

Aanvraagformulier ethisch advies voor bachelor-, masterproef of doctoraat

Richtlijnen

De commissies ethiek hebben een beperkte tijd om dossiers te evalueren en hun advies te formuleren. De doelstelling van dit aanvraagformulier is om op een eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Dit formulier draagt bij tot een vlotte behandeling van uw dossier door de commissie ethiek. Het is een elektronisch formulier waarbij één of meerdere 'O' kunnen worden aangevinkt en/of bepaalde open vragen moeten worden aangevuld.

Dit **aanvraagformulier** dient volledig **ingevuld, ondertekend en gedateerd te worden door de aanvrager en de promotor** en per e-mail verzonden te worden aan brigitte.van.looy@emmaus.be

De commissie ethiek zal een dossier PAS ONTVANKELIJK verklaren indien ze in het bezit is van een volledig ingevuld formulier met de nodige bijlagen indien van toepassing.

Behalve het ondertekende aanvraagformulier moet ook het volledige dossier **per e-mail** aan de commissie ethiek voorgelegd worden. Het betreft een **elektronische versie** van volgende documenten:

- 'aanvraagformulier ethisch advies voor bachelor-, masterproef of doctoraat' ingevuld, ondertekend en gedateerd door onderzoeker en promotor met vermelding van functie
- begeleidend schrijven met volgende informatie:
 - persoonsgegevens, school, huidige opleiding en studiejaar, naam promotor
 - doelstelling van het onderzoek
 - beoogde doelgroep
 - korte omschrijving en thema van het onderzoek
 - gehanteerde methodiek
- de vragenlijst(en) voor patiënten/personeel ondertekend en gedateerd ter goedkeuring door promotor en hoofdverantwoordelijke van de zorgeenheid waar het onderzoek wordt uitgevoerd
- goedkeuring van directie verpleegkundige en paramedische diensten van het ziekenhuis waar het onderzoek wordt uitgevoerd
- goedkeuring van hoofdverantwoordelijke van de zorgeenheid waar het onderzoek wordt uitgevoerd
- patiënteninformatie- en toestemmingsformulier waarbij patiënt/personeel schriftelijke toestemming geeft
- een verzekeringsattest (te bevragen in de school)

Het volledige pakket elektronisch versturen per e-mail naar brigitte.van.looy@emmaus.be

U ontvangt van de secretaris van de commissie ethiek een ontvangstbewijs per e-mail.

U dient voor uw multicentrische bachelor-, masterproef of doctoraat zelf een adviesaanvraag in te dienen bij een commissie ethiek met 'volledige' erkenning' en gelijktijdig bij alle lokale commissies ethiek waar u het onderzoek wenst uit te voeren.

1. Indien één of meerdere voorgestelde sites op de volgende lijst staan, richt de opdrachtgever zich tot de commissie ethiek van één van deze sites:
 - Universitair Ziekenhuis Antwerpen
 - Universitaire Ziekenhuizen KULeuven
 - Universitair Ziekenhuis Brussel
 - Universitair Ziekenhuis Gent
 - Institut Jules Bordet (Brussel)
 - Cliniques Universitaire St. Luc (Woluwe – Saint-Lambert)
 - Cliniques Universitaire de Bruxelles – Hôpital Erasme (Anderlecht)
 - Centre Hospitalier Universitaire de Liège (Liège 1 – Sart Tilman)

2. Indien geen van de sites op voorgaande lijst voorkomen, maar echter één of meerdere voorgestelde sites op volgende lijst voorkomen, richt de opdrachtgever zich tot de commissie ethiek van één van deze sites:
 - GZA-Ziekenhuizen (Wilrijk)
 - Ziekenhuisnetwerk Antwerpen
 - Imelda Ziekenhuis (Bonheiden)
 - Jessaziekenhuis (Hasselt)
 - Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis Aalst
 - Ziekenhuis Oost – Limburg (Genk)
 - Algemeen Ziekenhuis Groeninge (Kortrijk)
 - Algemeen Ziekenhuis St.-Jan Brugge-Oostende (Brugge)
 - Algemeen Ziekenhuis Delta (Roeselare)
 - A.Z. Maria Middelaars (Gent)
 - Centre Hospitalier Univ. St.-Pierre – Bruxelles
 - Centre Hospitalier Universitaire Brugmann (Laken)
 - C.H.U. -U.C.L. Namur site Godinne (Mont-Godinne)
 - Grand Hôpital de Charleroi

3. Indien geen enkele van de geplande sites is opgenomen in bovenstaande lijst, richt de opdrachtgever zich tot de commissie ethiek van één van de sites opgenomen in punt 1.

