# GEZAMENLIJK Ethisch Comité HFK - PCM

**Aanvraagformulier**

**Ethisch advies voor niet-geneesmiddelenonderzoek**

**masterproeven**

Algemeen

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 verzonden te worden naar:**

*Gezamenlijk Ethisch Comité PC Menen*

*T.a.v. Véronique Vanoosthuyze*

*Benediktinessenstraat 16*

*8930 Menen*

*E-mailadres:* *v.vanoosthuyze@amphora.pcmenen.be* *of uploaden via het* ***contactformulier*** *op onze website.*

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 onderzoek dient steeds vooraf gegaan te worden door een advies van een ‘volledig erkend ethisch comité’. [www.healt.belgium.be/](http://www.healt.belgium.be/)

Instructies m.b.t. het invullen vragenlijst

* Om tekst in te vullen op de stippellijnen → cursor vóór eerste stippellijn 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.

Gegevens onderzoek

1. **Titel en initiatief van de studie**

Contactgegevens onderzoeker: ……..………………………………………………………………………………………………………

…….……………………………………………………………………………………………………………………………………......................

Functie: ………………………………………………………………………………………………………………….………………………………

Titel studie: ……………………………………………….…………………………………………………………………………………………..

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

………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………..

Contactgegevens van de promotor van de studie:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………..

1. **Plaats waar het onderzoek zal worden uitgevoerd**

Aantal zorginstellingen: ………….

Naam en adres van de zorginstelling(en):

* …………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………
* ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

Vereiste faciliteiten:………………………………………………………………………………………………………………………..…….

1. **Korte samenvatting van de scriptie**

……………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………….…..………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………….…..………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. **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)

🔾 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: …………………………………………………………………………….………………………………………………..

Vereiste competenties van de medewerkers: ………………..………………………...……………………………………………

Werkbelasting medewerkers: ………………………………………………………………..………………………...……………………

1. **Beschikt de opdrachtgever/sponsor over een verzekeringspolis:**

 Ja 🔾 Neen 🔾

1. **Informatie voor en toestemming van de proefpersoon**

Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:

 Het doel van het experiment Ja 🔾 Neen 🔾

 De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd Ja 🔾 Neen 🔾

 Het belang van het onderzoek Ja 🔾 Neen 🔾

 De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht Ja 🔾 Neen 🔾

 De belasting voor de proefpersoon Ja 🔾 Neen 🔾

 De risico’s voor de proefpersoon Ja 🔾 Neen 🔾

 Maatregelen om risico’s zoveel mogelijk te beperken Ja 🔾 Neen 🔾

 Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon Ja 🔾 Neen 🔾

 De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade Ja 🔾 Neen 🔾

 De vertrouwelijkheid van de gegevens ja 🔾 Neen 🔾

 Het recht om deelname te weigeren ja 🔾 Neen 🔾

 Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie ja 🔾 Neen 🔾

 De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker ja 🔾 Neen 🔾

 De mogelijkheid om vragen te stellen ja 🔾 Neen 🔾

 De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden ja 🔾 Neen 🔾

 Informatie over de risico’s van het onderzoek ja 🔾 Neen 🔾

De proefpersonen zijn:

* volwassenen in staat om toestemming te geven 🔾
* minderjarigen 🔾
* specifieer: ……………………………………………………………………………………………………………………………………
* motiveer: .…………………………………………….………………………………………………………………………………….….

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

……………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………

Naam aanvrager + datum

P.S. We vragen tevens aan de aanvrager om de afgewerkte proef zoals die verdedigd/voorgesteld zal worden, in pdf-vorm te bezorgen aan de coördinator Ioannis Tandt (i.tandt@pcmenen.be).