

## Welke projecten dienen ter goedkeuring worden voorgelegd aan het Ethisch Comité?

→ Projecten waarbij patiënten of personen een extra interventie ondergaan buiten de gangbare standaarddiagnostiek of standaardtherapie (= **interventionele studie**): **WEL** voor te leggen

→ Projecten waarbij patiënten of personen betrokken worden via extra verzameling van gegevens, of via vragenlijsten, interviews... doch zonder extra procedure (= **prospectief observationeel onderzoek**): **WEL** voor te leggen, vnl ter garantie van beroepsgeheim en privacy. (Een vragenlijst of interview kan ook beschouwd worden als een extra interventie, wat de studie dus volgens de wet als interventioneel te bestempelen maakt)

→ Projecten zonder actieve medewerking van de patiënt zelf maar waarbij wel gebruik gemaakt wordt van patiëntengegevens uit medische dossiers: **retrospectieve studies**. Deze vallen niet onder de Belgische wet van 07 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; hier gelden evenwel regels wat betreft bescherming van de privacy en het beroepsgeheim. Deze projecten dienen dus **WEL** voorgelegd te worden aan het EC; een "Informatienota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek" zal aan de onderzoeker ter ondertekening worden voorgelegd.

→ Projecten waarbij geen patiënten of personen betrokken worden en ook geen gebruik wordt gemaakt van ( of inzage in) patiëntengegevens uit medische dossiers: bvb. procesanalyse, literatuurstudie...: deze dienen **NIET** voorgelegd te worden aan het EC.

### Noodzakelijke documenten in te dienen bij het Ethisch Comité

- Begeleidende brief met titel, korte omschrijving en thema van het onderzoek
- Persoonsgegevens onderzoek(st)er(s) . (CV)
- Vragenlijsten goedgekeurd door de promotor
- Informatie-en toestemmingsformulier voor de patiënt (zie templates)
- Verzekeringscertificaat van de onderwijsinstelling
- Contactpersoon in het SEZZ + goedkeuring door kaderlid nursing
- Informatienota omtrent verwerking van gegevens bij masterscriptie + handtekening

Contact:  
Dr. Els Lorré  
Els.lorre@sezz.be  
09 364 89 15