

Aanvraagformulier ethisch advies COMEET

Richtlijnen

1. De wet bepaalt dat een experiment/studie waarbij gegevens verzameld worden bij patiënten maar mag starten nadat de Commissie voor Medische Ethiek (CME) een gunstig advies heeft uitgebracht. De Commissie voor Medische Ethiek van het PZ Onzeliëvrouw Brugge/PTC Rustenburg Brugge/PZ Heilig Hart Ieper/ PZ Sint-Jozef Pittem (COMEET) heeft een gedeeltelijke erkenning. De commissie kan enkel autonoom een goedkeuring geven voor een monocentrisch onderzoek uitgevoerd in één of meerdere van bovenvermelde voorzieningen en in het kader van het verwerven van een graad van bachelor. Voor alle andere onderzoeken (masterproef, doctoraat of multicentrisch onderzoek) dient de aanvraag tot goedkeuring van het onderzoek eveneens te worden gericht aan een CME met volledige erkenning (o.a. een CME van een universitair ziekenhuis).
2. Studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande dossiers of bestanden bevinden en waarvoor op geen enkele wijze nieuwe gegevens worden verzameld bij patiënten (= retrospectieve studies) vallen niet onder het toepassingsgebied van de experimentenwet. De commissie dient wel op de hoogte te worden gebracht van deze studie door middel van het via email bezorgen van onderstaand sjabloon (zover van toepassing) aan de stafmedewerker ethiek en de onderzoekscoördinator (contactgegevens zie onder) .
3. Het **'aanvraagformulier ethisch advies'**, de **checklist gegevensbescherming wetenschappelijk onderzoek** en de **nodige bijlagen** (zie onder) dienen zo volledig mogelijk **ingevuld en gedateerd te worden door de aanvrager** en per e-mail te worden verzonden aan de **onderzoekscoördinator** (voor PTC Rustenburg: Jotte.Willem@ptcrustenburg.be , voor PZ OLV: ludo.goderis@pzonzeliëvrouw.be , voor PZ Heilig Hart: Lieza.Verhalle@pzheilighart.be , voor PZ Sint Jozef: veronique.vanhix@sjp.be en aan de secretaris van de CME.

Het ethisch comité zal een dossier **PAS ONTVANKELIJK** verklaren indien ze in het bezit is van een zo volledig mogelijk ingevuld en gedateerd ‘aanvraagformulier ethisch advies voor onderzoeken/scripties’ en gevraagde en genummerde bijlagen (voorzien van een correcte titel):

- De checklist gegevensbescherming wetenschappelijk onderzoek
- de vragenlijst(en), interviewvragen, goedgekeurd door promotor
- patiënteninformatie- en toestemmingsformulier
- een verzekering (te bevragen in de onderwijsinstelling)

4. U ontvangt een ontvangstbewijs van uw aanvraag per e-mail.
5. Uw aanvraag zal worden behandeld op **één van de 4 vergadermomenten** van de commissie. Deze vergaderingen gaan telkens door **in de maanden maart, juni, oktober en december**. Alle aanvragen dienen ingediend te worden voor de 20^{ste} van de maand voordien (respectievelijk 20 februari, 20 mei, 20 september en 20 november). Uiterlijk één week na de samenkomst van de commissie ethiek ontvangt u een advies met betrekking tot uw aanvraag.

Instructie voor het invullen van de vragenlijst

- om tekst in te vullen op de stippellijnen: cursor voor stippelijijn plaatsen, dubbelklik met linkermuisknop en tekst typen
- zwart maken door met linkermuisknop dubbel te klikken op het symbool, in het geopende venster dubbelklikken met linkermuisknop op zwart gekleurde bol, klik dan op sluiten
- enkel de gegevens die van toepassing zijn voor jouw type onderzoek worden ingevuld

1. Titel van het onderzoek/de studie

.....

2. **Uniek Belgisch Nummer** (enkel van toepassing bij onderzoeken ook ingediend bij een I CME met volledige erkenning)

.....

