

**Indiening bij het Ethisch Comité van een aanvraag tot goedkeuring van een bachelorproef of masterproef van studenten waarbij gegevens van patiënten worden gebruikt (dossier, enquête, ...)**

*Dit document dient door de student te worden voorbereid en ondertekend door alle bevoegde personen alvorens het project kan worden voorgesteld op de ethische commissie – Doorsturen naar [ethisch.comite@stlucas.be](mailto:ethisch.comite@stlucas.be)*

*Verdere uitleg in procedure "Indienen van een aanvraag bij het Ethisch Comité tot goedkeuring van een bachelorproef of masterproef"*

<b>Persoonsgegevens van de student (en)</b>	
Naam en Voornaam	
Telefoon	
E-mail	
Hogeschool/Universiteit	
Huidige opleiding	

<b>Project</b>	
Onderzoek	<input type="checkbox"/> Bachelorproef <input type="checkbox"/> Nieuwe studie <input type="checkbox"/> Opvolgstudie <input type="checkbox"/> Masterproef <input type="checkbox"/> Andere: _____
Titel	
Naam en contactgegevens promotor hogeschool/universiteit	
Naam promotor AZ Sint-Lucas Brugge	
Doelstelling	
Doelgroep	

<<Titel Project>>

-

Pagina 1 van 3

<<datum>>

Voorziene startdatum (contacteren patiënten, verzamelen gegevens, ...)	
Voorziene stopdatum	
In de bachelor- of masterproef zal ik:	<input type="checkbox"/> <b>Casusbeschrijving</b> Uitwerken van een case report, case series of beschrijving van een patiëntenpopulatie (bv. cohortstudie, cross-sectioneel onderzoek) binnen AZ Sint-Lucas Brugge.  <input type="checkbox"/> <b>Bevraging van medewerkers of patiënten</b> Gebruik van vragenlijsten of interviews bij medewerkers of patiënten van AZ Sint-Lucas Brugge (prospectief observationeel onderzoek).  <input type="checkbox"/> <b>Interventioneel onderzoek</b> Onderzoek naar het effect van een geneesmiddel, medisch hulpmiddel of andere interventie.  <input type="checkbox"/> <b>Literatuurstudie</b> Uitsluitend verzamelen en analyseren van bestaande informatie, zonder rechtstreeks contact met patiënten of medewerkers (bv. voor opmaak van een verslag of studie).  <input type="checkbox"/> <b>Retrospectieve studie</b> Gebruik van reeds bestaande gezondheidsgegevens, die beschikbaar zijn op het moment van de start van de studie.
Monocentrisch of multicentrisch	<input type="checkbox"/> Monocentrisch (indien slechts AZ Sint-Lucas Brugge deelneemt) <input type="checkbox"/> Multicentrisch ((vermeld hier alle centra waar uw studie uitgevoerd zal worden): Centrum 1: _____ Centrum 2: _____ Centrum 3: _____
Contactgegevens leidend ethisch comité (enkel bij prospectief onderzoek)	Leidend ethisch comité: _____ Email leidend ethisch comité: _____
Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd?	<input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja (Hetzij geheel, hetzij gedeeltelijk): _____

Bijlagen	<input type="checkbox"/> Omschrijving van het onderzoek of protocol (met versiedatum) <input type="checkbox"/> Vragenlijsten (met versiedatum) <input type="checkbox"/> Informatie- en toestemmingsformulier voor schriftelijke toestemming (met versiedatum) <input type="checkbox"/> Verzekeringcertificaat (enkel voor prospectieve studies - indien contact/observatie met/van de patiënt, familie of ziekenhuismedewerker)
----------	--

Ondergetekenden verklaren akkoord te zijn met de inhoud en de methodologie van het bovenvermelde project:

Handtekening student (draagt de eindverantwoordelijkheid)	
Naam en handtekening promotor AZ Sint-Lucas Brugge	
Naam en handtekening promotor hogeschool/universiteit	
Naam en handtekening van de niet- medisch verantwoordelijke van de dienst waar de student zijn/haar eindwerk uitvoert	
Naam en handtekening diensthoofd en/of behandelende arts indien patiënten worden bevraagd of patiëntengegevens worden verzameld	

<<Titel Project>>

-

Pagina 3 van 3

<<datum>>