**VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEKSPROJECT**

**(In het project worden patiëntengegevens verzameld die standaard verkregen worden; vragenlijsten of interviews mogen afgenomen worden)**

**DOCUMENT C**

**Ethisch comité**

**Buitenring Sint-Denijs 30, 9000 Gent
Tel.: 09/246.19.10**

**Administratie: Mevr. Steffi Ryckaert –** **ethisch.comite@mijnziekenhuis.be**

**TITEL VAN DE STUDIE:**

 MMS-NUMMER

1. **ETHISCH COMITE**

**Gegevens over de studie en ethische comités:**

Deze studie is:

[ ]  Monocentrisch

Geef naam, adres, tel, fax en e-mail van het centrale ethisch comité:

[ ]  Multicentrisch

Geef naam, adres, tel, fax en e-mail van het centrale en andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek + naam van lokale onderzoekers:

[ ]  Amendement

[ ]  AZMM/AZSTVD wordt per amendement toegevoegd aan een reeds lopende, goedgekeurde studie

[ ]  Een amendement bij een studie die reeds in AZMM/AZSTVD loopt en geregistreerd is als MMS…………………..

**contact GEGEVENS**

**OPDRACHTGEVER:**

**Investigator driven:**

Naam:

Adres:

Contactpersoon:

Telefoon:

Email:

**Farmaceutische Firma / andere:**

Naam:

Adres:

Contactpersoon:

Telefoon:

Email:

**Gegevens van de hoofdonderzoeker of principal investigator (steeds vast verbonden aan AZ Maria Middelares) )/AZ St Vincentius Deinze(AZSTVD):**

* Naam:
* Functie:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd:

**Gegevens van de co-investigators (zowel eigen als andere diensten) 1/2**

* Naam:
* Functie:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd:

**Gegevens van de co-investigators (zowel eigen als andere diensten) 2/2**

* Naam:
* Functie:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd:

**Gegevens van de studiecoördinator:**

* Naam:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
1. **kenmerken van het onderzoek**

**Het onderzoek omvat:**

[ ]  Verzamelen van patiëntengegevens die standaard verkregen worden (= geen enkel aanvullend onderzoek, bloed- of andere staalafname)

[ ]  Gegevensverzameling van patiënten behandeld door de hoofdonderzoeker

[ ]  Gegevensverzameling van patiënten behandeld op de dienst van de hoofdonderzoeker

[ ]  Vragenlijsten (gelieve deze eveneens voor te leggen aan het EC)

[ ]  Interview (gelieve de vragen eveneens voor te leggen aan het EC)

**Periode van het onderzoek (begin- en einddatum):**

**Geef een korte samenvatting van de studie** (opzet, bedoeling, te verwachten voordeel) **verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie** (een halve pagina en maximum één pagina) **Verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol.**

**proefpersonen**

 **Bestaat de groep van proefpersonen uit één van de volgende groepen?**

A. Gezonden?

[ ]  Ja [ ]  Nee patiënten lijdend aan:…………………………………

B. Zwangeren?

[ ]  Ja [ ]  Nee

C. Wilsonbekwame volwassenen?

[ ]  Ja [ ]  Nee zo nee, welke: …………………..………………….

D. Kinderen (-18 jaar)?

[ ]  Ja [ ]  Nee

E. Personeelsleden?

[ ]  Ja [ ]  Nee

F. [ ]  Mannen [ ]  Vrouwen

**Hoeveel proefpersonen worden er gerekruteerd?**

Aantal proefpersonen in **AZ Maria Middelares/AZ St Vincentius** :…………………………………………..

Totaal aantal proefpersonen in de studie: …………………………………….……………….

**Hoe worden de proefpersonen gerekruteerd?**

Via consult [ ]  Ja [ ]  Nee

Via speciale oproep [ ]  Ja [ ]  Nee zo ja, specifieer: ………………….

1. **informatie en toestemming**

**Wordt de toestemming van de proefpersonen verkregen na een klare en objectieve uiteenzetting van het doel van het onderzoek?**

A. Mondelinge toestemming:

[ ]  Ja [ ]  door proefpersoon zelf

 [ ]  door vertrouwenspersoon / vertegenwoordiger

 [ ]  door ouders / voogd in geval van kinderen (-18 jaar)

[ ]  Nee Indien nee, specifieer waarom: ………………………………………………

B. Schriftelijke toestemming:

[ ]  Ja Zo ja, voeg informatie- en toestemmingsformulier(en) bij

Wordt de handtekening verkregen van:

 [ ]  door proefpersoon zelf

 [ ]  door vertrouwenspersoon / vertegenwoordiger

 [ ]  door ouders / voogd in geval van kinderen (-18 jaar)

[ ]  Nee Indien nee, specifieer waarom: ……………………………………………..

1. **Gegevensverwerking ikv GDPR**

*Indien EC MM als leidinggevend EC aangeduid is, is steeds advies* Data Protection Officer, dpo@mijnziekenhuis.be *noodzakelijk!*

Is de onderzoeker/het ziekenhuis verwerkingsverantwoordelijke (VWV**) [[1]](#footnote-1) of** medeverwerkingsverantwoordelijke (MVWV):[[2]](#footnote-2)

[ ]  Nee De verwerkingsverantwoordelijke is :

[ ]  Ja

Indien ja, advies van Data Protection Officer toevoegen

1. **verzekering**

**Is er voor het onderzoek een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei
2004? (het verzekeringscertificaat moet bij de aanvraag gevoegd worden)**

[ ]  Ja [ ]  Nee
zo nee, waarom niet?.................................................................

Door welke verzekeringspolis bent U verzekerd? ...................................................................

Wat is de omvang van de dekking door de verzekeringsmaatschappij?........................................

1. **financiële overeenkomst**

Wordt dit onderzoeksproject financieel ondersteund door een organisatie?

 [ ]  niet van toepassing

 [ ]  vergoeding

Indien een definitieve financiële overeenkomst nog niet beschikbaar is, voeg dan een budget proposal toe.

Bij een commerciële observationele studie dient er een “handling fee” aan het ethisch comité betaald te worden, dit na ontvangst van de factuur.

Facturatie-adres sponsor: ...............................................

BTW nummer: ......................................................

*Ik verklaar de gehele verantwoordelijkheid van het hierboven vermelde project op mij te nemen en bevestig dat voor zover de huidige kennis het toelaat, de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.*

*Ik verklaar dat ik als eindverantwoordelijke tijdens de duur van de studie beschikbaar ben voor vragen met betrekking tot het onderzoek.*

**De hoofdonderzoeker, Het diensthoofd,**

(voor kennisneming)

Datum : Datum :

Naam : Naam :

Handtekening : Handtekening :

**Co-investigators van andere betrokken diensten,**

(voor kennisneming / akkoord)

Datum : Datum :

Naam : Naam :

Handtekening : Handtekening :

**Studiecoördinator,**

Datum :

Naam :

Handtekening :

1. De **verwerkingsverantwoordelijke (VWV)**: de ‘persoon’ die het doel en de middelen van de verwerking bepaalt, met andere woorden: diegene die het “waarom” en het “hoe” van de verwerking vaststelt. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Medeverwerkingsverantwoordelijken (MVWV):** Wanneer twee of meer ‘personen’ tussenkomen bij de bepaling van de doeleinden en de middelen van een verwerking van persoonsgegevens, zullen zij worden beschouwd als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken en zullen zij hun respectievelijke verantwoordelijkheden in een onderlinge regeling moeten vastleggen teneinde de AVG na te leven. [↑](#footnote-ref-2)