

ETHISCH COMITÉ PZ HF KORTRIJK

Aanvraagformulier Ethisch advies voor niet-geneesmiddelenonderzoek

Richtlijnen test

Ethische comités hebben een beperkte tijd om dossiers te evalueren en hun advies te formuleren. De doelstelling van dit aanvraagformulier is om op een eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Dit formulier draagt bij tot een vlotte behandeling van uw dossier door het ethisch comité.

Dit **aanvraagformulier** dient volledig **ingevuld, ondertekend en gedateerd** verzonden te worden, samen met de **nodige bijlagen** (liefst digitaal) naar:

jan.messely@pzhfamilie.be

OF

*Ethisch comité PZ HF Kortrijk
T.a.v. Secretaris Jan Messely
Groeningepoort 4
8500 Kortrijk*

Het ethisch comité zal een dossier PAS ONTVANKELIJK verklaren indien ze in het bezit is van een volledig ingevuld formulier met de nodige bijlagen indien van toepassing.

Het volledig dossier moet aan het ethisch comité voorgelegd worden. Het betreft volgende documenten (bij voorkeur elektronische versie):

- Begeleidende brief met volgende informatie:
 - Persoonsgegevens, school/universiteit, huidige opleiding en studiejaar, naam promotor
 - Doelstelling van het onderzoek
 - Beoogde doelgroep
 - Korte omschrijving en thema van de scriptie
 - Gehanteerde methodiek
- De gehanteerde methodologische instrumenten, goedgekeurd door de promotor
- Goedkeuring van directeur patiëntenzorg van het ziekenhuis waar het onderzoek wordt uitgevoerd
- Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier waarbij de patiënt schriftelijke toestemming geeft
- Een eventuele verzekering

U ontvangt van de secretaris van het ethisch comité een ontvangstbewijs per e-mail.

P.S. Instructies bij invullen vragenlijst:

- Om tekst in te vullen op de stippellijnen → cursor voor eerste stippelijijn plaatsen en dubbelklik met linker-muisknop en dan tekst typen
- zwart maken door cursor net voor symbool te plaatsen en dubbelklik met linkermuisknop → zwart gekleurde bol aanklikken en venster sluiten

Titel en initiatief van de studie

Contactgegevens onderzoeker:

.....

Functie:.....

Titel scriptie:

Naam van commissie voor ethiek met 'volledige erkenning' verbonden aan de onderwijsinstelling:

.....

Contactgegevens van de promotor van de scriptie:

.....

1. Gegevens over de plaats waar het onderzoek zal worden uitgevoerd

Aantal zorginstellingen:

Naam en adres van de zorginstelling (en):

-
-

2. Korte samenvatting van de scriptie

.....

.....

.....

3. Opzet van het onderzoek

- verzamelen van patiëntgegevens die klinische standaardgegevens zijn (= geen aanvullende onderzoeken)
- vragenlijsten (gelieve voor te leggen aan het ethisch comité)
- interview (gelieve voor te leggen aan het ethisch comité)
- observatie (gelieve voor te leggen aan het ethisch comité)

- interview (gelieve voor te leggen aan het ethisch comité)
- computertaak (gelieve voor te leggen aan het ethisch comité)
- andere:..... (gelieve voor te leggen aan het ethisch comité)

Begindatum onderzoek (vermoedelijk):

Einddatum onderzoek (vermoedelijk):

Aantal deelnemers aan de studie:

- totaal:

- in het ziekenhuis:

Beschikt de opdrachtgever/sponsor over een verzekeringspolis:

Ja

Neen

4. Informatie voor en toestemming van de proefpersoon

Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Het doel van het experiment | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het belang van het onderzoek | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De belasting voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De risico's voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Maatregelen om risico's zoveel mogelijk te beperken | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De vertrouwelijkheid van de gegevens | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het recht om deelname te weigeren | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid om vragen te stellen | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |

De proefpersonen zijn:

- volwassenen in staat om toestemming te geven

- volwassenen niet in staat om toestemming te geven

- specificeer:

- motiveer:.....

- minderjarigen

- specificeer:

- motiveer:.....

6. Vragen en/of opmerkingen van de aanvrager aan het Ethisch Comité

.....

Handtekening aanvrager + datum