

## Aanvragen AZGT-nummer en indienen adviesaanvraag voor bachelor- en masterproef

### Welke bachelor/masterproeven dienen ingediend te worden bij commissie medische ethiek?

Als u voor deze proef een bloedafname, inname (studie)medicatie, of bevraging/interview/focusgroep doet bij az groeninge patiënten en/of hulpverleners/personeel, dient U eerst **goedkeuring te bekomen van de commissie medische ethiek**. Dit noemen we een **prospectief onderzoek** (zie bijlage 2).

Indien gebruik wordt gemaakt van gezondheidsgegevens die reeds vroeger zijn verzameld (vb. patiëntgegevens uit KWS of percentages van aantal patiënten met een bepaalde ziekte/aandoening), dient U ook eerst **goedkeuring te bekomen van de commissie medische ethiek**. Dit noemen we een **retrospectief onderzoek** (zie bijlage 2).

Indien u enkel info vergaart voor het opstellen van een **stageverslag, een literatuurstudie** doet om een schema of wandelpad uit te werken **zonder enig contact met patiënten of hulpverleners/personeel**, is er **geen indiening bij de commissie medische ethiek** nodig. Gelieve de commissie medische ethiek hiervan wel op de hoogte brengen.

Indien u tijdens de eindfase van de bachelorproef/masterproef, het reeds uitgewerkte schema/instrument via een **éénmalige, korte informele bevraging** wil afoetsen bij uw **begeleider en een ziekenhuismedewerker**, is er **geen indiening** bij de commissie medische ethiek nodig.

**Let op!** Indien deze spontane bevraging toch gestructureerd verloopt (vb. bij meerdere artsen; op meerdere tijdstippen; via een vragenlijst; bevraging om het schema op te stellen of te evalueren of het een effect teweeg brengt) wordt dit toch gezien als een prospectieve studie en is een indiening bij de commissie noodzakelijk (zie hierboven). Bij twijfel, graag contact opnemen met de commissie.

### Hoe kan u uw studie aanmelden?

De student vult het aanmeldingsformulier zelfstandig in (zie bijlage 1).

Ga naar [www.azgroeninge.be](http://www.azgroeninge.be) > Klik bovenaan op 'Jobs' en daarna onderaan op 'Stage en onderzoek'.

Klik daarna helemaal onderaan bij 'Master- en bachelorproef' op 'Vul het aanvraagformulier voor een bachelor-of masterproef of onderzoek in' en vul de nodige gegevens in.

Na aanmelding op de website zal het bureau klinische studies binnen 5 dagen een AZGT-nummer toekennen aan uw studie.

**Zonder AZGT-nummer komt uw studie niet in aanmerking voor advies door de commissie medische ethiek.**

Bij vragen over die aanmelding kan u terecht bij bureau klinische studies. Vermeld hierbij altijd de discipline waar de studie doorgaat en de korte naam van de studie. (Tel: 056/63.63.58 of 056/63.63.57 – CTCKortrijk@azgroeninge.be)

Wanneer bovenstaande in orde is, kunt u uw dossier elektronisch indienen. De sjablonen van de verplichte documenten (zie volgende pagina) kunt u downloaden via de site van az groeninge of opvragen bij de commissie medische ethiek ([commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be](mailto:commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be)). De sjablonen voor het Informed Consent, Informatieformulier, alsook het verzekeringsattest zijn te verkrijgen bij de opleidingscoördinator van de hogeschool (Mieke Maertens - VIVES, Siska Vandemaele - Ergotherapie HOWEST). **Gelieve alle documenten zorgvuldig in te vullen en eerst af te stemmen (+ ondertekenen) met uw interne én externe begeleider vooraleer u uw dossier indient.**

- Voor bachelorproeven VIVES: bij Mieke Maerten ([mieke.maerten@vives.be](mailto:mieke.maerten@vives.be)). Gelijktijdig moet u bij haar ook één getekend exemplaar schriftelijk indienen. Mieke Maerten geeft de dossiers door aan de commissie medische ethiek.
- Voor bachelorproeven van andere hogescholen dan VIVES: bij de commissie medische ethiek ([commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be](mailto:commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be) ; 056 63 62 88). Gelieve Siska Vandemaele ([Siska.Vandemaele@howest.be](mailto:Siska.Vandemaele@howest.be)) in cc te plaatsen indien dit gaat om een bachelorproef Ergotherapie van de HOWEST.
- Voor masterproeven: bij de commissie medische ethiek ([commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be](mailto:commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be); 056 63 62 88)

## Welke documenten moet u bezorgen voor de aanvraag tot advies bij de commissie medische ethiek?

Document	Opmerking
Adviesaanvraag bij de commissie medische ethiek	VERPLICHT
Beroepsgeheim en privacy	VERPLICHT
Goedkeuring voor onderzoek door de dienstverantwoordelijken	VERPLICHT
Informed consent/Toestemmingsformulier, voorzien van versienummer en datum	Afhankelijk van het soort onderzoek (zie bijlage 2)
Informatieformulier, voorzien van versienummer en datum	Afhankelijk van het soort onderzoek (zie bijlage 2)
Verzekeringsattest <sup>1</sup> (attest opvragen bij Hogeschool of Universiteit) + Technische fiche VIVES	Afhankelijk van het soort onderzoek (zie bijlage 2)
Vragenlijsten / interviews / checklijsten/ andere meetinstrumenten	Indien van toepassing
Studieprotocol/Methodologie indien niet vermeld in adviesaanvraag	Optioneel (zie bijlage 2)

Voor het document '**goedkeuring voor onderzoek door de dienstverantwoordelijken**' dienen zowel het medisch diensthoofd, de zorgmanager als de hoofdverpleegkundige hun handtekening te zetten. De hoofdverpleegkundige zal de handtekening vragen aan het medisch diensthoofd en de zorgmanager.

### Hoe zal de commissie uw dossier beoordelen?

De interne begeleider verbonden aan de school/faculteit en de externe begeleider binnen het centrum waar de studie plaatsvindt, moeten vooraf de **relevantie van het onderzoek** nagaan door middel van een afsprakennota. Daarnaast evalueren beide begeleiders ook alle in te dienen documenten op taal en inhoud (+ handtekeningen), voor indiening bij de commissie medische ethiek. **Pas na overleg met de begeleiders, dient de student het volledige dossier in bij de commissie medische ethiek.**

De commissie gaat na of alle **vereiste documenten** aanwezig zijn en voorzien zijn van alle benodigde **handtekeningen**. Verder zal de commissie, in het kader van haar wettelijke<sup>1</sup> opdracht, het volgende nagaan:

- de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;
- de geschiktheid van de faciliteiten;
- de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken informatie en de procedure om de toestemming te krijgen.

Na ontvangst van het volledige dossier volgt het **advies van de commissie binnen maximaal 28 dagen**.

Voor **bachelorproeven** wordt er éénmalig een advies verstuurd naar de student, begeleiders en opleidingscoördinator. De opvolging van de opmerkingen is de verantwoordelijkheid van de student en de begeleiders. Enkel de aangepaste documenten moeten nog ter volledigheid worden bezorgd aan de commissie medische ethiek. De bachelorproef kan dus starten van zodra de student de documenten heeft aangepast.

Voor **masterproeven** wordt er een advies verstuurd naar de student en begeleiders. Er dient per vermelde opmerking of vraag een duidelijk antwoord geformuleerd te worden. Pas na het indienen van een antwoord op de vragen en van de aangepaste documenten kan een definitief gunstig advies geformuleerd worden. De student dient dus te wachten met de start van de masterproef tot het bekomen van een definitief advies.

