

Toelichting bij het Aanvraagdocument nr.R¹

**Infoblad bij het adviesaanvraagformulier “Document R”;
retrospectief academisch onderzoek**

Wat wordt er verstaan onder retrospectieve onderzoeken: dit zijn onderzoeken/studies/voordrachten/symposia waarbij gezondheidsgegevens **reeds vroeger verzameld** werden en er **geen aanvullende** vragen of contacten nodig zijn met de proefpersonen.

Er wordt in het aanvraagformulier een onderscheid gemaakt tussen:

- de hoofdonderzoeker die gegevens verzamelt van patiënten door hem **persoonlijk** behandeld
- en andere medewerkers aan het onderzoek die de patiënt niet in een behandelingssituatie hebben gezien.

Wanneer er voor het onderzoek 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 en medewerkers aan het onderzoek gevraagd worden de bijgevoegde “informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van de informatie voor wetenschappelijk onderzoek” te ondertekenen (tenzij het door u persoonlijk behandelde patiënten betreft)

Kort samengevat:

Wordt aan de onderzoeker, de medewerkers en studenten gevraagd:

- het aanvraagformulier voor retrospectief onderzoek (document B) in te vullen en te ondertekenen
- indien er aan de deelnemers een informatie- en toestemmingsformulier werd voorgelegd, dit document eveneens voor te leggen aan het Ethisch Comité
- wanneer u de patiënt niet persoonlijk behandelde eveneens de “informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van de informatie voor wetenschappelijk onderzoek” te ondertekenen.

De ondertekende bovenvermelde exemplaren (van elk document één exemplaar) moeten worden ingediend, samen met een elektronische versie van het aanvraagformulier rechtstreeks op het Ethisch Comité.

Mogen wij u vragen om alle rubrieken van “document R” 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.

Elk onderzoek moet worden ingediend bij de Toetsingskamer van de Commissie Medische Ethiek GZA 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

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

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.