



Link 3: Aanvraagdocumenten bachelor- en masterproef ¹

1. Titel van de bachelor- of masterproef

| |
|--|
| |
|--|

2. Contactgegevens student

| | |
|--------------|--|
| Naam student | |
| Opleiding | |
| Faculteit | |
| E-mailadres | |

3. Gegevens van de hoofdonderzoeker – veelal de promotor

| | |
|------------------|--|
| Naam | |
| Functie | |
| Dienst/Faculteit | |
| E-mailadres | |

4. Gegevens van de promotor

Enkel in te vullen indien de promotor niet de hoofdonderzoeker is.

| | |
|------------------|--|
| Naam | |
| Functie | |
| Dienst/Faculteit | |
| E-mailadres | |

5. Gegevens van de medewerker(s) aan het onderzoek

Enkel in te vullen indien er naast de student nog andere studenten meewerken of deelnemen aan het onderzoek.

| | |
|-----------------|--|
| Naam medewerker | |
| Opleiding | |
| Faculteit | |
| E-mailadres | |

¹ Dit document is gebaseerd op het aanvraagdocument IV van GZA
(bron: <https://www.gzaziekenhuizen.be/ethische-commissie/toetsingskamer>)



6. 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 A.S.Z. meteen bepaalde pathologie
- vragenlijsten (gelieve deze eveneens voor te leggen aan het ethisch comité)
- Interview (gelieve de vragen eveneens voor te leggen aan het EC)

Gaat het hier om een experiment in de zin van de experimentenwet (wet 7 mei 2004), nl. elke op de 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 koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

7. Geef een korte samenvatting van het onderzoeksproject (verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie).



8. Bij wie worden gegevens verzameld - deel 1?

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

9. Bij wie worden gegevens verzameld - deel 2?

- Patiënten
- Medewerkers
- Artsen

10. Omschrijf hoe de deelnemers gerekruteerd worden.

11. Over hoeveel deelnemers gaat het in België?

- Deelnemers in A.S.Z. (aantal)
- Deelnemers uit een ander ziekenhuis (aantal)

12. Wat is de periode van het onderzoek?

Begindatum:

Einddatum:

13. Wordt dit onderzoek financieel ondersteund door de industrie?

- Nee
- Ja
 - Farmaceutische industrie
Naam

 - Andere
Naam

14. Wie is de opdrachtgever van het onderzoek?

- Universiteit (naam)
- Universitair ziekenhuis (naam)
- Andere (naam)



15. Verzekering: door welke verzekering bent u gedekt?

Betreft dit een speciale verzekering voor experimenten op de menselijke persoon (art. 29 wet 4 mei 2007)?

- Ja
- Nee

16. Is het onderzoek multicentrisch?

- Ja
- Nee

Indien ja: welke centra nemen nog deel?

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.

17. Wordt voor dit onderzoek een informed consent gevraagd aan de patiënt voor inzage van het dossier, het afnemen van vragenlijsten/interviews?

- Ja, ik voeg het informed consent als bijlage toe.
- Nee (motivatie toevoegen)

18. Werd het onderzoek ter goedkeuring voorgelegd binnen de betrokken dienst?

- Ja, ik voeg de overeenkomst in het kader van een studie toe als bewijs.
- Nee

Enkel na goedkeuring van de betrokken dienst, kan de studie van start gaan. Gelieve de nodige bewijsstukken te voorzien.



Ik verklaar de gehele verantwoordelijkheid van het hierboven vermeld project op mij te nemen en bevestigd dat, voor zover de huidige kennis het toelaat, de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.

Diensthofd

Naam

Datum

Handtekening

De promotor van de bachelor- of masterproef

Naam

Datum

Handtekening

De student

Naam

Datum

Handtekening