**VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEKSPROJECT IN HET KADER VAN EEN MASTER/BACHELORPROEF**

**DOCUMENT D**

**Ethisch Comité**

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

**Administratie: Mevr. Annette Neirynck –** **ethisch.comite@azmmsj.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 wordt per amendement toegevoegd aan een reeds lopende, goedgekeurde studie

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

1. **contact GEGEVENS**

**ONDERZOEK IN FUNCTIE VAN:**

**Bachelor scriptie:**

Naam student(en):

Opleiding:

Naam hogeschool/universiteit:

Contactpersoon:

Telefoon (student):

Email (student):

**Master scriptie:**

Naam student(en):

Opleiding:

Naam hogeschool/universiteit:

Contactpersoon:

Telefoon (student):

Email (student):

**Gegevens van de hoofdonderzoeker of principal investigator (steeds vast verbonden aan het AZ Maria Middelares):**

* 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 promotor + affiliatie:**

* Naam:
* Functie:
* Naam hogeschool/universiteit:
* Faculteit/Vakgroep:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd of vakgroep voorzitter:
1. **kenmerken van het onderzoek**

**Doel van het onderzoek:**

[ ]  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 tot maximum één pagina). **Verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol.**

1. **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**:

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 AZMM als leidinggevend EC aangeduid is, is steeds advies* Data Protection Officer, dpo@azmmsj.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?........................................

*In het kader van zijn/haar/hun master/bachelorproef zal/zullen de student(en) toegang hebben tot alle soorten gegevens, informatie, resultaten en documenten, inclusief persoonlijke gegevens die niet uitsluitend beperkt zijn tot patiëntgegevens (de "Informatie"). Om de vertrouwelijkheid van deze informatie en de privacy van de betrokkenen te waarborgen, moet(en) de student(en) in het kader van zijn/haar/hun masterthesis informatie altijd met de grootste zorg en discretie behandelen.*

*Gegevens verzameld in het kader van een master/bachelorproef, in het bijzonder onderzoek gerelateerd aan patiënten en inclusief het verzamelen en analyseren van persoonlijke gegevens, vereisen de grootst mogelijke zorgvuldigheid en discretie. Daarom moet de student te allen tijde volledige vertrouwelijkheid in acht nemen met betrekking tot de informatie die hij/zij heeft (hebben) verzameld in de loop van zijn/haar/hun masterthesis.*

*Bij het uitvoeren van dit onderzoek committeert/committeren de student(en) zichzelf aan de volgende vertrouwelijkheidsverplichtingen:*

*1. Hij/Zij aanvaardt/aanvaarden tijdens en na de afronding van de masterproef de plicht om de vertrouwelijkheid van de door hem/haar/hen verzamelde informatie en de activiteiten waaraan hij/zij heeft/hebben deelgenomen, en met betrekking tot de patiënten, gezonde vrijwilligers strikt na te leven en de stafleden met wie hij/zij in contact komt/komen;*

*2. Hij/zij zal/zullen alleen gegevens verwerken en verzamelen die relevant en noodzakelijk zijn voor zijn/haar/hun masterproef;*

*3. Hij/zij zal/zullen geen informatie delen met personen die niet direct betrokken zijn in het kader van zijn/haar/hun onderzoek;*

*4. Hij/zij zal/zullen alle nodige stappen ondernemen om de vertrouwelijkheid van Informatie en de privacy van de betrokkenen te beschermen;*

*5. Hij/zij zal/zullen zorgvuldig omgaan met de informatie en de toegang die hem/haar/hen wordt verleend tot informatiesystemen en digitale media.*

*Alle onderzoekers zullen alle informatie en gegevens met betrekking tot het onderzoek als vertrouwelijk behandelen en mogen dergelijke informatie niet aan derden bekendmaken of gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van het onderzoek. Het verzamelen, verwerken en vrijgeven van persoonlijke gegevens, zoals gezondheids- en medische informatie van deelnemers, is onderworpen aan de naleving van de toepasselijke wetgeving inzake persoonsgegevensbescherming.*

*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.*

**Student,**

Datum:

Naam:

Handtekening:

**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:

**Promotor van de scriptie,**

Datum:

Naam + affiliatie:

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)