U dient voor een **monocentrische bachelorproef**, welke u binnen vzw Emmaüs wenst uit te voeren, alleen een adviesaanvraag in te dienen bij de commissie ethiek van vzw Emmaüs.

P.S. Instructies bij invullen vragenlijst:

- om tekst in te vullen op de stippellijnen → cursor voor eerste stippellijn plaatsen en dubbelklik met linkermuisknop en dan tekst typen
- ○ zwart maken door cursor net voor symbool te plaatsen en dubbelklik met linkermuisknop → zwart gekleurde bol aanklikken en venster sluiten

1. Titel en initiatief van de studie

Contactgegevens onderzoeker:

.....

Functie:.....

Titel scriptie:

Naam van leidinggevende commissie ethiek met 'volledige erkenning' :

.....

Multicentrisch

☐

Monocentrisch

☐

Contactgegevens en functie van de promotor van de scriptie:

.....

.....

2. Gegevens over de plaats waar het onderzoek zal worden uitgevoerd

Aantal zorginstellingen:

Naam en adres van de zorginstelling (en):

-

.....

-

.....

3. Korte samenvatting van de scriptie

.....

.....

.....

4. Opzet van het onderzoek

☐ verzamelen van patiëntgegevens die klinisch standaardgegevens zijn (= geen aanvullende onderzoeken)

☐ bevraging zorggebruikers (patiënten, cliënten,...)

☐ vragenlijsten (gelieve voor te leggen aan de commissie ethiek)

☐ interview (gelieve voor te leggen aan de commissie ethiek)

Het onderzoek betreft een:

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------|
| psychologische studie | ☐ | epidemiologische studie | ☐ |
| diagnostische studie | ☐ | fysiologie/fysiopathologie | ☐ |
| sociologische studie | ☐ | medical device/prothese | ☐ |
| andere | ☐ | specifieer: | |

Houdt het onderzoek rechtstreeks verband met de behandeling van de aandoening van de proefpersoon:

Ja ☐ Neen ☐

Begindatum onderzoek (dd-mm-jj):

Einddatum onderzoek (dd-mm-jj):

Aantal deelnemers aan de studie:

- totaal:
- in het ziekenhuis:

Beschikt de opdrachtgever/sponsor over een verzekeringspolis:

Ja ☐ Neen ☐

5. Informatie voor en toestemming van de proefpersoon

Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Het doel van het experiment | ja ☐ | Neen ☐ |
| De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd | ja ☐ | Neen ☐ |
| Het belang van het onderzoek | ja ☐ | Neen ☐ |
| De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht | ja ☐ | Neen ☐ |
| De belasting voor de proefpersoon | ja ☐ | Neen ☐ |
| De risico's voor de proefpersoon | ja ☐ | Neen ☐ |
| Maatregelen om risico's zoveel mogelijk te beperken | ja ☐ | Neen ☐ |
| Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon | ja ☐ | Neen ☐ |
| De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade | ja ☐ | Neen ☐ |
| De wettelijke basis van toepassing op de gegevensverwerking | ja ☐ | Neen ☐ |
| De persoonsgegevens die van de proefpersonen worden verwerkt | ja ☐ | Neen ☐ |
| De mogelijkheid tot inzage/rechtzetting van de persoonsgegevens | ja ☐ | Neen ☐ |
| De bescherming en vertrouwelijkheid van de gegevens | ja ☐ | Neen ☐ |
| Het recht om deelname te weigeren | ja ☐ | Neen ☐ |
| Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie | ja ☐ | Neen ☐ |
| De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker | ja ☐ | Neen ☐ |
| De mogelijkheid om vragen te stellen | ja ☐ | Neen ☐ |
| De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden | ja ☐ | Neen ☐ |

De proefpersonen zijn:

- volwassenen in staat om toestemming te geven ☐
- volwassenen niet in staat om toestemming te geven ☐
 - specificeer:
 - motiveer:
- minderjarigen
 - specificeer:
 - motiveer:

6. Vragen en/of opmerkingen van de aanvrager aan de commissie ethiek

.....
.....
.....

Handtekening onderzoeker + datum

Handtekening en functie promotor
(= persoon die gezondheidsberoep uitoefent)
+ datum