az|groeninge|kortrijk
commissie medische ethiek

Meer info? Veelgestelde vragen

1. **Wat zijn bestaande gegevens? En wat is het verschil met nieuwe gegevens?**

Bestaande gegevens zijn gegevens die zijn verzameld in het verleden en bij de start van de studie reeds bestaan. Er is geen contact met patiënten om deze gegevens te verzamelen.

Nieuwe gegevens zijn gegevens die nog moeten worden verzameld na de start van de studie. Dit kan in het kader van standaardzorg geregistreerd worden in het patiëntendossier, of er kan buiten de standaardzorg contact worden genomen met patiënten of zorgverleners om via vragenlijsten, observaties deze nieuwe gegevens te verzamelen.

Voorbeeld:
- *Bestaande* gegevens: Verzameling van gegevens tussen *1/01/2020 tot en met 30/06/2026. Start studie is 1/09/2026.*
- *Nieuwe* gegevens: Start studie is 1/07/2026. Nieuwe gegevens worden verzameld vanaf 1/07/2026 tot en met 31/12/2026. De nieuwe gegevens worden verzameld als deel van de standaardzorg. In een onderzoek met nieuwe gegevens, kunnen er ook bestaande gegevens voor 1/07/2026 worden meegenomen.

2. **Wat is het verschil tussen direct identificeerbare, gepseudonimiseerde en anonieme of geanonimiseerde gegevens?**

Direct identificeerbare gegevens: Dit zijn persoonsgegevens waarbij de identiteit van de persoon direct te herleiden is (vb. uit het patiëntendossier). Dit betreft naam, adres, geboortedatum van de patiënt, maar ook EAD nummer, rijkregisternummer, dossiernummer etc. Om de privacy van de patiënt te beschermen, dient er altijd gewerkt te worden met gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens. Neem nooit patiëntnamen of andere identificerende informatie op in verslagen, presentaties of publicaties.

Gepseudonimiseerde gegevens: Als volledige anonimisatie niet mogelijk is, gebruik dan een pseudoniem of code en verwijder alle direct identificeerbare informatie (EAD nummer, naam, rijksregisternummer, geboortedatum, adres of dossiernummer, ...) in deze dataset. Bewaar de sleutel en, indien nodig, direct identificeerbare informatie vb. EAD nummer) gescheiden van de dataset.

Geanonimiseerde / Anonieme gegevens: Gegevens kunnen nooit (meer) naar een persoon herleid worden, door geen enkele partij. Deze gegevens zijn niet onderhevig aan de GDPR/AVG. Je kan dit op twee manieren bekomen:
- Anonieme vragenlijst (volgens de strikte criteria opgesteld door het ethisch comité van az groeninge) of
- Bestaande gegevens samenvoegen tot percentages, gemiddeldes, ... (= geaggregeerde data)

Praktijk: In de meeste gevallen wordt er gewerkt met gespeudonimiseerde gegevens. Volledige anonimisatie van gegevens is vaak niet mogelijk omdat het medisch dossier steeds bewaard blijft en/of de combinatie van gegevens, identificatie vaak mogelijk maakt (vb. afdeling met slechts 5 verpleegkundigen + aantal jaren werkervaring, zeldzame aandoening + opnamedatum). Beelden/afbeeldingen zijn in principe nooit anoniem.

Meer info? Zie "Richtlijnen voor het verwerken van persoonsgegevens in een bachelor- of masterproef"

3. **Waarmee moet ik rekening houden bij het verwerken/opslaan van de gegevens?**

Gebruik enkel betrouwbare methoden om gegevens te verzamelen
- Microsoft Onedrive account van az groeninge
- Bewaar de gegevens enkel op deze OneDrive. Het kopiëren van deze gegevens naar je eigen omgeving of deze van de school is verboden.
- Gebruik nooit onbeveiligde USB-sticks, externe schijven of publieke cloudopslag (zoals Google Drive, Google Forms, Dropbox of je eigen OneDrive, tenzij expliciet goedgekeurd). Je kan gebruik maken van de Microsoft Forms applicatie met account van az groeninge om vragenlijsten af te nemen.

