



Aanvraagdocument tot goedkeuring van een bachelor- of masterproef waarbij gegevens van patiënten worden gebruikt

Persoonsgegevens van de student

Naam en voornaam	
Opleiding	
Naam hogeschool/universiteit	
E-mailadres student	
Gsm-nummer student	

Gegevens van het onderzoeksproject

Titel	
Naam en contactgegevens promotor	
Beoogde doelgroep	
Periode van het onderzoek (begin- en einddatum)	

Geef een korte samenvatting van het onderzoeksproject verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie en beschrijf kort de methodiek die zal worden gehanteerd

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 O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis Waregem met een bepaalde pathologie

- Vragenlijsten (gelieve deze eveneens voor te leggen aan de Commissie Medische Ethiek)

- Interview (gelieve de vragen eveneens voor te leggen aan de Commissie Medische Ethiek)

Gaat het hier om een experiment in de zin van de experimentenwet (wet 7 mei 2004), namelijk elke op menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

Bij wie worden gegevens verzameld ? - deel 1

- Patiënten
- Ziekenhuispersoneel
- Ziekenhuisartsen

Bij wie worden gegevens verzameld ? - deel 2

- Volwassenen in staat toestemming te geven
- Volwassenen niet in staat tot toestemming
- Minderjarigen

Hoe worden de deelnemers gerekruteerd?

Totaal aantal deelnemers aan de studie in België?

- deelnemers in het O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis Waregem:
- deelnemers in andere ziekenhuizen

Periode van het onderzoek (begin- en einddatum maand/jaar)

Is het onderzoek multicentrisch?

- Ja
- Nee

Indien ja, welke centra nemen nog deel?

(naam, adres, tel., fax en e-mail van andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek, naam van de lokale onderzoekers)

Indien een universitair ziekenhuis deelneemt, dan moet deze studie eerst bij het daaraan verbonden ethisch comité zijn ingediend.

- Ik voeg de bewijsstukken van het betreffende ethisch comité als bijlage toe.

Wordt voor dit onderzoek een informed consent (IC) gevraagd aan de patiënt voor inzage van dossier, afnemen vragenlijsten/interview? → steeds het IC-formulier als bijlage voegen bij uw aanvraag en ter goedkeuring voorleggen aan de Commissie Medische Ethiek

- Ja
- Nee (argumenteren waarom niet)

Werd het onderzoek ter goedkeuring voorgelegd binnen de betrokken dienst?

- Ja
- Nee

Gelieve het onderzoek dan nog te laten goedkeuren. Het onderzoek kan – niettegenstaande een eventuele goedkeuring van de Commissie Medische Ethiek – enkel doorgaan indien er ook een goedkeuring is van de betrokken dienst.

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.

Op elke pagina heb ik mijn paragraaf geplaatst.

De student(en)

Datum	
Naam	
Handtekening	

Ondergetekenden verklaren akkoord te zijn met de inhoud en de methodologie van bovenvermeld project.

De promotor

Datum	
Naam + affiliatie	
Handtekening	

Diensthoofd(en)

Datum	
Naam	
Handtekening	