraktijk van Dr. Gilissen te Riemst. Praktijkopleider van Thijs Wijnker - Huisartsenpraktijk Keerbergen met 2 huisartsen, 1 HAIO (Lore Billen) - Huisartsenpraktijk Hoeilaart met 6 huisartsen (waaronder de promotor) en 1 HAIO - Huisartsenpraktijk Mol-Millegem met 4 huisartsen - Huisartsenpraktijk De Rijn in Geel, 6 huisartsen en 1 HAIO (Bieke van Hout) Het gaat dus om 19 huisartsen. De HAIO's zullen niet worden geïnterviewd aangezien zij onderdeel zijn van de thesis. Momenteel zijn de 2 laatst genoemde praktijken aan het testen. Het doel is om per praktijk 20 patienten te laten deelnemen. In mijn thesis zal ik ingaan op de haalbaarheid van het opgestelde onderzoeksprotocol. Dit zal ik doen door de aan de pilot deelnemende huisartsen te interviewen.

Bijkomende gegevens:**Achtergrond:**

De masterproef kadert in een groter project, met name onderzoek naar een app om paroxysmale VKF op te sporen: Fibrichcek. Reeds enkele jaren maken HAO's hieromtrent masterproeven.

Het betreft een app die aan risicopatiënten voorgeschreven wordt. Patiënten kunnen op deze manier thuis op regelmatige tijdstippen of bij symptomen een meting uitvoeren. Om een meting uit te voeren dient de patiënt gedurende 1 minuut een vinger op het scherm van de smartphone te leggen. Deze meting wordt vervolgens nagekeken door een cardioloog. Na verloop van een screeningsperiode of bij acute episodes krijgt de huisarts een verslag van deze metingen. Aan de hand van bovenstaande metingen kan de indicatie tot holtermonitoring al dan niet worden gesteld. Er werd gestart met een pilotonderzoek om het eerder opgestelde onderzoeksprotocol te testen in de huisartspraktijk.

Vraagstelling:

In mijn onderzoek gaat het om de evaluatie van het opgestelde onderzoeksprotocol.

Is het opgestelde protocol werkbaar voor de huisarts?

Wat zijn de sterke en zwakke punten van het onderzoeksprotocol?

Methodologie:

Na afloop van de pilootstudie zal ik persoonlijk alle deelnemende huisartsen ondervragen door middel van semi-gestructureerde interviews om hun mening te verkrijgen omtrent de werkbaarheid en betrouwbaarheid van het protocol.

Referenties:

Protocol als bijlage toegevoegd.

Informed consent / vragenlijsten / interviewprotocols:

[15091 1487772336 0379 Protocol pdf.pdf](#)

Promotor:

Bert Vaes (bert.vaes@kuleuven.be - u0087897 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)

Registratienummer:

mp18781

Appendix 9. Approval of the ethical commission of the University of Leuven

Betreft uw aanvraag Ethische begeleiding masterproeven met titel "De implementatie van een app voor Case-finding van intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartspraktijk; de evaluatie van het onderzoeksprotocol." (mp18781)

← BEANTWOORDEN ← ALLEN BEANTWOORDEN → DOORSTUUR



Martine Goossens <martine.goossens@kuleuven.be>

wo 22-3-2017 19:26

Markeren als

Aan: Lore Billen; Bert Vaes;

CC: Thijs Wijnker;

English version below

Gesachte Heer/Mevrouw

De Opleidings specifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "De implementatie van een app voor Case-finding van intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartspraktijk; de evaluatie van het onderzoeksprotocol." onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.

Dear Mr/Ms

The Supervisory Committee on Medical ethics of the "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" programme has reviewed your master's thesis project proposal "De implementatie van een app voor Case-finding van intermitterend voorkamerfibrilleren in de huisartspraktijk; de evaluatie van het onderzoeksprotocol." and advises in its favour. This means that the committee has acknowledged that your project, as described in the protocol, is scientifically relevant and in line with prevailing ethical standards. This favourable advice does not entail the committee's responsibility for the planned project, however. You remain solely responsible. If you intend to publish your master's thesis, this e-mail may be used as proof of the committee's consent.

Met vriendelijke groeten

Opleidings specifieke begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)

BIJLAGE 4 A

Projectreferentie : P16/65-84
Benaming project :FibriCheck

**Overeenkomst tussen het Comité van de verzekering
voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en een proefproject
tot de uitvoering van Actiepunt 19 Mobile Health (mHealth) van
het Actieplan eGezondheid 2015-2018.**

Toestemmingsformulier voor de deelname aan een proefproject

*(Voor volwassenen en minderjarige proefpersonen van 12 t/m 16 jaar,
die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn))*

*Voor kinderen van 12 t/m 16 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen
nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook toestemming geven.*

INLEIDING :

“In de actualisering van het Actieplan eGezondheid 2015-2018 heeft de federale overheid in consensus met de beleidsmakers binnen de gewesten en gemeenschappen een extra actiepunt ‘Mobile Health’ opgenomen. De bedoeling is om in dit verband een framework te voorzien waarin Mobile Health (mHealth)- toepassingen kunnen geïntegreerd worden in het Belgisch gezondheidszorgsysteem.”

Mijn zorgverstreker (dokter, verpleegkundige, kinesitherapeut,) heeft mij informatie bezorgd bij het proefproject waaraan ik wil deelnemen en vraagt me om mijn toestemming hierbij te geven. Deze is hieronder opgenomen :

MIJN TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET PROEFPROJECT

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik deelneem.
- Ik weet dat deelnemen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- De gegevens die ik meedeel, worden anoniem / gecodeerd verwerkt
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Door dit document te ondertekenen, sta ik toe dat mijn gegevens worden geraadpleegd in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

- Ik weet dat er buiten de prestaties die zijn opgenomen in de RIZIV-nomenclatuur, geen enkel bedrag ten mijne laste kan gelegd worden gedurende de duur van het project. Indien ik echter verkies om ook na de periode van het project, dat wordt gefinancierd door het RIZIV, te blijven deelnemen, dan weet ik dat er eventueel bedragen ten mijne laste kunnen gelegd worden. De projectverantwoordelijken zien er op toe dat ik hierover voorafgaandelijk word geïnformeerd.

Ik aanvaard om deel te nemen aan deze studie.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : / /

VERKLARING VAN DE ZORGVERSTREKKER

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde studie.

Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam zorgverstrekker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:.....

Datum: / /

<

>

<>