

AANVRAAG STUDIE DIE VALT ONDER DE WET VAN 7 MEI 2004 BETREFFENDE EXPERIMENTEN OP MENSELIJKE PERSONEN

Het ondervragen van patiënten in het kader van een eindwerk voor het bekomen van een graad van **Master** komt neer op een prospectieve verzameling van gegevens met het oog op onderzoek en valt onder de wet. Dit onderzoek moet goedgekeurd worden door een Ethische Commissie met volledige bevoegdheid. Aangezien de ethische commissie van het Mariaziekenhuis-REVA-MS hiervoor niet bevoegd is, moet het dossier doorgegeven worden aan een bevoegde commissie (samen met het advies van de lokale commissie) bijv. ethische commissie KU Leuven

Een zuiver retrospectieve dossierstudie (bijv. studie op dossier) valt daarentegen niet onder de wet (niet prospectief). Een goedkeuring van een EC is niet vereist (soms wel wenselijk met het oog op publicatie), maar daarvoor is de commissie Mariaziekenhuis-REVA-MS wel bevoegd.

Volgende documenten zijn vereist:

1. Begeleidende brief van de onderzoeker te richten aan dr. Ulens, voorzitter ethische commissie

Deze brief moet volgende elementen bevatten:

- Korte beschrijving van het onderzoek
- Naam en voornaam van de student(en) + onderwijsinstelling +adres+E-mail
- Naam en voornaam van de promotor + titel (prof. / dr. / mevr. / de heer) + adres + E mail
- Plaats(en) van het onderzoek (Mariaziekenhuis Overpelt, afdeling ...)
- Vermelding opdrachtgever van het onderzoek (school, prof, ...)
- Vermelding van: *'Er worden geen onderzoekskosten ten laste gelegd van de patiënt, de ziekteverzekering of de onderzoeksomgeving'*.

2. Protocol (studieopzet)

3. Informatie en toestemmingsformulier voor de deelnemers (informed consent)

- Een informed consent is bedoeld om aan de deelnemers in duidelijke formuleringen uit te leggen wat het onderzoek inhoudt, wat het doel is, dat anonimiteit volledig gewaarborgd is, dat rechten op privacy worden gerespecteerd, dat er geen kosten aan verbonden zijn, dat niemand verplicht is deel te nemen, ...
- Gelieve het informatie- en toestemmingsformulier te pagineren en te voorzien van een versienummer en versiedatum.
- Als bijlage een voorbeeld van een informed consent.

4. Verloop

- Verstuur uw volledig dossier in elektronische vorm naar het secretariaat van de ethische commissie ter attentie van mevrouw Sanne Strijbos: sanne.strijbos@msreva.be
- U ontvangt binnen de twee weken een antwoord met eventuele opmerkingen.
- Het volledige dossier wordt samen met de goedkeuring van de ethische commissie van het Mariaziekenhuis-REVA-MS overgemaakt aan de subcommissie van de KU Leuven.

INFORMED CONSENT

Onderzoek naar

Informatiebrief voor de deelnemers en/of ouders/voogd

Geachte heer, mevrouw,

U wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat
Ongeveer ... personen zullen aan deze studie deelnemen.

1. Doel van de studie

Het doel van deze studie is om na te gaan

Procedures en studieprotocol

Als u toestemt om aan de studie deel te nemen, wordt volgend onderzoek uitgevoerd:.....

2. Duur van de studie

De totale duur van deze studie bedraagt

3. Voordelen

Deelname aan dit onderzoek biedt u geen direct voordeel, maar u draagt positief bij aan

4. Risico's

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

5. Confidentialiteit

Uw gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zult niet bij naam, noch op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met deze studie. Uw identiteit blijft geheim.

De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Indien u toestemt in deelname aan dit onderzoek, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor de hierboven beschreven doelen.

6. Recht van weigering

De deelname aan deze studie is volledig op vrijwillige basis. U hoeft niet deel te nemen als u dat niet wenst. Als u deelneemt aan deze studie, mag u steeds uw deelname op elk moment beëindigen, zonder dat u daar enig nadeel van zal ondervinden. U hoeft hiervoor geen reden op te geven en uw rechten zullen steeds gerespecteerd worden.

7. Kosten.

Er zijn geen kosten verbonden aan het onderzoek. Alle kosten zijn ten laste van het onderzoeksteam.

Deze informatie werd beoordeeld en goedgekeurd door de Ethische Commissie van het Mariaziekenhuis en REVA-MS te Overpelt.

Indien u (en uw kind) akkoord gaat dat de verkregen gegevens wetenschappelijk geanalyseerd zullen worden, volstaat het dat u (en uw kind) toestemming geven door het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Contactgegevens

Als u meer informatie wenst of vragen heeft over de studie kunt u steeds terecht bij:

.....
.....

Toestemmingsformulier van de deelnemer en/of ouders/voogd

Lees zorgvuldig onderstaande tekst en denk goed na over uw keuze. Vink vervolgens uw antwoorden aan.

Met vragen kunt u steeds terecht bij de hoofdonderzoeker of de onderzoeker (zie 'contactgegevens').

Uw medische zorgverlening zal niet beïnvloed worden door uw keuze.

Naam van de persoon die het proces van geïnformeerde toestemming heeft uitgevoerd:

.....

Ik bevestig dat ik de informatiebrief (versie ...) voor het bovengenoemde onderzoek heb ontvangen, gelezen en begrepen, en dat ik hierover altijd vragen kan stellen.

Ik begrijp dat de deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik het recht heb om mij op elk moment terug te trekken, zonder opgave van redenen en zonder dat dit mijn medische zorg of wettelijke rechten negatief beïnvloedt.

Ik stem toe in deelname aan bovengenaamd onderzoek en dat de gegevens verzameld in het kader van dit onderzoek wetenschappelijk geanalyseerd en gepubliceerd mogen worden.

Ik ga ermee akkoord dat enkel bevoegde personen mijn persoonlijke onderzoeksgegevens inkijken.

Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen over deelname aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer Datum Handtekening

Naam van de ouder/voogd Datum Handtekening

Onderzoeker Datum Handtekening