

## Richtlijnen voor bachelor- en masterproeven

Vooraleer men van start kan gaan met een wetenschappelijk onderzoek, bachelor- of masterproef moet er een ethische toetsingsprocedure doorlopen worden, waarbij er verschil wordt gemaakt tussen de aanvraag van studenten die wel en die geen medische gegevens verwerken.

Gelieve telkens gebruik te maken van onderstaand stappenplan en sjablonen.

- Stappenplan bij aanvraag bachelor- of masterproef (link 1) Checklist documenten bachelor- en masterproeven (link 2). Aanvraagdocument ethisch comité (link 3).
- Informatie- en waarschuwingsnota voor studenten die niet-medische persoonsgegevens verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het indienen van een bachelor- of masterproef en de geïnformeerde toestemming hierbij (link 4).
- Informatie- en waarschuwingsnota voor studenten die medische persoonsgegevens verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het indienen van een bachelor- of masterproef en de geïnformeerde toestemming hierbij (link 5).



## Link 1: Stappenplan bij aanvraag bachelor- of masterproef

<b>Stap 1</b>	<b>Vorbereiding aanvraag: invullen van documenten</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Checklist documenten</li><li>✓ Aanvraagdocument ethisch comité</li><li>✓ Informatie- en waarschuwingsnota</li><li>✓ Goedkeuring diensthoofd(en) van de betrokken dienst(en)</li><li>✓ Geïnformeerde toestemming</li><li>✓ Andere (te specificeren in de checklist)</li></ul>
<b>Stap 2</b>	<b>Aanmelding bij ethisch comité</b> <p>De aanvraagdocumenten (stap 1) worden digitaal en ondertekend waar nodig doorgestuurd naar <a href="mailto:ec@asz.be">ec@asz.be</a>.</p> <p>In geval van multicentrische studies dient de student de aanmelding bij de betrokken ethische comités eveneens in orde te brengen.</p>
<b>Stap 3</b>	<b>Terugkoppeling vanuit ethisch comité naar de student</b> <p>Het ethisch comité verleent advies bij de aanvraag en koppelt daarover terug naar de student.</p>
<b>Stap 4</b>	<b>Opstart door student</b> <p>Na goedkeuring door het ethisch comité mag de student van start gaan met zijn / haar onderzoek.</p>



## Link 2: Checklist documenten - bachelor- en masterproeven

In het kader van de aanvraag van mijn bachelor- of masterproef, dien ik onderstaande bijlagen in.

- Checklist
- Aanvraagdocument ethisch comité
- Informatie- en waarschuwingsnota
- Goedkeuring van diensthoofd(en) van de betrokken dienst(en)
- Geïnformeerde toestemming
- Andere, namelijk:

Alle documenten dienen elektronisch ingediend te worden op volgend e-mailadres: [ec@asz.be](mailto:ec@asz.be)



### Link 3: Aanvraagdocumenten bachelor- en masterproef <sup>1</sup>

#### 1. Titel van de bachelor- of masterproef

--

#### 2. Contactgegevens student

<b>Naam student</b>	
<b>Opleiding</b>	
<b>Faculteit</b>	
<b>E-mailadres</b>	

#### 3. Gegevens van de hoofdonderzoeker – veelal de promotor

<b>Naam</b>	
<b>Functie</b>	
<b>Dienst/Faculteit</b>	
<b>E-mailadres</b>	

#### 4. Gegevens van de promotor

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

<b>Naam</b>	
<b>Functie</b>	
<b>Dienst/Faculteit</b>	
<b>E-mailadres</b>	

#### 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.*

<b>Naam medewerker</b>	
<b>Opleiding</b>	
<b>Faculteit</b>	
<b>E-mailadres</b>	

<sup>1</sup> 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





## Link 4: Informatie- en waarschuwingsnota voor studenten die niet-medische persoonsgegevens verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het indienen van een bachelor- of masterproef<sup>1</sup>

### Inleiding

In het kader van het indienen van een bachelor- of masterproef verwerk je als student persoonsgegevens<sup>2</sup>. Wetenschappelijk onderzoek biedt een belangrijke maatschappelijke meerwaarde, maar dat neemt niet weg dat de privacy maximaal gerespecteerd moet worden en bedrijfsinformatie vertrouwelijk verwerkt moet worden.

