

	PROCEDURE	Code: NVT
	Hoofdstuk: ETHISCHE COMMISSIE Titel: Indienen van een aanvraag bij de ethische commissie tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie	Pagina: pagina 1 van 3 Versiedatum: 21/06/2012

1 Doel

Het beschrijven van de procedure voor het indienen van een aanvraag bij de ethische commissie in het kader van een eindwerk of scriptie waarbij gegevens van patiënten worden verzameld en verwerkt zodat:

- aan alle wettelijke vereisten wordt voldaan
- eindwerken en scripties in het AZ St Lucas op een kwaliteitsvolle manier worden uitgevoerd
- de integriteit en privacy van de patiënten wordt gerespecteerd
- patiëntengegevens pas worden verzameld na goedkeuring van de betrokken niet-medisch verantwoordelijke en arts

2 Toepassingsgebied

Alle eindwerken en scripties waarbij gegevens van patiënten worden verzameld, ongeacht of deze via schriftelijke of mondelinge bevraging worden verkregen of afkomstig zijn uit het patiënten- of verpleegdossier. Case studies voor stageverslagen vallen niet onder dit toepassingsgebied.

3 Referenties

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

4 Definities

- De definities van de “wet inzake experimenten op de menselijke persoon” zijn van toepassing op gezondheidsgegevens die worden verzameld en verwerkt in het kader van een eindwerk of scriptie
- Niet-medisch verantwoordelijke: deze term duidt de verantwoordelijke aan van de dienst waar de student zijn eindwerk uitvoert
- Opdrachtgever: de instelling (hogeschool of universiteit) die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment

5 Verantwoordelijkheden

- De student stelt de niet-medisch verantwoordelijke en verantwoordelijke arts (diensthoofd of behandelende geneesheer) op de hoogte van het eindwerk/scriptie waarbij gebruik zal worden gemaakt van patiëntengegevens verkregen via hetzij bevraging van de patiënt (enquêtes, interviews, ...) hetzij retro- of prospectief opzoeken in medische of verpleegkundige dossiers. Dit wordt gedocumenteerd aan de hand van een handtekening op het document “Indiening bij de ethische commissie van een aanvraag tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie” (bijlage 1)
- De student is verantwoordelijk voor het indienen van een volledig dossier bij de ethische commissie. De inhoud van het dossier is beschreven in § 6.3
- De promotoren van de student zijn verantwoordelijk voor een kwalitatieve evaluatie van het ingediende dossier alvorens dit op de ethische commissie wordt voorgesteld. Dit wordt gedocumenteerd aan de hand van een handtekening op het document “Indiening bij de ethische commissie van een aanvraag tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie” (bijlage 1)

	PROCEDURE	Code: NVT
	Hoofdstuk: ETHISCHE COMMISSIE Titel: Indienen van een aanvraag bij de ethische commissie tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie	Pagina: pagina 2 van 3 Versiedatum: 21/06/2012

- ↪ De eindverantwoordelijkheid van het project ligt bij de student onder de bevoegdheid van de hogeschool of universiteit

6 Werkwijze

6.1 Evaluatie van gebruikte methodiek

Er dient steeds een afweging te gebeuren over de meerwaarde van een rechtstreekse bevraging van patiënten alsook over de wetenschappelijke relevantie hiervan. Alternatieven zoals literatuurstudie, retrospectieve dossieranalyse dienen te worden overwogen. Bestaande, gevalideerde vragenlijsten verdienen de voorkeur.

6.2 Melding van eindwerk

De student neemt contact met de niet-medisch verantwoordelijke en de behandelende arts of diensthoofd om het project voor te stellen. Indien gebruik wordt gemaakt van vragenlijsten dan moeten deze vragenlijsten goedgekeurd worden door de niet-medisch verantwoordelijke en de arts.

6.3 Indiening bij de ethische commissie

De student stelt een dossier samen voor de ethische commissie. Het dossier omvat volgende onderdelen:

- ↪ Aanvraagformulier "Indiening bij de ethische commissie van een aanvraag tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie" (bijlage 1): voorzien van alle vereiste handtekeningen
- ↪ Omschrijving van het onderzoek: doelstelling, rationale, werkwijze
- ↪ Vragenlijsten
- ↪ Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier (verplicht voor elke vorm van prospectief onderzoek - voor retrospectief onderzoek in functie van de inhoud van het onderzoek, op advies van de ethische commissie)
- ↪ Verzekeringscertificaat (enkel voor prospectief onderzoek, conform Art. 29 van de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon). De verzekering moet worden afgesloten door de sponsor van het project (hogeschool of universiteit).
- ↪ Alle documenten dienen voorzien te zijn van een versiedatum. Bij eventuele wijzigingen aanbevolen door de ethische commissie, moet een nieuwe versiedatum worden gebruikt.
- ↪ Alle documenten worden door de student elektronisch bezorgd aan de voorzitter van de ethische commissie. De documenten worden elektronisch gearchiveerd op de intranet site van de ethische commissie.
- ↪ De commissie komt maandelijks samen. De data van samenkomst zijn terug te vinden op de website van het ziekenhuis. Het dossier moet de voorzitter van de commissie uiterlijk één week voor de vergaderdatum van de commissie bereiken. De student licht het project persoonlijk toe op de eerstvolgende vergadering, volgend op de ontvangst van het volledige dossier door de ethische commissie.

6.4 Starten met het verzamelen van gegevens

De student kan pas starten met zijn project nadat hij de schriftelijke goedkeuring van de ethische commissie heeft ontvangen. De ethische commissie respecteert de wettelijke termijn voor de

	PROCEDURE	Code: NVT
	Hoofdstuk: ETHISCHE COMMISSIE Titel: Indienen van een aanvraag bij de ethische commissie tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie	Pagina: pagina 3 van 3 Versiedatum: 21/06/2012


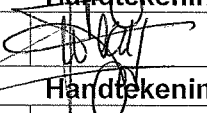
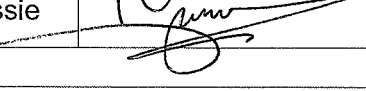
goedkeuring van experimenten en geeft een schriftelijk advies binnen de 28 dagen na ontvangst van het volledige dossier.

6.5 Einde van het project

De student bezorgt de voorzitter van de ethische commissie, de niet-medisch verantwoordelijke en de verantwoordelijke arts een kopie van zijn eindwerk of scriptie.

7 Bijlagen

7.1 Bijlage 1 – Indiening bij de ethische commissie van een aanvraag tot goedkeuring van een eindwerk of scriptie

Opsteller:	Functie:	Handtekening:
Hilde Nevens	Coördinator Klinische Studies	
Administratief verantwoordelijke:	Functie:	Handtekening:
Hilde Nevens	Coördinator Klinische Studies	
Proceseigenaar:	Functie:	Handtekening:
Dr Crombez	Voorzitter Ethische Commissie	
Betrokkenen:	<input type="checkbox"/> Niet-medisch verantwoordelijken, stagebegeleiders, studenten, artsen, leden ethische commissie	
Gebruikers:	<input type="checkbox"/> Studenten	