3. Gegevens van de onderzoeker

Naam en voornaam onderzoeker
Opleiding
Thuisadres:

Straat en nummer Postcode en gemeente
e-mail
GSM nummer
Indien werkstudent:	
Vooropleiding
Hoogst behaalde diploma
Werkervaring (specifieer instelling, afdeling en periode)

4. Gegevens van de promotor van de studie (promotor van onderwijsinstelling)

Naam en voornaam:

E-mail:

5. Gegevens van de begeleider/contactpersoon van de studie (medewerker van het ziekenhuis/de voorziening)

Naam en voornaam:

Functie:

Afdeling/ziekenhuis:

E-mail:

6. Korte beschrijving van het (verloop van) het onderzoek

Geef een korte samenvatting van het experiment/onderzoek (opzet, doelstelling, te verwachten voordeel/voordelen en eventuele risico's voor de deelnemer; (min 30 zinnen, max 1 pagina)

Beschrijf kort welke de onderzoeksvra(a)g(en) in de studie zijn (eventuele vragenlijsten, interviewvragen, in bijlage toevoegen, niet gestandaardiseerde vragenlijsten zijn vooraf doorgesproken met promotor en interne begeleider)

.....

Werd een analoog onderzoek elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?

- *neen*

- *ja*

zo ja, waar? Wat was het resultaat, waarom wordt dit onderzoek nu hernomen?

.....

Beschrijf kort hoe het onderzoek concreet zal verlopen

.....

7. Methodiek (markeer wat van toepassing is)

- **Retrospectieve studie**

- **Prospectieve studie:**

- Casuïstiek

- Observatie

- Vragenlijst

- Interview

- Andere (specifieer nader)

8. Keuze van de deelnemer(s)

Aantal deelnemers:

- *totaal aantal deelnemers:*

- *in het psychiatrische ziekenhuis Onze-Lieve-Vrouw:*

- *in het psychotherapeutisch centrum Rustenburg*

Leeftijd van de deelnemers:.....

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De belasting voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De risico's voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Maatregelen om risico's zoveel mogelijk te beperken | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De vertrouwelijkheid van de gegevens | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het recht om deelname te weigeren | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid om vragen te stellen | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |
| De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden | ja <input type="radio"/> | Neen <input type="radio"/> |

(zie ook 'richtlijn voor het opstellen van een Informatie en Toestemmingsformulier)

10. Beschrijf kort hoe de gegevens verwerkt zullen worden

(Worden persoonsgegevens gecodeerd? Op welke wijze? Wie heeft toegang tot de brondocumenten en andere tot de persoon herleidbare gegevens? Wordt aan de proefpersoon toelating gevraagd voor het bewaren en analyseren van het materiaal)

.....

11. Periode van de studie

Van:	Tot:

12. Opdrachtgever

Naam

Adres

13. Verzekering

De opdrachtgever van het onderzoek zal instaan voor de verzekering zoals vereist door de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004).

Is het verzekeringsformulier in bijlage gevoegd?

- ja - neen,
waarom niet:

14. Na afronding onderzoek

Een exemplaar van het onderzoek bezorgen aan de Commissie voor Medische Ethiek PZ OLV/PTC Rustenburg, Koning Albert I-laan 8, 8200 Brugge of elektronisch aan de secretaris CME

De medewerking van de deelnemende voorziening wordt duidelijk vermeld in het onderzoek.

15. Vragen en/of opmerkingen van de aanvrager aan het Ethisch Comité

.....

16. Datering en ondertekening

Gelezen en goedgekeurd + datum + handtekening **onderzoeker**

Gelezen en goedgekeurd + datum + handtekening **promotor** (hogeschool/universiteit)

Naam + handtekening **begeleider/contactpersoon** (medewerker ziekenhuis/voorziening)

Checklist GEGEVENSBESCHERMING VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Algemeen

Deze checklist lijst dient om de naleving van de GDPR tijdens wetenschappelijke studies in GZBJ te garanderen. Deze checklist moet gebruikt worden door elke organisatie/instantie/persoon die een studie wenst te doen in één van de voorzieningen van GZBJ en dient voorafgaand aan de indiening van de aanvraag te worden geraadpleegd en worden gebruikt naar eer en geweten conform de realiteit. De lijst is zo eenvoudig mogelijk samengesteld. We schuiven graag enkele aandachtspunten naar voor wat betreft terminologie:

