
Aanvraagformulier ethisch advies voor prospectieve bachelor-, master- of doctoraatsproef

Richtlijnen

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:
commissie.ethiek@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.

1. De student vraagt de toelating, om het onderzoek te mogen uitvoeren, aan de directie verpleegkundige en paramedische diensten van het ziekenhuis en aan de hoofdverantwoordelijke van de zorgeenheid.
2. De student bespreekt met de hoofdverantwoordelijke van de zorgeenheid de onderzoeksmethode en de praktische afspraken voor de uitvoering van het onderzoek.
3. De student stelt een dossier samen en bezorgt dit voor advies aan de commissie ethiek.

Het dossier bestaat uit:

- 'aanvraagformulier ethisch advies voor bachelor-, masterproef of doctoraat' **ingevuld, ondertekend en gedateerd door onderzoeker en promotor** (link naar aanvraagformulier <https://www.emmaus.be/aanvraagformulieren>)
 - onderzoeksmethode/leidraad/interview 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 onderwijsinstelling)
4. De student bezorgt het volledig dossier (**elektronische versie**) met een adviesaanvraag aan commissie.ethiek@emmaus.be
Het dossier is volledig indien het bestaat uit **alle** elementen zoals beschreven onder **punt 3**.

Het volledige pakket elektronisch versturen per e-mail naar commissie.ethiek@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 Middelaes (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
 - Universiteit Hasselt

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 stippelijlijn 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 (*1) Monocentrisch (*2)

Contactgegevens onderwijsinstelling 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):

-

.....

-

.....

Naam en functie van de contactpersoon in het ziekenhuis van Emmaüs in het kader van de uitvoering van het onderzoek:

.....

.....

3. Korte samenvatting van de scriptie

.....

.....

.....

.....

(*1) definitie 'multicentrisch experiment': een op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek die volgens één protocol, maar op verschillende locaties wordt uitgevoerd

(*2) definitie 'monocentrisch experiment': een op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek uitgevoerd volgens één protocol en op één locatie, nl. een ziekenhuis van vzw Emmaüs

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 | <input type="radio"/> | epidemiologische studie | <input type="radio"/> |
| diagnostische studie | <input type="radio"/> | fysiologie/fysiopathologie | <input type="radio"/> |
| sociologische studie | <input type="radio"/> | medical device/prothese | <input type="radio"/> |
| andere | <input type="radio"/> | 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 van het onderzoeksproject over een verzekeringspolis die de eventuele schade dekt geleden door de proefpersoon ten gevolge van de test:

- Ja Neen

5. Informatie voor en toestemming van de proefpersoon

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 wettelijke basis van toepassing op de gegevensverwerking | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De persoonsgegevens die van de proefpersonen worden verwerkt | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid tot inzage/rechtzetting van de persoonsgegevens | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De bescherming en 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"/> |

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