

**[Toelichting bij het Aanvraagdocument nr. IV \(master-, bachelorscriptie\)<sup>1</sup>](#)**

***Infoblad bij het adviesaanvraagformulier "Document IV";  
prospectief observationeel onderzoeksproject op gezondheidsgegevens voor het maken van een  
scriptie of Z-lijn (dit kan volgens de wet gekwalificeerd worden als interventioneel onderzoek)***

---

Wat wordt verstaan onder prospectief observationeel academisch onderzoek op gezondheidsgegevens voor het maken van een scriptie/Z-lijn: dit is een bachelorscriptie, masterscriptie, Z-lijn waarbij gezondheidsgegevens worden verzameld en/of vragenlijsten en interviews worden afgenomen.

Er gebeurt geen aanvullende interventie zoals bloedafname, inname geneesmiddelen,... bij de proefpersonen. Er moet wel aan de proefpersonen steeds toestemming voor deelname gevraagd worden voor het gebruik van persoonlijke gegevens en het invullen van een vragenlijst of interview.

Het informatie- en toestemmingsformulier moet eveneens ter goedkeuring aan het Ethisch Comité worden voorgelegd. Wanneer er voor de scriptie of Z-lijn door uitzonderlijke omstandigheden geen toestemming kan gevraagd worden aan de patiënt voor inzage en gebruik van gegevens uit zijn dossier, zal het onderzoek door het ethisch comité besproken worden en zal aan de onderzoeker, medewerkers en studenten aan het onderzoek gevraagd worden de bijgevoegde "informatie en waarschuwingsnota over de verwerking van de informatie voor wetenschappelijk onderzoek" te ondertekenen.

*Voor academisch (onder de experimentenwet vallend) onderzoek treedt het beheer van een universitair ziekenhuis of universiteit op als opdrachtgever. GZA is niet bevoegd als opdrachtgever op te treden. Indien een universitair ziekenhuis eveneens deelneemt aan het onderzoek, dan dient het dossier eerst ingediend te worden bij de ethische commissie van dit universitair ziekenhuis.*

**Kort samengevat:**

Wordt aan de onderzoeker, promotor, medewerkers en studenten gevraagd:

1. het aanvraagformulier voor prospectief observationeel academisch onderzoek op gezondheidsgegevens voor het maken van een scriptie of Z-lijn (aanvraagdocument IV) in te vullen en te ondertekenen; *alsook het informatie- en toestemmingsformulier op te maken;*
2. wanneer in uitzonderlijke omstandigheden aan de deelnemer geen toestemming kan gevraagd worden moet er, wanneer u niet de persoonlijke behandelaar bent van de patiënt, de "informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van de informatie voor wetenschappelijk onderzoek" ondertekend worden.

*Er dient één volledig dossier (waar nodig getekend) te worden ingediend op CD-ROM of via mailing, via volgende gegevens:*

**Commissie Medische Ethiek GZA**  
**Toetsingskamer**  
Oosterveldlaan 22, 2610 Wilrijk

**Secretariaat:**  
Esther Franssens      03 443 38 62  
Veerle Van der Straten 03 443 45 56  
ec@gza.be

---

<sup>1</sup> Deze nota is gebaseerd op een analoge nota bij document C van (opgesteld door) UZ GENT.