### Dit betekent dat:

- je de discretieplicht strikt dient te respecteren;
- je bij het onderzoek enkel op zoek mag gaan naar gegevens die relevant en noodzakelijk zijn voor het wetenschappelijk onderzoek en dat enkel deze gegevens mogen geregistreerd worden. Gegevens die niet noodzakelijk zijn voor het onderzoek kunnen aan niemand meegedeeld worden.
- je de gegevens enkel mag delen met personen die betrokken zijn bij het onderzoek en enkel in de mate dat dit voor het onderzoek noodzakelijk is.

Telkens wanneer dit mogelijk is, zal de toestemming van de betrokken personen moeten ingewonnen worden voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

De verwerking van persoonsgegevens is geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming en in de Privacywet.

Deze wetgeving voorziet een zogenaamd cascadestelsel dat sterk samengevat voorschrijft dat:

- wetenschappelijk onderzoek in beginsel enkel mag gebeuren met anonieme gegevens;
- indien het onderzoek niet mogelijk is met anonieme gegevens onder strikte voorwaarden gebruik mag gemaakt worden van zogenaamde "gepseudonimiseerde" gegevens;
- indien het onderzoek onmogelijk kan uitgevoerd worden met gepseudonimiseerde gegevens onder nog striktere voorwaarden gebruik kan gemaakt worden van niet-gecodeerde gegevens.

<sup>1</sup> Deze nota is gebaseerd op de sjablonen zoals opgesteld door UZ Gent (bron: <https://www.uzgent.be/over-uz-gent/organisatie/commissie-voor-medische-ethiek/documenten-voor-academisch-onderzoek>)

<sup>2</sup> Het gaat over persoonsgegevens zoals bepaald in artikel 4, 1



Het is daarbij belangrijk om het verschil tussen deze drie categorieën van gegevens te respecteren:

- anonieme gegevens zijn gegevens die op geen enkele wijze kunnen in verband gebracht worden met een persoon. Zij zijn onherroepelijk gedeïdentificeerd;
- gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens kunnen enkel nog door een code, een pseudoniem of een "pseudo-ID" in verband gebracht worden met een persoon. Deze code of pseudo-ID kan aangebracht zijn door de persoon die oorspronkelijk houder was van de gegevens of door een zogenaamde intermediaire organisatie (of "Trusted Third Party").
- niet-gecodeerde gegevens zijn gegevens die kunnen in verband gebracht worden met een persoon.

Bij elke verdere verwerking van de gegevens dient de mogelijkheid tot herkenning van de identiteit van personen uitgesloten te worden. Dit betekent dat de verwerking van de gegevens bij voorkeur volledig anoniem gebeurt. Dit is met uitsluiting van elke vorm van identificatie die kan toelaten de identiteit van de personen te achterhalen.

Indien de anonimisering niet mogelijk is, zal een code (een pseudoniem of een pseudo-ID) mogen gebruikt worden die specifiek voor dit onderzoek is en die overeenkomstig de best beschikbare techniek de herkenning van de persoon voor onderzoeksdoeleinden toelaat zonder dat het voor de onderzoeker mogelijk is de identiteit van deze persoon te achterhalen.

### **Verklaring voor kennisneming en akkoord**

Ik erken dat ik voorgaande nota met instructies en waarschuwingen omtrent de eerbiediging van de confidentialiteit van persoonsgegevens aandachtig doorgenomen heb en dat ik deze volledig zal naleven.

Ik weet dat bij het ongeoorloofd verspreiden van vertrouwelijke persoonsgegevens tuchtrechtelijke en strafrechtelijke sancties mogelijk zijn.

Ik overhandig een ondertekend exemplaar van de waarschuwingsnota aan de verantwoordelijke voor het onderzoek en bewaar zelf een exemplaar.

In handschrift bijschrijven:  
Gelezen en goedgekeurd

Naam en datum van ondertekening



## Geïnformeerde toestemming in het kader van deelname aan een bevraging in het kader van een bachelor- of masterproef

### Inleiding

U wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen of een interview te willen geven met als doel (invullen).

