



**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](mailto:v.vanoosthuyze@amphora.pcmenen.be) of te 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 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.

**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:

.....

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

Aantal zorginstellingen: .....

Naam en adres van de zorginstelling(en):

- .....
- .....

Vereiste faciliteiten:.....

**3. Korte samenvatting van de scriptie**

.....  
.....  
.....  
.....

**4. 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: .....

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

Ja

Neen

**6. 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"/>
Informatie over de risico's van het onderzoek	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>

De proefpersonen zijn:

- volwassenen in staat om toestemming te geven
- minderjarigen 
  - specificeer: .....
  - 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](mailto:i.tandt@pcmenen.be)).