- In principe mogen enkel geanonimiseerde gegevens van patiënten, zorgverleners of andere doelgroepen az groeninge verlaten. Direct identificeerbare of gepseudonimiseerde patiëntengegevens verzameld/verwerkt door studenten blijven binnen het az groeninge IT netwerk. Deze gegevens verlaten het ziekenhuis aldus niet.
- Het kopiëren van direct identificeerbare of gepseudonimiseerde gegevens naar een externe omgeving, bv. naar je eigen omgeving of deze van de school, of het (laten) verwerken van deze gegevens via een open source AI tool, is aldus verboden. Indien je hiervan af zou willen wijken, kan er, mits aanvaardbare motivatie, een uitzondering worden toegekend. Er dienen hiervoor wel bijkomende schriftelijke overeenkomsten te worden afgesloten.

Meer info? Zie "Richtlijnen voor het verwerken van persoonsgegevens in een bachelor- of masterproef" en "Delen van persoonsgegeven buiten az groeninge".

4. Wat is een Informed consent form (ICF) of Informatiebrief-toestemmingsformulier?

Informatieformulier: Dit formulier bedraagt 1 of meerdere pagina's en informeert de deelnemer over het doel van het onderzoek, het verloop, de gegevensverwerking, de verzekering (indien van toepassing) etc. Dit formulier is voorzien van een datum en versienummer, bevat de contactgegevens van de student en moet concreet en verstaanbaar zijn voor een leek.

Informed consent / Geïnformeerde toestemming of toestemmingsformulier: Dit formulier sluit aan op het informatieformulier. Via dit formulier geeft de deelnemer (wettelijk vertegenwoordigers / ouders / voogd / tolk / getuige indien van toepassing) zijn toestemming om zijn/haar gegevens te verwerken en bevestigt ook vrijwillige deelname. Er is plaats voorzien voor de naam + handtekening + datum voor 1) deelnemer en 2) onderzoeker/student. Het zetten van datum en handtekening door de onderzoeker/student moet op hetzelfde moment/dag als deze van de deelnemer. Dit mag dus niet op voorhand.

Sjablonen zijn beschikbaar bij de hogeschool/universiteit.

5. Wat is een retrospectieve studie/project?

Er wordt gebruik gemaakt van gegevens die in het verleden zijn verzameld. Er zijn geen aanvullende vragen, gegevensverzameling of contacten nodig met de patiënten of zorgverleners van az groeninge. Gelieve de periode waarin de gegevens oorspronkelijk werden verzameld te definiëren.

- Bij een retrospectieve studie staat een medische vraag centraal.
- Bij een retrospectief project is de hoofdvraag gerelateerd aan o.a.:
    - Hoe zorgverleners de gezondheidszorg in de klinische praktijk implementeren, of
    - Hoe de kwaliteit van zorg kan geoptimaliseerd worden, of
    - Hoe de materiële organisatie van de zorg kan geoptimaliseerd worden

Voorbeeld retrospectieve studie: Een masterstudent gaat dossiers inkijken van patiënten met duidmbasisartrose, die behandeld zijn tussen 2004 en 2021. De student gaat na of patiënten een metacarpaal extensie osteotomie (gewrichtssparende behandeling voor duimbasisartrose) of een andere behandeling hebben gekregen en vergelijkt met de literatuur.

Voorbeeld retrospectief project: Een student wil een efficiënte organisatieflow uitwerken voor de behandeling van dialysepatienten rekening houdend met de werkuren van verpleegkundigen, ruimtelijke indeling, nood aan bijkomende behandelingen …. Hoe kunnen we de werkuren van de verpleegkundigen beter laten aansluiten bij de reële nood van 4 uur dialysesessies. De student gaat louter bestaande administratieve gegevens van 2025 analyseren. Er wordt geen bevraging gedaan bij het personeel of patiënten.