- Persoonsgegevens zijn alle gegevens op basis waarvan een persoon kan worden geïdentificeerd of identificeerbaar is. In praktijk betekent dit dat alle gegevens die ooit aan een persoon waren gelinkt of gelinkt zijn, persoonsgegevens zijn.
- Bij een pseudonimisering kan u als verwerker via één of meerdere handelingen achterhalen van wie de verwerkte gegevens zijn. Verwerking van gepseudonimiseerde data valt onder de GDPR richtlijn.
- Anonieme gegevens zijn gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.

Bent u ervan overtuigd dat uw dataset anoniem is en er derhalve geen persoonsgegevens zullen worden verwerkt, dan vragen we u daarover een motivering te schrijven waarin u aantoont dat elke identificatie onmogelijk is.

Vragenlijst

1. Van welke personen worden er persoonsgegevens verwerkt in kader van het onderzoek?

2. Welke soorten persoonsgegevens worden er in kader van het onderzoek verwerkt?

3. Vraagt u de toestemming van de personen die deelnemen aan het onderzoek?

- a. Indien ja, hoe beoogt u de toestemming van de deelnemers te registreren?

- b. Indien nee, op welke rechtsgrond steunt u het onderzoek?

4. Worden deze persoonsgegevens geanonimiseerd? Leg uit

5. Hoe lang zullen de persoonsgegevens van de deelnemers worden bewaard? Leg uit

We wensen de indiener van het onderzoek te wijzen op het volgende:

- Door persoonsgegevens van patiënten te verwerken wordt u een externe partner van de voorziening, en dient u het Gegevensbeschermingsbeleid van GZBJ¹ na te leven.
- Onderzoekers bepalen zelf het doeleinde en de middelen van de verwerking van de persoonsgegevens van de deelnemers, en worden door GZBJ als onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijken beschouwd. De onderzoeker dient bijgevolg in te staan voor de naleving van alle principes uit de AVG² en de toepasselijke Belgische wetgeving. Hierna volgt een niet-limitatieve opsomming:
 - Deelnemers aan het onderzoek dienen een goed begrip te hebben over welke persoonsgegevens worden verwerkt en waarom. U bent zelf verantwoordelijk voor het informeren van de deelnemers, vb. door hen voorafgaand een privacy verklaring te bezorgen. Deze verklaring dient minstens de informatie te bevatten die wordt vermeld in Annex 1.
 - U mag de onderzoeksgegevens in geen geval voor andere doeleinden gebruiken dan weergegeven in de verklaring.
 - U bent zelf verantwoordelijk voor het wettig verwerken van de persoonsgegevens van de deelnemers. Indien de verwerking steunt op toestemming, dient u zelf de toestemming van de deelnemers op wettige wijze te bekomen en te registreren.
 - Het onderzoek doet geen afbreuk de wettelijke voorwaarde van het hebben van een therapeutische relatie om het patiëntendossier te kunnen raadplegen. Enkel iemand met therapeutische relatie heeft rechtsreeks toegang tot het medisch dossier, U als onderzoeker heeft geen toegang, ook niet via CozO ed.
 - U dient de persoonsgegevens die worden ingezameld tijdens het onderzoek te beperken tot die gegevens die strikt noodzakelijk zijn om het onderzoek uit te voeren.
 - U dient tijdens het onderzoek maximale inspanningen te leveren om de juistheid van de persoonsgegevens te garanderen.
 - U dient de persoonsgegevens niet langer dan nodig te verwerken. Na de bewaartermijn dienen de persoonsgegevens (op alle dragers) te worden vernietigd of geanonimiseerd. De bewaartermijnen zijn naar waarheid toegelicht in de Privacy verklaring.
 - U dient de noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen te nemen met het oog op een veilige verwerking van persoonsgegevens. De maatregelen van kracht in GZBJ worden toegelicht in het veiligheidsbeleid van GZBJ , te vinden op de website <https://www.gezondheidszorgbermhertigheidjesu.be> – Privacy beleid en dienen door u te worden nageleefd. U versleutelt te gegevens zoveel mogelijk.
 - Let op : Gevoelige informatie kan niet bewaard worden op een Google Drive of Dropbox of gelijkaardig platform. Het bewaren en doorgeven van dergelijke informatie op losse dragers is eveneens niet toegelaten.
 - Een deelnemer aan het onderzoek kan alle rechten die de GDPR hem/haar toekent uitoefenen. U bent volledig verantwoordelijk voor de correcte afhandeling van verzoeken hieromtrent. U meldt dergelijke verzoeken voor, tijdens en na het onderzoek aan gdp@gzbj.vzw.be en communiceert deze mogelijkheid aan de deelnemers in de privacy verklaring.