<sup>1</sup> Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

## Bijlage 1: Toelichting items van het aanmeldingsformulier website az groeninge

### Registratie - Persoonlijke gegevens

#### Persoonsgegevens

Familienaam	Voornaam	Geslacht
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecteer
Geboortedatum	Geboorteplaats	
dd/mm/jjjj	<input type="text"/>	
Ben je een buitenlandse student op stage in België?		
Nee		
Rijksregisternummer		
<input type="text"/>		

⇒ *Familienaam en Voornaam van persoon die het formulier invult. Dit hoeven niet alle studenten die aan de bachelorproef meewerken, zijn.*

#### Opleiding

Opleidingsinstituut
Selecteer
Opleiding
Kies eerst een opleidingsinstituut
Opleidingsjaar
Selecteer

#### Welke registratie(s) wens je te doen?

Registratie stageperiode
Nee
Registratie bachelor-/masterproef/onderzoek
Ja
<input type="checkbox"/> Registratie thesis

⇒ *Registratie stageperiode: Indien gekoppeld aan een stage => JA*  
 ⇒ *Registratie bachelor/masterproef/onderzoek => JA*

**Klik vervolgens op Registratie thesis**

#### Bachelor-/masterproef/onderzoek

Titel	
<input type="text"/>	
Onderzoeker(s)	
<input type="text"/>	
Specialisme	
Selecteer	
Voorziena startdatum periode	Voorziena einddatum periode
dd/mm/jjjj	dd/mm/jjjj

⇒ *Onderzoeker(s): Namen van **alle** studenten die aan de bachelorproef meewerken.*  
 ⇒ *Specialisme: Verbonden dienst binnen az groeninge*  
 ⇒ *Start- en einddatum van periode: periode bachelorproef/masterproef/stage*

### Begeleider az groeninge

Begeleider az groeninge

### Begeleider opleidingsinstituut

Familienaam

Voornaam

E-mail

Telefoon

GSM

### Opmerkingen

Informatie

### Bijlagen

+ Toevoegen bijlage

Naam

 Terug naar 'Persoonlijke gegevens'  Registratie voltooien

⇒ *Bijlage: Er hoeven nog geen bijlagen toegevoegd te worden. Het dossier voor de commissie medische ethiek wordt per mail ingediend.*

*Klik op 'Registratie voltooien'.*

Na aanmelding op de website zal het bureau klinische studies binnen 5 dagen een AZGT-nummer toekennen aan uw studie. **Zonder AZGT-nummer komt uw studie niet in aanmerking voor advies door de commissie medische ethiek.** Bij vragen over die aanmelding kan u terecht bij bureau klinische studies. Vermeld hierbij altijd de discipline waar de studie doorgaat en de korte naam van de studie. (Tel: 056/63.63.58 of 056/63.63.57 – CTCKortrijk@azgroeninge.be)

## Bijlage 2: Wanneer 'informed consent', 'informatieformulier' of 'verzekeringsattest' nodig?

### Definities:

**Informatieformulier:** Dit formulier bedraagt 1 of meerdere pagina's en informeert de deelnemer over het doel van de bachelorproef/masterproef, het verloop, de gegevensverwerking, de verzekering etc.. Dit formulier is voorzien van een datum en versienummer, bevat de contactgegevens van de student en moet concreet en verstaanbaar zijn voor een leek. Het sjabloon kan opgevraagd worden bij de opleidingscoördinator van de hogeschool/universiteit.

**Informed consent / Geïnformeerde toestemming of toestemmingsformulier:** Dit formulier sluit aan op het informatieformulier. Via dit formulier geeft de deelnemer (wettelijk vertegenwoordigers / ouders / voogd / tolk / getuige indien van toepassing) zijn toestemming om zijn/haar gegevens te verwerken en bevestigt ook vrijwillige deelname. Er is plaats voorzien voor de naam + handtekening + datum voor 1) deelnemer en 2) onderzoeker/student. Het sjabloon kan opgevraagd worden bij de opleidingscoördinator van de hogeschool/universiteit.

**Verzekeringsattest:** De opleiding heeft een verzekering 'foutloze aansprakelijkheid' i.k.v. de 'Wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon' afgesloten aangezien zij aansprakelijk zijn voor de schade die de deelnemer lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met deelname aan de bachelor/masterproef. Dit verzekeringsattest is verkrijgbaar bij de hogeschool/universiteit en is niet hetzelfde als de verzekering die voor de student is afgesloten of een stagecontract.