Voordat u akkoord gaat om aan dit onderzoek mee te werken, vragen wij u om deze informatie grondig door te nemen zodat u een beslissing kan nemen omtrent de verwerking van uw persoonsgegevens. Mocht u nog vragen hebben, kan u terecht bij (contactpersonen invoegen).

### Als u aan dit wetenschappelijk onderzoek deelneemt, moet u weten dat:

- de bachelor- of masterproef is goedgekeurd door het ethisch comité
- uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkel manier sprake zijn van dwang.

### Doelstelling van het onderzoek

(te beschrijven)

### Intrekking van uw toestemming

U heeft te allen tijde het recht om uw toestemming in te trekken. De gegevens die verzameld werden voor het intrekken van uw toestemming blijven behouden in het kader van de bachelorproef.

### Contact

Als u bijkomende informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met onderstaande contactpersonen.

- (contactpersoon 1)
- (contactpersoon 2)
- Data Protection Officer (in geval van vragen rond de verwerking van uw persoonsgegevens) via e-mail [dpo@asz.be](mailto:dpo@asz.be)

Ik (voornaam + familienaam) bevestig hierbij dat ik voldoende geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van het onderzoek in het kader van een bachelor- of masterproef.

Opgemaakt in drievoud, te Aalst op .. ./ ... /2022.

<b>Zorgverlener</b>
---------------------

<b>Student</b> (voornaam + familienaam)
--



## Link 5: Informatie- en waarschuwingsnota voor studenten die medische persoonsgegevens verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het indienen van een bachelor- of masterproef<sup>1</sup>

### Inleiding

In het kader van het indienen van een bachelor- of masterproef verwerk je als student medische persoonsgegevens. Het feit dat wetenschappelijk onderzoek onontbeerlijk is voor de verdere vooruitgang van de geneeskunde neemt niet weg dat het essentieel is om de privacy van patiënten maximaal te respecteren.

### Dit betekent dat:

- je het beroepsgeheim/ de discretieplicht strikt dient te respecteren;
- je bij het onderzoek van het dossier enkel op zoek mag gaan naar gegevens die relevant en noodzakelijk zijn voor het wetenschappelijk onderzoek en dat enkel deze gegevens mogen geregistreerd worden. Gegevens die niet noodzakelijk zijn voor het onderzoek kunnen aan niemand meegedeeld worden, ook niet aan artsen of andere gezondheidswerkers die tevens betrokken zijn bij dit onderzoek;
- je de gegevens enkel mag delen met personen die betrokken zijn bij het onderzoek en enkel in de mate dat dit voor het onderzoek noodzakelijk is.

In beginsel mogen gegevens die verzameld werden voor de diagnose en de behandeling van de patiënt enkel voor die doeleinden gebruikt worden.

Het later gebruiken van medische gegevens voor andere doeleinden dan diagnose en behandeling en het ter beschikking stellen van gegevens aan artsen die niet betrokken waren bij de behandeling van de patiënt, kan enkel mits vrije en voorgelichte toestemming ('informed consent') van de patiënt. In beginsel is dus steeds toestemming van de patiënt nodig opdat zijn gegevens voor onderzoek zouden mogen gebruikt worden.

Telkens wanneer dit mogelijk is, zal de toestemming van de patiënt moeten ingewonnen worden voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. In uitzonderlijke omstandigheden kan na gemotiveerde aanvraag bij het ethisch comité aanvaard worden dat gegevens gebruikt worden zonder dat de patiënt daar toestemming kon voor verlenen.

De verwerking van persoonsgegevens is geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming en in de Privacywet.

Deze wetgeving voorziet een zogenaamd cascadestelsel dat- sterk samengevat- voorschrijft dat:

- wetenschappelijk onderzoek in beginsel enkel mag gebeuren met anonieme gegevens;

<sup>1</sup> Deze nota is gebaseerd op de sjablonen zoals opgesteld door UZ Gent (bron: <https://www.uzgent.be/over-uz-gent/organisatie/commissie-voor-medische-ethiek/documenten-voor-academisch-onderzoek>)



- indien het onderzoek niet mogelijk is met anonieme gegevens onder strikte voorwaarden gebruikt mag gemaakt worden van zogenaamde "gepseudonimiseerde" gegevens;
- indien het onderzoek onmogelijk kan uitgevoerd worden met gepseudonimiseerde gegevens onder nog striktere voorwaarden gebruik kan gemaakt worden van niet-gecodeerde gegevens.

Het is daarbij belangrijk om het verschil tussen deze drie categorieën van gegevens te respecteren:

- anonieme gegevens zijn gegevens die op geen enkele wijze kunnen in verband gebracht worden met een persoon. Zij zijn onherroepelijk gedeïdentificeerd;
- gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens kunnen enkel nog door een code, een pseudoniem of een "pseudo-ID" in verband gebracht worden met een persoon. Deze code of pseudo-ID kan aangebracht zijn door de persoon die oorspronkelijk houder was van de gegevens of door een zogenaamde intermediaire organisatie (of "Trusted Third Party").
- niet-gecodeerde gegevens zijn gegevens die kunnen in verband gebracht worden met een persoon.

Bij elke verdere verwerking van de gegevens dient de mogelijkheid tot herkenning van de identiteit van de patiënt uitgesloten te worden. Dit betekent dat de verwerking van de gegevens bij voorkeur volledig anoniem gebeurt. Dit is met uitsluiting van elke vorm van identificatie die kan toelaten de identiteit van de patiënt te achterhalen.

Indien de anonimisering niet mogelijk is, zal een code (een pseudoniem of een pseudo-ID) mogen gebruikt worden die specifiek voor dit onderzoek is en die overeenkomstig de best beschikbare techniek de herkenning van de patiënt voor onderzoeksdoeleinden toelaat zonder dat het voor de onderzoeker mogelijk is de identiteit van deze patiënt te achterhalen.

### **Verklaring voor kennisneming en akkoord**

Ik erken dat ik voorgaande nota met instructies en waarschuwingen omtrent de eerbiediging van de confidentialiteit van gezondheidsgegevens aandachtig doorgenomen heb en dat ik deze volledig zal naleven.

Ik weet dat bij het ongeoorloofd verspreiden van vertrouwelijke ( medische) gegevens tuchtrechtelijke en strafrechtelijke sancties mogelijk zijn.

Ik overhandig een ondertekend exemplaar van de waarschuwingsnota aan de verantwoordelijke voor het onderzoek en bewaar zelf een exemplaar.

In handschrift bijschrijven:  
Gelezen en goedgekeurd

Naam en datum van ondertekening



## Link 5: Geïnformeerde toestemming in het kader van deelname aan een wetenschappelijk onderzoek

### Inleiding

U wordt gevraagd of uw medische gegevens mogen gebruikt worden voor een wetenschappelijk onderzoek met als doel (invullen).

Voordat u akkoord gaat om aan dit wetenschappelijk onderzoek mee te werken, vragen wij u om deze informatie grondig door te nemen zodat u een beslissing kan nemen omtrent de verwerking van uw persoonsgegevens. Mocht u nog vragen hebben, kan u terecht bij (contactpersonen invoegen).

### Als u aan dit wetenschappelijk onderzoek deelneemt, moet u weten dat:

- het wetenschappelijk onderzoek is goedgekeurd door het ethisch comité
- uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkel manier sprake zijn van dwang.
- de nodige afspraken zijn gemaakt tussen het ziekenhuis en (partij wetenschappelijk onderzoek)

### Doelstelling van het onderzoek

(te beschrijven)

### Intrekking van uw toestemming

U heeft te allen tijde het recht om uw toestemming in te trekken. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkele invloed hebben op uw behandeling in het ziekenhuis. De gegevens die verzameld werden voor het intrekken van uw toestemming blijven behouden in het kader van het onderzoek.

### Contact

Als u bijkomende informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met onderstaande contactpersonen.

- (contactpersoon 1)
- (contactpersoon 2)
- Data Protection Officer (in geval van vragen rond de verwerking van uw persoonsgegevens) via e-mail [dpo@asz.be](mailto:dpo@asz.be)

Ik (voornaam + familienaam) bevestig hierbij dat ik voldoende geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van het wetenschappelijk onderzoek.

Opgemaakt in drievoud, te Aalst op .. / ... /2022.

Patiënt	voor A.S.Z. (voornaam + familienaam)	Voor (onderzoekspartij) (voornaam + familienaam)
---------	---	---