¹ Te raadplegen op <https://www.gezondheidszorgbermhertigheidjesu.be/wp-content/uploads/2021/01/Gegevensbeschermingsbeleid.pdf>

² Algemene Verordening Gegevensbescherming.

- U bent zelf verantwoordelijk voor het afhandelen van incidenten – zoals verlies van gegevens. Deze incidenten worden gemeld voor, tijdens en na het onderzoek aan gopr@gzbi.vzw.be.

Alle partijen - zowel onderzoekspartners, personeel als onderaannemers - zijn gebonden om alle regels inzake gegevensbescherming uit de AVG en de toepasselijke Belgische wetgeving na te leven. Uit het niet vermelden van een verplichting in deze checklist kan geen intentie worden gelezen om van het geldend wettelijke kader af te wijken.

Deze checklist is naar eer en geweten gebruikt en conform de realiteit.

Naam: Geef naam.

Functie en onderzoek : Geef functie.

Contactgegevens: Geef contactgegevens, bij voorkeur een e-mailadres.

Handtekening en datum:

Annex 1: Informatieplicht aan betrokkenen (art. 13 – 14 GDPR)

Indien de **gegevens rechtstreeks** bij de deelnemers zelf worden verzameld (primaire verwerking), moet volgende informatie worden meegedeeld aan de betrokkenen:

- Contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (u als onderzoeker) (en diens DPO)
- Het doel waarvoor hun persoonsgegevens verwerkt zullen worden
- De wettelijke basis voor de verwerking van hun persoonsgegevens
 - Indien de verwerking gebaseerd is op de rechtsgrond ‘gerechtvaardigde belangen’: een argumentatie van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke
 - Indien de verwerking gebaseerd is op de rechtsgrond ‘toestemming’: de vermelding dat de betrokkene het recht heeft de toestemming ten allen tijde in te trekken
- De personen of organisaties waarmee de persoonsgegevens gedeeld zullen worden
- Of er een transfer zal gebeuren van hun persoonsgegevens naar een derde land of een internationale organisatie. Indien er een transfer plaatsvindt, moet aangegeven worden welke waarborgen genomen worden om de privacy van de betrokkenen te beschermen
- Hoe lang de persoonsgegevens bewaard zullen worden
- Wat de rechten van de betrokken zijn en hoe deze uitgeoefend kunnen worden
- Dat de betrokkenen het recht heeft om klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit

Indien de **persoonsgegevens niet rechtstreeks** van de betrokkenen verkregen zijn (een **secundaire verwerking**), moet daarnaast ook nog de volgende informatie worden meegegeven:

- De bron waar de persoonsgegevens vandaan komen
- Indien van toepassing: het bestaan van geautomatiseerde besluitvorming

Indien de **rechten van de betrokkenen tijdens de studie worden beperkt** (bij primaire of secundaire verwerking), bv. omdat het om een (dubbel)blinde studie gaat en de betrokkene niet mag weten of hij al dan niet in de placebogroep zit, dan moet bijkomend ook nog de volgende informatie worden meegedeeld aan de betrokkene:

- Dat de persoonsgegevens al dan niet worden geanonimiseerd
- De redenen waarom de uitoefening van de rechten van de betrokkene de verwezenlijking van de doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig dreigt te belemmeren.