**Aanvraagdocument III (academisch prospectief observationeel onderzoek)**

***VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE***

***EEN PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEKSPROJECT OP GEZONDHEIDSGEGEVENS***

*ENKEL VERZAMELEN VAN PATIÊNTENGEGEVENS DIE KLINISCH STANDAARDGEGEVENS*

*ZIJN OF AFNEMEN VAN VRAGENLIJSTEN / INTERVIEWS*

*(GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK? BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)*

**EudraCT nummer (indien interventioneel geneesmiddelenonderzoek):**

**Belgisch Uniek Nummer (indien van toepassing):**

**Protocolnummer:**

**Registratieloketnummer GZA:**

**CTO nummer (indien van toepassing):**

1. **titel van het onderzoek**

1. **gegevens van de onderzoeker(s) GZA**
	* naam:
	* functie:
	* dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
	+ e-mail:
	+ naam diensthoofd:
	+ naam:
	+ functie:
	+ dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
	+ e-mail:
	+ naam diensthoofd:
	+ naam:
	+ functie:
	+ dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
	+ e-mail:
	+ naam diensthoofd:
1. **gegevens van de medewerker (s) aan het onderzoek**
	* naam:
	* functie:
	* dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
	+ e-mail:
	+ naam diensthoofd:
	+ naam:
	+ functie:
	+ dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
	+ e-mail:
	+ naam diensthoofd:
	+ naam:
	+ functie:
	+ dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
	+ e-mail:
	+ naam diensthoofd:
1. **opzet van het onderzoek**

[ ]  verzamelen van patiëntengegevens die klinisch standaardgegevens zijn (= geen enkel aanvullend onderzoek, bloed- of andere staalafname)

[ ]  gegevensverzameling van patiënten, door de hoofdonderzoeker persoonlijk behandeld

[ ]  gegevensverzameling van een groep patiënten op de dienst van de hoofdonderzoeker met een bepaalde pathologie

[ ]  vragenlijsten (gelieve deze eveneens voor te leggen aan het ec)

[ ]  interview (gelieve deze eveneens voor te leggen aan het ec)

1. **is het onderzoek**

[ ]  monocentrisch

[ ]  multicentrisch

[ ]  het ethisch comité GZAis “centraal” ethisch comité

[ ]  ja

naam, adres, telefoonnummer en e-mail van andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek + naam van de lokale onderzoekers:

[ ]  neen

naam, adres, telefoonnummer en e-mail van het centraal ethisch comité:

1. **wordt het onderzoeksproject financieel gesteund?**

[ ]  ja [ ]  neen

zo ja: [ ]  fwo/bof

[ ]  farmaceutische industrie:

[ ]  andere:

1. **wie is de opdrachtgever van de niet-industrie gesponsorde studie?**

[ ]  medewerker van GZA (naam en adres)\*:

[ ]  medewerker van een universiteit (naam en adres):

[ ]  medewerker van een UZ (naam en adres):

[ ]  andere, specifieer (naam en adres):

1. **geef een korte samenvatting van het onderzoeksproject (minimum 30 zinnen /een halve pagina en maximum één pagina), verstaanbaar voor mensen die niet gespecialiseerd zijn in de materie.**

1. **gegevens over**

[ ]  volwassenen in staat toestemming te geven

[ ]  volwassenen niet in staat toestemming te geven

[ ]  minderjarigen

[ ]  studie in urgentiesituatie

1. **de deelnemers zijn**

[ ]  gezonden

[ ]  zieken; lijdend aan:

[ ]  personeel, studenten

[ ]  geslacht:

[ ]  man

[ ]  vrouw

1. **hoe worden de deelnemers gerecruteerd?**

1. **totaal aantal deelnemers in de studie?**

[ ]  in gza:

[ ]  extern in belgië:

1. **periode van het onderzoek (negin- en einddatum maand/jaar)?**

1. **verzekering**

door welke verzekeringspolis ben tu gedekt (vb aparte verzekering medische experimenten)?:

1. **wordt voor dit onderzoek een informed concent gevraagd aan de patiënt/wettelijke vergenwoordiger voor inzage van dossier, afnamen vragenlijsten/interviews (steeds het ic ter goedekeuring aan het ec voorleggen).**

[ ]  ja

[ ]  neen (argumenteren waarom niet):

indien neen, zal dit door het etisch comité besproken worden en zo dit aanvaardbaar geacht wordt, zal aan de onderzoekers gevraagd worden de informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van de informatie voor wetenschappelijk onderzoek te ondertekenen (zie bijlage).

1. **Bescherming van persoonlijke gegevens**
2. Heeft de sponsor (of zijn of haar vertegenwoordiger) een verklaring voorgelegd dat gegevens worden verzameld en verwerkt in overeenstemming met de regels en voorschriften inzake gegevensbescherming (Europese en nationale wetgeving).

[ ]  ja [ ]  neen

1. Onderstaande gegevens zijn verplicht te vermelden in het ICF. Zijn deze mee opgenomen?
* Is de naam van de data controller vermeld?

[ ]  ja [ ]  neen

* Wordt aangegeven waar de data controller gevestigd is?

[ ]  ja [ ]  neen

* Op welke pagina staat de informatie mbt de data controller in het ICF vermeld?

pagina

1. Beschrijf de procedure mbt codering van de data. De data zijn:

[ ]  Gecodeerd / gepseudonimiseerd

[ ]  Geanonomiseerd

[ ]  Identificeerbaar

1. Is vermeld hoe lang de data bijgehouden zullen worden?

[ ]  ja [ ]  neen

Zo ja, wat is de termijn?

1. Is er een indicatie of de data al dan niet zal doorgegeven worden naar een land met een verlaagd niveau van gegevensbescherming.

[ ]  ja [ ]  neen

Zoja, Zal de sponsor van het onderzoek garanderen dat bij de overdracht van gegevens naar dit land hij zal blijven tegemoetkomen aan de voorwaarden van de Europese richtlijnen / verordeningen en het Belgische privacyrecht?

[ ]  ja [ ]  neen

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

***IK HEB ELKE PAGINA VOORZIEN VAN EEN PARAAF***

de GZA onderzoeker,

Datum:

Naam:

Handtekening:

medewerkers aan het onderzoek,

Datum:

Naam:

Handtekening:

Datum:

Naam:

Handtekening:

Datum:

Naam:

Handtekening: