**Aanvraagdocument (bachelor/master)**

***VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE***

***EEN PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEKSPROJECT OP GEZONDHEIDSGEGEVENS***

*ENKEL VERZAMELING VAN PATIÊNTENGEGEVENS? VRAGENLIJSTEN EN INTERVIEWS*

*( GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)*

**Belgisch Uniek Nummer (indien van toepassing):**

**Protocolnummer:**

**Registratieloketnummer GZA:**

**CTO nummer (indien van toepassing):**

1. **Titel van het onderzoek**

1. **onderzoek in functie van**

masterscriptie

* + naam student(en):
  + opleiding:
  + naam hogeschool:
  + e-mail student:
  + telefoonnummer student:
  + naam student(en):
  + opleiding:
  + naam hogeschool:
  + e-mail student:
  + telefoonnummer student:

bachelorscriptie

* + naam student(en):
  + opleiding:
  + naam hogeschool:
  + e-mail student:
  + telefoonnummer student:
  + naam student(en):
  + opleiding:
  + naam hogeschool:
  + e-mail student:
  + telefoonnummer student:

1. **gegevens hoofdonderzoeker / begeleider GZA** 
   * naam:
   * functie:
   * dienst:
   * telefoonnummer:
   * e-mail:
2. **gegevens van de promotor + affiliate** 
   * naam:
   * functie:
   * dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:

1. **gegevens van de medewerker(s) aan het onderzoek**
   * naam:
   * functie:
   * dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:
  + naam:
  + functie:
  + dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:
  + naam:
  + functie:
  + dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:

1. **soort onderzoek**

verzamelen van patiëntgegevens die klinisch standaard gegevens zijn (= geen enkel aanvullend onderzoek, bloed- of andere staalafname)

verzameling van patiëntgegevens door hoofdonderzoeker persoonlijk behandeld

gegevensverzameling van een groep patiënten op de dienst van de hoofdonderzoeker met een bepaalde pathologie

gegevensverzameling van een groep patiënten op een dienst van GZA met een bepaalde pathologie

vragenlijsten (gelieve deze eveneens voor te leggen aan het EC)

interview (gelieve de vragen eveneens voor te leggen aan het EC)

gaat het hier om een experiment in de zin van de experimentenwet (wet 7 mei 2004); nl elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoel in koninklijk besluit n°78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen?

ja

neen

weet ik niet

1. **geef een korte samenvatting van het onderzoeksproject (minimum 30 zinnen/een halve pagina) verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie. Verwijs niet alleen naar bijgevoegd protocol.**

1. **gegevens over**

volwassenen in staat toestemming te geven

volwassenen niet in staat toestemming te geven

minderjarigen

studie in urgentiesituatie

1. **gegevens over**

gezonden

zieken

lijdend aan:

personeel, studenten

nader omschrijven:

geslacht

man

vrouw

1. **hoe worden de deelnemers gerekruteerd?**

1. **totaal aantal deelnemers in de studie in België?**

in GZA:

andere locatie:

1. **periode van het onderzoek (begin- en einddatum maand/jaar)**

1. **wordt dit onderzoeksproject financieel ondersteund door de industrie?**

ja  neen

zo ja:  farmaceutische industrie

naam:

andere:

1. **wie is de opdrachtgever?**

universitair ziekenhuis:

universiteit:

andere:

1. **verzekering**

door welke verzekeringspolis bent u gedekt?

betreft dit een speciale verzekering voor experimenten op de menselijke persoon (art. 29 wet 4 mei 2007)

ja  neen

1. **het onderzoek is monocentrisch**

monocentrisch

multicentrisch

het ethisch comité GZAis “centraal” ethisch comité

ja

naam, adres, telefoonnummer en e-mail van andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek + naam van de lokale onderzoekers:

neen

naam, adres, tel en e-mail van het centraal ethisch comité:

1. **wordt voor dit onderzoek een informed concent gevraagd aan de patiënt voor inzage van dossier, afnemen vragenlijsten/interview?**

ja

Indien zo dient het IC steeds ter goedkeuring aan het EC voorgelegd te worden.

neen

argumenteer waarom niet?

1. **Bescherming van persoonlijke gegevens**
2. Heeft de sponsor (of zijn of haar vertegenwoordiger) een verklaring voorgelegd dat gegevens worden verzameld en verwerkt in overeenstemming met de regels en voorschriften inzake gegevensbescherming (Europese en nationale wetgeving).

ja  neen

1. Onderstaande gegevens zijn verplicht te vermelden in het ICF. Zijn deze mee opgenomen?

* De naam van de data controller
* Waar de data controller gevestigd is?
* de informatie mbt de data controller?

1. Codering data en beschrijving van de procedure mbt codering van de data.   
   De data zijn:

Gecodeerd / gepseudonimiseerd

Geanonimiseerd

Identificeerbaar

1. De bewaartermijn van de data is vermeld in het icf

wat is de termijn?

1. een indicatie of de data al dan niet zal doorgegeven worden naar een land met een verlaagd niveau van gegevensbescherming.

indien dit zo iets, een garantie dat bij de overdracht van gegevens naar dergelijk land hij zal blijven tegemoetkomen aan de voorwaarden van de Europese richtlijnen / verordeningen en het Belgische privacyrecht?

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

***IK HEB ELKE PAGINA VOORZIEN VAN EEN PARAAF***

De GZA onderzoeker

Datum:

Naam:

Handtekening:

De promotor van de scriptie (indien verschillend van de hoofdonderzoeker)

Datum:

Naam:

Handtekening:

Naam studenten

Datum:       Datum:       Datum:

Naam:       Naam:       Naam:

Handtekening: Handtekening: Handtekening: