Aanvraagformulier ethisch advies

voor onderzoeken/scripties

# 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 Heilig Hart Ieper heeft een gedeeltelijke erkenning en dus een beperkte toetsingbevoegdheid. Opdrachtgever en onderzoeker dienen de aanvraag tot goedkeuring van het onderzoek te richten tot een CME met volledige erkenning (o.a. een CME van een universitair ziekenhuis). Met deze goedkeuring van het onderzoek, wordt de vraag tot deelname aan het onderzoek voorgelegd aan de CME Heilig Hart Ieper.

Welke bevoegde CME heeft een gunstig advies uitgebracht (kopie bij de aanvraag voegen):

…………..

Soms kunnen de opdrachtgever en onderzoeker van een bachelorproef zich niet richten tot een erkend comité van een universitair centrum. In die situaties volgen we het advies Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek en brengt de lokale Commissie voor Medische Ethiek Heilig Hart Ieper een advies uit.

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 Heilig Hart Ieper is nodig vooraleer een onderzoek kan starten.

3. De CME heeft 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 CME. Het is een elektronisch formulier waarbij één of meerdere ‘🞏’ kunnen worden aangevinkt en/of bepaalde open vragen moeten worden ingevuld.

Dit aanvraagformulier dient zo volledig mogelijk **ingevuld** en **gedateerd** te worden **door de aanvrager** en **per e-mail** te worden verzonden aan de wetenschappelijke medewerker pieter.naert@pzheilighart.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’
* de vragenlijst(en), interviewvragen, goedgekeurd door promotor
* patiënteninformatie- en toestemmingsformulier
* een kopie van gunstig advies verleend door een Commissie voor Medische Ethiek met volledige erkenning
* het onderzoeksprotocol en het formulier ethische beoordeling op basis waarvan de CME met een volledige erkenning een gunstig advies verleend heeft.
* een eventuele verzekering ( te bevragen in de onderwijsinstelling)

U ontvangt van de wetenschappelijk medewerker een ontvangstbewijs per e-mail.

Instructie voor het invullen van de vragenlijst:

* de grijs gemarkeerde velden (indien nodig) invullen
* 🞏 aankruisen door met linkermuisknop één maal te klikken op het symbool
* enkel de gegevens die van toepassing zijn voor uw type onderzoek invullen.

# Titel van het onderzoek/de studie

**Titel:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Proef/thesis in het kader van de opleiding:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

# Contactgegevens

**Onderzoeker: naam en voornaam, adres, telefoon, mailadres:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Promotor of opdrachtgever van de studie: naam en voornaam, mailadres:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Gegevens onderwijsinstelling: naam en adres:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

# Algemene gegevens van het onderzoek

**Onderzoekslocatie (afdeling, voorziening):**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Type onderzoek:**

|  |  |
| --- | --- |
|[ ]  monocentrisch |[ ]  multicentrisch |
|[ ]  kwalitatief |[ ]  kwantitatief: |
|  |  |  |[ ]  descriptief – observationeel |
|  |  |  |[ ]  comparatief – correlationeel |
|  |  |  |[ ]  experimenteel – quasi-experimenteel |
|[ ]  retrospectief onderzoek |[ ]  diagnostisch |
|[ ]  therapeutisch |[ ]  fysiologisch |
|[ ]  fysiopathologisch |[ ]  psychosociale studie |
|[ ]  andere (specifieer): Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

**Verzekering:**

De opdrachtgever van het onderzoek zal instaan voor de verzekering zoals vereist door de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004).

Is het verzekeringsformulier in bijlage gevoegd?

|  |
| --- |
|[ ]  ja |
|[ ]  nee; waarom niet? Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

# 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 - minimum 30 zinnen, maximum 1 pagina - verstaanbaar voor niet gespecialiseerde in de materie):

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Beschrijf kort welke de onderzoeksvra(a)g(en) in de studie zij**n (vragenlijsten, interviewvragen - in bijlage toevoegen - niet gestandaardiseerde vragenlijsten zijn vooraf doorgesproken met promotor en interne begeleider):

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?**

|  |
| --- |
|[ ]  neen |
|[ ]  ja; zo ja: waar? Wat was het resultaat, waarom wordt dit onderzoek hernomen?Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

**Beschrijf kort hoe het onderzoek concreet zal verlopen:**

…………..

**Tijdspad onderzoek:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vermoedelijke startdatum: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Vermoedelijke einddatum: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

# Keuze van de deelnemer(s)

**Aantal deelnemers:**

|  |  |
| --- | --- |
| Totaal aantal deelnemers: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| In Heilig Hart Ieper: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| In Kliniek Sint-Jozef Pittem: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

**Leeftijd van de deelnemers:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Geslacht:**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

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

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

# Informatie voor en toestemming van de proefpersonen/privacy

**Bij welke categorie proefpersonen/respondenten wordt het onderzoek uitgevoerd?**

|  |
| --- |
|[ ]  wilsbekwame volwassen |
|[ ]  wilsonbekwame volwassenen*De toestemming wordt gegeven door:* Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
|[ ]  wilsbekwame minderjarigen*De toestemming wordt gegeven door:* Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
|[ ]  wilsonbekwame minderjarigen*De toestemming wordt gegeven door:* Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

**Hoe worden proefpersonen gerekruteerd en door wie?**

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

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

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

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

|  |
| --- |
|[ ]  ja |
|[ ]  neen*Wie is de behandelende arts?* Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

**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?)

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:**

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

*Zie ook ‘Richtlijn voor het opstellen van een Informatie- en Toestemmingsformulier’.*

# Na afronding onderzoek

Een exemplaar van het onderzoek bezorgen aan de Commissie voor Medische Ethiek Heilig Hart Ieper / Kliniek Sint-Jozef Pittem, Poperingseweg 16, 8900 Ieper of elektronisch aan de secretaris CME Loic.Moureau@vzw.gzbj.be.

De medewerking van Heilig Hart Ieper en/of Kliniek Sint-Jozef Pittem wordt duidelijk vermeld in het onderzoek.

# Vragen en/of opmerkingen van de aanvrager aan het Ethisch Comité

Klik hier als u tekst wilt invoeren.

|  |  |
| --- | --- |
| Naam aanvrager: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Datum: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |