# **Adviesaanvraag bij de commissie medische ethiek**

Vul dit document elektronisch in! Bezorg de ingevulde en ondertekende versie in PDF-formaat aan de commissie medische ethiek via het volgende mail-adres: commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be. Gelieve Siska Vandemaele (Siska.Vandemaele@howest.be ) in cc te plaatsen indien dit gaat om een bachelorproef Ergotherapie van de HOWEST.

Voor de **VIVES** **bachelorproeven**, gelieve dit te bezorgen aan Mieke Maerten (mieke.maerten@vives.be ). Gelijktijdig moet u bij haar ook één getekend exemplaar schriftelijk indienen. Mieke Maerten geeft de dossiers door aan de commissie medische ethiek.

## Identificatie van de studie

* AZGT-nummer:
* Onderwerp:

## Onderzoek in functie van

[ ]  Bachelorproef

 [ ]  nieuwe studie

 [ ]  Opvolgstudie

**[ ]** Masterproef

**[ ]** Andere:

## No-fault verzekering

[ ]  Niet noodzakelijk (geen contact/observatie met/van de patiënt, familie of ziekenhuismedewerker)

**[ ]** Noodzakelijk (indien contact/observatie met/van de patiënt, familie of ziekenhuismedewerker => gelieve een afschrift van de verzekeringspolis, afgesloten door de school/faculteit, te bezorgen aan de commissie)

## Periode van de studie

* Begindatum:
* Einddatum:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gegevens van de Hoofdonderzoeker/student(en)** | Student 1 | Student 2 | Student 3 | Student 4 |
| **Naam** |  |  |  |  |
| **Hoogst behaald diploma(indien van toepassing)** |  |  |  |  |
| **Huidige opleiding** |  |  |  |  |
| **E-mailadres** |  |  |  |  |

## Gegevens van de interne begeleider (verbonden aan de school/faculteit)

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

## Soort studie en gegevens van de externe begeleider (binnen het centrum waar de studie plaatsvindt)

[ ]  Monocentrische studie (indien slechts één ziekenhuis of verzorgingsinstelling deelneemt)

* Centrum:
* Naam externe begeleider (binnen het centrum waar de studie plaatsvindt):
* E-mail externe begeleider:

[ ]  Multicentrische studie (vermeld hier alle centra waar uw studie uitgevoerd zal worden)

* Centrum 1:
	+ Naam externe begeleider (binnen het centrum waar de studie plaatsvindt):
	+ E-mail externe begeleider:
* Centrum 2:
	+ Naam externe begeleider (binnen het centrum waar de studie plaatsvindt):
	+ E-mail externe begeleider:
* Centrum 3:
	+ Naam externe begeleider (binnen het centrum waar de studie plaatsvindt):
	+ E-mail externe begeleider:

## Methodiek

***INLEIDING: Verklaring gebruikte termen***

* ***Niet-interventionele studie*** *(= observationele studie, in de wet een “proef zonder interventie” genoemd):*

*Bij dit onderzoek worden er enkel gezondheidsgegevens verzameld en/of vragenlijsten/interview afgenomen. Er gebeurt bij de proefpersonen geen aanvullende interventie zoals bloedafname, inname (studie)medicatie, geen extra onderzoeken, enz.*

* ***Interventionele studie***

*Dit omvat elk onderzoek bij de mens (in de wet een “proef” en “experiment” genoemd) waarbij afgeweken wordt van de normale standaarddiagnostiek of standaardtherapie. Voorbeelden:*

* *Een extra bloedafname*
* *Een extra RX*
* *Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...*
* *Randomiseren van proefpersonen (= samenstellen van onderzoeksgroepen op willekeurige wijze)*
* *Vragenlijsten buiten routineconsultatie of -ziekenhuisbezoek*
* ***Retrospectief onderzoek:*** *onderzoeksgegevens die reeds vroeger verzameld werden en geen aanvullende vragen of contact vereisen met de proefpersonen*
* ***Prospectief onderzoek****: Onderzoeksgegevens die nog niet eerder verzameld werden en die kunnen bekomen worden door vragen of contact met de proefpersonen of na toedienen of ondergaan van een interventie*

[ ]  retrospectief onderzoek

**( ‘Goedkeuring voor onderzoek door de dienstverantwoordelijken voor bachelor- of masterproef’ vereist)**

 **[ ]**  Geanonimiseerde gegevens (De identiteit van de proefpersoon kan niet meer achterhaald worden)

 **U heeft geen ‘informed consent/toestemmingsformulier’ en geen ‘informatieformulier’ nodig.**

**[ ]**  Gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens (de identiteit van de proefpersoon is niet rechtstreeks zichtbaar, maar kan wel teruggevonden worden )

**U heeft geen ‘informed consent/toestemmingsformulier’ nodig, wel een ‘informatieformulier’ zodat de proefpersoon in de mogelijkheid is zijn recht op verzet uit te oefenen**

**[ ]**  Niet-gecodeerde gegevens (de identiteit van de proefpersoon is onmiddellijk zichtbaar)

**U bezorgt het ‘informed consent/toestemmingsformulier en informatieformulier’ voor uw onderzoek of u motiveert in het document ‘beroepsgeheim en privacy’ waarom de schriftelijke toestemming van de proefpersoon niet verkregen kon worden.**

**[ ]** prospectief observationeel onderzoek

**(‘Informed consent/toestemmingsformulier en informatieformulier’ en ‘Goedkeuring voor onderzoek door de dienstverantwoordelijken voor bachelor- of masterproef’ vereist)**

[ ]  Casuïstiek

[ ]  Observaties

[ ]  Vragenlijsten

[ ]  Checklijsten

[ ]  Interview

[ ]  Focusgroep

[ ]  Dossier raadplegen

[ ]  Andere (specifieer nader):

**[ ]** prospectief interventioneel onderzoek

**(‘Informed consent/toestemmingsformulier en informatieformulier’ en ‘Goedkeuring voor onderzoek door de dienstverantwoordelijken voor bachelor- of masterproef’ vereist)**

[ ]  Vragenlijsten

[ ]  Checklijsten

[ ]  Interview

[ ]  Andere (specifieer nader):

## Contactgegevens leidend ethisch comité

Enkel invullen bij **prospectief onderzoek**. Voor retrospectief is er geen leidend ethisch comité.

* Leidend ethisch comité:
* E-mail leidend ethisch comité:

## Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?

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

1. Achtergrondinformatie en Probleemstelling

*(De introductie waarin de achtergrond van het onderwerp uitgelegd wordt, waarin verwezen wordt naar andere relevante onderzoeken die reeds werden uitgevoerd en waarin wordt uitgelegd waarom dit onderzoek relevant is.)*

1. Doelstelling en vraagstelling

*(De onderzoeksvraag. Dit kan opgedeeld worden in verschillende deel-onderzoeksvragen.)*

1. Doelgroep

*(Wie komt in aanmerking om deel te nemen en hoeveel proefpersonen moeten deelnemen. Bij een bevraging van personeel, beschrijf je de studiepopulatie waarover je info verzamelt (en misschien niet bevraagt) alsook het personeel.)*

1. Methodiek

*(Welke methode je gaat gebruiken om een antwoord te vinden op de onderzoeksvraag en hoe dit georganiseerd zal worden. Verloop van studie, Welke meetinstrumenten/interviews/focusgroep, verwerking van gegevens?)*

1. Outcome en statistische verwerking

*(Wat verwacht je te bereiken, welke outcome heb je voor ogen? Welke parameters/gegevens gebruik je om de onderzoeksvraag te beantwoorden? Beschrijf ook de statistische verwerking.)*

Ik bevestig dat de gegeven informatie in deze adviesaanvraag, voor zover de huidige kennis het toelaat, overeenstemt met de werkelijkheid.

Naam en datum van ondertekening

Hoofdonderzoeker/Student(en) Interne begeleider Externe begeleider