

Toelichting bij het Aanvraagdocument nr. III¹

**Academisch prospectief observationeel onderzoek op gezondheidsgegevens
(dit is volgens de wet veelal een interventioneel onderzoek, ofschoon een afname van
vragenlijst alleen het onderzoek nog niet defacto interventioneel maakt)**

Wat wordt er verstaan onder prospectief observationeel academisch onderzoek op gezondheidsgegevens: bij dit onderzoek worden er enkel gezondheidsgegevens verzameld of vragenlijsten/interview 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 zijn gegevens, het invullen van een vragenlijst/interview. Een kort informatie- en toestemmingsformulier moet opgemaakt worden en eveneens ter goedkeuring voorgelegd aan het ethisch comité.

Wanneer er door uitzonderlijke omstandigheden geen toestemming kan gevraagd worden aan de patiënt voor inzage en gebruik van gegevens uit zijn dossier (motiveren waarom), zal het onderzoek door het ethisch comité besproken worden. Wanneer dit door de commissie aanvaardbaar geacht zal aan de onderzoeker en medewerkers aan het onderzoek gevraagd worden de bijgevoegde "informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van de informatie voor wetenschappelijk onderzoek" te ondertekenen.

Kort samengevat:

Wordt aan de onderzoeker en medewerkers gevraagd:

1. het aanvraagformulier voor prospectief observationeel academisch onderzoek op gezondheidsgegevens (**Aanvraagdocument III**) in te vullen en te ondertekenen;
2. alsook het informatie- en toestemmingsformulier op te maken en voor te leggen;
3. wanneer in uitzonderlijke omstandigheden aan de deelnemer geen informed consent kan gevraagd worden moet, 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
4. eventuele vragenlijsten/items interview eveneens voorleggen
5. mogelijks aangifte doen bij de privacy-commissie (gewone aangifte, of een aangifte voor latere verwerking van gegevens. Zie <http://www.privacycommission.be/nl>)
6. noodzaak aangepaste verzekering conform artikel 29 Wet medische experimenten

Mogen wij u vragen om alle rubrieken van "**Aanvraagdocument III**" volledig digitaal in te vullen (niet handgeschreven) en daarbij de lay-out te respecteren en eveneens in de voetnoot versie, datum aanvraag, naam onderzoeker of dienst in te vullen.

Onvolledig ingevulde formulieren kunnen niet aan de commissieleden worden voorgelegd en zullen naar de betrokken onderzoekers worden teruggestuurd. Het formulier dient op die wijze opgesteld te worden dat in principe geen andere documenten meer hoeven geraadpleegd te worden.

Voor academisch onderzoek (dit is onderzoek dat geïnitieerd wordt door de onderzoeker, en waarbij de industrie niet als opdrachtgever optreedt) treedt het beheer van een universitair ziekenhuis of universiteit op als opdrachtgever. GZA is niet bevoegd als opdrachtgever op te treden.

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

Elk academisch onderzoek moet worden ingediend bij het de Toetsingskamer van de Commissie Medische Ethiek GZA via volgende contactgegevens:

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

Er dient één volledig dossier ingediend te worden op CD-ROM of via mailing.

Wanneer er nog vragen zijn, neemt het ethisch comité persoonlijk contact met u op of wordt u uitgenodigd op de vergadering van de subcommissie. U ontvangt zo vlug mogelijk een advies.