Voor een retrospectieve studie of project is er **geen** informatiebrief of toestemmingsformulier nodig, op voorwaarde dat enkel geanonimiseerde en dus geen direct identificeerbare/gepseudonimiseerde gegevens az groeninge verlaten.

In principe mogen enkel geanonimiseerde gegevens az groeninge verlaten. Indien je hiervan af zou willen wijken, kan er, mits aanvaardbare motivatie, een uitzondering worden toegekend. Er dienen hiervoor wel bijkomende schriftelijke overeenkomsten te worden afgesloten. Meer info? Zie "Delen van persoonsgegeven buiten az groeninge".

Voor een retrospectieve studie of project is er **geen** foutloze aansprakelijkheidsverzekering nodig.

az|groeninge|kortrijk
commissie medische ethiek

6. Wat is een prospectief project?

Er worden nieuwe gegevens geanalyseerd (als deel van standaardzorg) of nieuwe gegevens verzameld via vragenlijsten/interviews/observaties afgenomen tijdens een routine consultatie (patiënt/naasten of familie) of tijdens de werkuren van het az groeninge personeel.

Bij een prospectief project is de hoofdvraag gerelateerd aan o.a.:

- Hoe zorgverleners de gezondheidszorg in de klinische praktijk implementeren, of
- Hoe de kwaliteit van zorg kan geoptimaliseerd worden, of
- Hoe de materiële organisatie van de zorg kan geoptimaliseerd worden

Voorbeeld patiënten: Ontwerp van een rustige wachtruimte in het ziekenhuis: comfort, regulatie, stressreductie en toegankelijkheid. Een student voert een literatuurstudie uit, maar gaat daarna ook na bij 30-tal patiënten via een vragenlijst wat ze goed/niet goed vinden aan de huidige wachtruimtes in het ziekenhuis (vb. schermen, ruimtegevoel, kleurgebruik, natuur, lawaai, ...) en de doorstroming van de ene dienst naar de andere (duidelijke communicatie, wegsignalisatie, ..).

Voorbeeld personeel: Hoe kunnen we het kwaliteitsdenken op een verpleegeenheid levendig houden? Een student gaat een focusgroep organiseren en op basis van de literatuur verschillende vragen stellen aan de personeel m.b.t. hoe ze de kwaliteitsmuur gebruiken, welke kwaliteitsinitiatieven er bestaan op hun afdeling etc... Naast de inhoudelijke vragen worden er ook demografische gegevens van de personeel verzameld (functie, aantal werkervaring, leeftijd, etc.).

Voor een prospectief project is **wel een informatiebrief- en toestemmingsformulier** nodig. Enige uitzondering is wanneer er enkel een anonieme vragenlijst wordt afgenomen.

Voor een prospectief project is er **geen** foutloze aansprakelijkheidsverzekering nodig.

7. Wat is een prospectieve studie?

Er worden nieuwe gegevens geanalyseerd (als deel van standaardzorg) of nieuwe gegevens verzameld via vragenlijsten/interviews afgenomen tijdens een routine consultatie (patiënt/naasten of familie) of tijdens de werkuren van het az groeninge personeel. De az groeninge policy stelt dat studenten in principe **geen aanvullende invasieve interventies** zoals bloedafname, inname (studie)medicatie, extra ziekenhuisbezoek mogen uitvoeren.

- Indien dit wel het geval is, is je begeleider verantwoordelijk voor de opzet van de studie en de indiening bij het CTC en Ethisch comité van az groeninge via de studie-procedure (Clinical trial center | AZ Groeninge).

Via de verkorte studenten procedure, worden dus enkel prospectieve studies ingediend waarbij nieuwe gegevens worden verzameld via standaardzorg procedures of bijkomende vragenlijsten/interviews/focusgroepen/observaties.

Bij een prospectieve studie met vragenlijsten/interviews staat een medische vraag centraal, waardoor het ook onder de "Wet van 7 mei 2004 valt betreffende experimenten op de menselijke persoon".

Voorbeeld: Er is nog geen protocol IAD in az groeninge (= incontinente geassocieerde dermatitis), specifiek gericht op pasgeborenen < 6 weken en prematuren. Er dient een literatuurstudie te gebeuren, een protocol opgesteld te worden, uitgetest te worden en geëvalueerd. De student gaat focusgroepen organiseren, maar ook de implementatie van een nieuw protocol gaan evalueren door ouders te bevragen in 2027 over het nieuwe protocol en de medische gegevens uit 2027 te vergelijken met bestaande gegevens uit 2025 wanneer het protocol nog niet in voege was.

Voor een prospectieve studie is er **wel een informatiebrief- en toestemmingsformulier** nodig. Enige uitzondering is wanneer er enkel een anonieme vragenlijst wordt afgenomen.

Voor een prospectieve studie (ook wel experiment genoemd) is er **wel** een foutloze aansprakelijkheidsverzekering nodig.

8. Wat is een foutloze aansprakelijkheidsverzekering/verzekeringsattest?

Een verzekering 'foutloze aansprakelijkheid' i.k.v. een prospectieve studie (= 'Wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon) betekent dat de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks schade ondervindt door deel te nemen

aan de studie, niet hoeft te bewijzen dat de aansprakelijke persoon een fout heeft gemaakt. De opleiding heeft deze verzekering afgesloten aangezien zij aansprakelijk zijn voor het onderzoek die de student uitvoert en dus ook de schade die de deelnemer lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met deelname aan de bachelor/masterproef.

Het attest van deze foutloze aansprakelijkheidsverzekering is verkrijgbaar bij de hogeschool/universiteit. Dit attest dient ter goedkeuring te worden voorgelegd aan het ethisch comité, als deel van de aanvraag.

Dit attest is niet hetzelfde als een stagecontract of de verzekering die voor de student is afgesloten i.k.v. de stage.

9. Wat is een protocol/methodologie?

Het studieprotocol omvat een omschrijving van het verloop en de methodologie van de studie/proef. Op basis van deze beschrijving moet een andere persoon in staat zijn om exact dezelfde studie uit te voeren. Volgende onderdelen worden besproken 1) achtergrondinformatie en probleemstelling 2) doel van de studie 3) doelgroep 4) studiedesign: opzet en methodologie 5) outcome en statistische verwerking. Deze beschrijving mag in de adviesaanvraag worden beschreven of in een apart document (vb. afsprakennota).

10. Wat is de periode van een studie?

Startdatum = datum wanneer je wenst te starten. Hou hiermee rekening met de evaluatie door het ethisch comité. Dus indieningsdatum + 28 dagen.

Einddatum = datum wanneer je volledige onderzoek afgerond is (inclusief dataverwerking).

11. Mag ik een interventionele handeling (vb. bloedafname) uitvoeren tijdens mijn bachelor/masterproef?

Een interventionele studie kan niet goedgekeurd worden via de verkorte studentenprocedure.

Je begeleider is verantwoordelijk voor de opzet van de studie en de indiening bij het CTC en Ethisch comité van az groeninge via de studie-procedure (Clinical trial center | AZ Groeninge).

Voorbeeld: Een masterstudent gaat dossiers inkijken van patiënten met duidmbasisartrose, die behandeld zijn tussen 2004 en 2021. De student gaat na of ze een metacarpaal extensie osteotomie hebben gekregen (gewrichtssparende behandeling voor duimbasisartrose). Indien de patiënten deze ingreep niet hebben gekregen, vraagt de student aan de patiënten of ze bereid zijn om langs te komen specifiek voor deze masterproef voor volgende zaken: klinisch onderzoek met krachtmeting, RX meting, invullen van twee vragenlijsten.

12. Nog vragen?

Contacteer in eerste instantie je begeleider binnen az groeninge of van de onderwijsinstelling.
Bij blijvende vragen, contacteer de commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be.