**Studieprotocol/Methodologie:** Het studieprotocol omvat een omschrijving van het verloop en de methodologie van de studie/proef. Op basis van deze beschrijving moet een andere persoon in staat zijn om exact dezelfde studie uit te voeren. Volgende onderdelen worden besproken 1) achtergrondinformatie en probleemstelling 2) doel van de studie 3) doelgroep 4) studiedesign: opzet en methodologie 5) outcome en statistische verwerking. Deze beschrijving mag in de adviesaanvraag worden beschreven of in een apart document. Een sjabloon kan opgevraagd worden bij de opleidingscoördinator van de hogeschool/universiteit.

#### 1. Retrospectief onderzoek

Er wordt gebruik gemaakt van gezondheidsgegevens die reeds vroeger zijn verzameld. Er zijn geen aanvullende vragen, gegevensverzameling of contacten nodig met de proefpersonen of medewerkers van az groeninge. Gelieve de periode waarin de gegevens oorspronkelijk werden verzameld te definiëren.

Voor retrospectief onderzoek is er **geen** verzekeringsattest nodig.

- a. Er wordt gewerkt met volstrekt geanonimiseerde gegevens: de patiënt/cliënt hoeft niet te worden ingelicht, aangezien die gegevensverwerking niet geacht wordt te vallen onder de scope van de Privacywet.<sup>2</sup>  
**U heeft geen 'informed consent/toestemmingsformulier' en geen 'informatieformulier' nodig.**
- b. Er wordt gewerkt met gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens: de patiënt/cliënt waarvan de gegevens zullen worden verwerkt moet hiervan voorafgaandelijk worden ingelicht, zodat de patiënt/cliënt in de mogelijkheid is zijn recht op verzet uit te oefenen.<sup>3</sup>  
**U heeft geen 'informed consent/toestemmingsformulier' nodig, wel een 'informatieformulier'.**

<sup>2</sup> Volgens de definitie van het KB van 13 februari 2001 zijn anonieme gegevens "gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen gebracht worden en derhalve geen persoonsgegevens zijn".

<sup>3</sup> Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn gecodeerde gegevens "persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband gebracht worden met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon".

- c. Er wordt gewerkt met gegevens die directe identificatie mogelijk maken (niet-gecodeerd). De patiënt/cliënt waarvan de gegevens worden verwerkt, moet zijn expliciete schriftelijke toestemming verlenen voor deelname aan het onderzoek.<sup>4</sup>

**U bezorgt het 'informed consent/toestemmingsformulier' en informatieformulier' voor uw onderzoek of u motiveert in het document 'beroepsgeheim en privacy' waarom de schriftelijke toestemming van de patiënt/cliënt niet verkregen kon worden.**

2. Prospectief observationeel onderzoek

Er worden gezondheidsgegevens verzameld en/of vragenlijsten en interviews afgenomen tijdens een routine consultatie (patiënt) of tijdens de werkuren van het az groeninge personeel. Er gebeurt geen aanvullende interventie bij de proefpersonen zoals bloedafname, inname (studie)medicatie, extra ziekenhuisbezoek ...

Voor prospectief onderzoek is **wel** een **verzekeringsattest** noodzakelijk.

De patiënt/familielid/mantelzorger/hulpverlener/medewerker dient zijn schriftelijke toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek. **U bezorgt het 'informed consent/toestemmingsformulier' en 'informatieformulier' voor uw onderzoek.**

3. Prospectief interventioneel onderzoek

Er gebeurt een aanvullende interventie bij de proefpersonen zoals bloedafname, inname (studie)medicatie, extra ziekenhuisbezoek ... Bijvoorbeeld: de patiënt/familielid /mantelzorger wordt speciaal gecontacteerd door de onderzoeker om een vragenlijst in te vullen of interview te geven buiten routineconsultatie of ziekenhuisbezoek. Of de hulpverlener, medewerker wordt speciaal gecontacteerd door de onderzoeker om een vragenlijst in te vullen of interview te geven buiten zijn werkomgeving.

Voor prospectief onderzoek is **wel** een **verzekeringsattest** noodzakelijk.

De patiënt/familielid/mantelzorger/hulpverlener/medewerker dient zijn schriftelijke toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek. **U bezorgt het 'informed consent/toestemmingsformulier' en 'informatieformulier' voor uw onderzoek.**

---

<sup>4</sup> Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn niet-gecodeerde persoonsgegevens "andere dan gecodeerde persoonsgegevens".