

Aanvraagformulier ethisch advies

Richtlijnen

1. De wet bepaalt dat een experiment/studie waarbij gegevens verzameld worden bij patiënten maar mag starten nadat de Commissie voor Medische Ethiek (CME) een gunstig advies heeft uitgebracht. De Commissie voor Medische Ethiek van het PZ Onzeliëvrouw/PTC Rustenburg Brugge heeft een gedeeltelijke erkenning. De CME PZ OLV/PTC RB kan enkel autonoom een goedkeuring geven voor een monocentrisch onderzoek uitgevoerd in het PZ OLV of PTC RB en in het kader van het verwerven van een graad van bachelor. Voor alle andere onderzoeken dient de aanvraag tot goedkeuring van het onderzoek ook te worden gericht aan een CME met volledige erkenning (o.a. een CME van een universitair ziekenhuis).
2. Studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande dossiers of bestanden bevinden en waarvoor op geen enkele wijze nieuwe gegevens worden verzameld bij patiënten (= retrospectieve studies) vallen niet onder het toepassingsgebied van de experimentenwet. Een goedkeuring van de CME PZ OLV/PTC RB is nodig vooraleer een onderzoek kan starten.
3. Het **'aanvraagformulier ethisch advies'** dient zo volledig mogelijk **ingevuld en gedateerd te worden door de aanvrager** en per e-mail te worden verzonden aan de onderzoekscoördinator (voor PTC Rustenburg: shalini.matthys@ptcrustenburg.be , voor PZ OLV: ludo.goderis@pzonzeliëvrouw.be) en aan de secretaris van de CME loic.moureau@vzw.gzbj.be.

Het ethisch comité zal een dossier PAS ONTVANKELIJK verklaren indien ze in het bezit is van een volledig ingevuld en gedateerd 'aanvraagformulier ethisch advies voor onderzoeken/scripties' en gevraagde en genummerde bijlagen (voorzien van een correcte titel):

- de vragenlijst(en), interviewvragen, goedgekeurd door promotor
- patiënteninformatie- en toestemmingsformulier
- een verzekering (te bevragen in de onderwijsinstelling)

U ontvangt van de onderzoekscoördinator een ontvangstbewijs per e-mail.

**Een multicentrisch onderzoek, of een onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van het verwerven van de graad van master of doctor moet voorgelegd worden aan een volledig erkend ethisch comité.*

Instructie voor het invullen van de vragenlijst

- om tekst in te vullen op de stippellijnen: cursor voor stippellijn plaatsen, dubbelklik met linkermuisknop en tekst typen
- zwart maken door met linkermuisknop dubbel te klikken op het symbool, in het geopende venster dubbelklikken met linkermuisknop op zwart gekleurde bol, klik dan op sluiten
- enkel de gegevens die van toepassing zijn voor jouw type onderzoek worden ingevuld

1. Titel van het onderzoek/de studie

.....

2. Gegevens van de onderzoeker

Naam en voornaam onderzoeker
Opleiding (markeer wat van toepassing is):	
- <input type="radio"/> Brugopleiding	
- <input type="radio"/> Reguliere opleiding:	
Thuisadres:	
Straat en nummer
Postcode en gemeente
e-mail
GSM nummer

Indien werkstudent:	
Vooropleiding
Hoogst behaalde diploma
Werkervaring (specifieer instelling, afdeling en periode)

3. Gegevens van de interne begeleider van de studie (promotor van onderwijsinstelling):

Naam en voornaam:

E-mail:

4. Gegevens van de externe begeleider van de studie (medewerker van het ziekenhuis/de voorziening):

Naam en voornaam:

Functie:

Afdeling/ziekenhuis:

E-mail:

5. Korte beschrijving van het (verloop van) het onderzoek

Geef een korte samenvatting van het experiment/onderzoek (opzet, bedoeling, te verwachten voordeel/voordelen en eventuele risico's voor de deelnemer; (min 30 zinnen, max 1 pagina)

Beschrijf kort welke de onderzoeksvra(a)g(en) in de studie zijn

(vragenlijsten, interviewvragen, in bijlage toevoegen, niet gestandaardiseerde vragenlijsten zijn vooraf doorgesproken met promotor en interne begeleider)

.....

Werd een analogo onderzoek elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?

- *neen*

- *ja*

zo ja, waar? Wat was het resultaat, waarom wordt dit onderzoek nu hernomen?

.....

Beschrijf kort hoe het onderzoek concreet zal verlopen

.....

6. Methodiek (markeer wat van toepassing is):

- **Retrospectieve studie**

- **Prospectieve studie:**

- Casuïstiek

- Observatie

- Vragenlijst

- Interview

- Andere (specifieer nader)

7. Keuze van de deelnemer(s)

Aantal deelnemers:

- *totaal aantal deelnemers:*
- *in het psychiatrische ziekenhuis Onze-Lieve-Vrouw:*
- *in het psychotherapeutisch centrum Rustenburg*

Leeftijd van de deelnemers:

.....

Geslacht:

Welke specifieke populaties worden voor deelname aan het onderzoek benaderd (exacte inclusie- en exclusiecriteria):

.....

8. Informatie voor en toestemming van de proefpersonen/privacy

Bij welke categorie proefpersonen/respondenten wordt het onderzoek uitgevoerd?

- wilsbekwame volwassenen

- wilsonbekwame volwassenen

De toestemming wordt gegeven door

- wilsbekwame minderjarigen

De toestemming wordt gegeven door

- wilsonbekwame minderjarigen

De toestemming wordt gegeven door

Hoe worden proefpersonen gerekruteerd en door wie?

.....

Hoeveel bedenktijd krijgen de proefpersonen/de wettelijke vertegenwoordiger om te beslissen over deelname

.....

Wordt de behandelende arts/huisarts geïnformeerd over de deelname aan het onderzoek?

- ja - neen

Wie is de behandelende arts?

.....

Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Het doel van het experiment | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het belang van het onderzoek | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De belasting voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De risico's voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Maatregelen om risico's zoveel mogelijk te beperken | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De vertrouwelijkheid van de gegevens | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het recht om deelname te weigeren | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid om vragen te stellen | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |

(zie ook 'richtlijn voor het opstellen van een Informatie en Toestemmingsformulier)

9. Beschrijf kort hoe de gegevens verwerkt zullen worden

(Worden persoonsgegevens gecodeerd? Op welke wijze? Wie heeft toegang tot de brondocumenten en andere tot de persoon herleidbare gegevens? Wordt aan de proefpersoon toelating gevraagd voor het bewaren en analyseren van het materiaal)

.....

10. Periode van de studie:

Van:	Tot:

11. Opdrachtgever:

Naam

Adres

