|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Kliniek St. Jozef Centrum voor Psychiatrie en Psychotherapie Pittem |  Zorgjobs.be |  |

# Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek Kliniek St-Jozef Pittem

*(gebaseerd op aanvraagformulier ethisch advies Comeet)*

Onderzoekers moeten een onderzoeksvoorstel indienen bij de Competentie Cel Verwetenschappelijking (CVW). Hiervoor is het sjabloon gebruikt van het lokaal ethisch comité Comeet, zodat de aangeleverde inhoud verder gebruikt kan worden bij een mogelijkse aanvraag naar het lokaal ethisch comité. Er wordt expliciet gevraagd aan de onderzoeker om eerst een interne toestemming te krijgen van het CVW vooraleer de aanvraag naar het lokaal ethisch comité gestuurd wordt. Na de interne beoordeling wordt contact opgenomen om verdere afspraken te maken.

Het onderzoeksvoorstel moet de volgende informatie bevatten:

* De onderzoeksvraag en het doel van het onderzoek
* De methodologie en de procedures die worden gebruikt
* De doelpopulatie en de grote van de steekproef
* De maatregelen die worden genomen om de privacy en vertrouwelijkheid van de deelnemers te beschermen

Het CVW neemt daarna contact op met de onderzoeker met de mededeling of het ziekenhuis hun medewerking wenst te verlenen aan het onderzoek.

1. Titel van het onderzoek/de studie
2. 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) | ………… |

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

Naam en voornaam: …………

E-mail: …………

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

Naam en voornaam: …………

Functie: …………

Afdeling/ziekenhuis: …………

E-mail: …………

1. 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?
…………..*

**Indien multicentrische studie welke zijn de betrokken partners:**

…………..

**Beschrijf kort hoe het onderzoek concreet zal verlopen**

*……………..*

1. Methodiek

- 🔾**Retrospectieve studie**

- 🔾**Prospectieve studie:**

 - 🔾Casuïstiek

 - 🔾 Observatie

 - 🔾Vragenlijst

 - 🔾 Interview

 - 🔾 Andere (specifieer nader)

1. Keuze van de deelnemer(s)

**Aantal deelnemers:**

**Leeftijd van de deelnemers:**

* < 18 jaar:
* Meerderjarig:

**Geslacht:**

**Welke specifieke populaties worden voor deelname aan het onderzoek benaderd (exacte inclusie- en exclusiecriteria):**

1. Informatie voor en toestemming van de proefpersonen/privacy

**Bij welke categorie proefpersonen/respondenten wordt het onderzoek uitgevoerd?**

- 🔾 wilsbekwame volwassen

- 🔾 wilsonbekwame volwassenen
 *De toestemming wordt gegeven door ……………………………………………………..*

- 🔾 wilsbekwame minderjarigen

*De toestemming wordt gegeven door ……………………………………………………..*

- 🔾 wilsonbekwame minderjarigen

*De toestemming wordt gegeven door ……………………………………………………..*

**Hoe worden proefpersonen gerekruteerd en door wie?**

*………..*

**Hoeveel bedenktijd krijgen de proefpersonen/de wettelijke vertegenwoordiger om te**

**beslissen over deelname?**

*………..*

**Wordt de behandelende arts/huisarts geïnformeerd over de deelname aan het onderzoek?**

- 🔾 *ja* - 🔾 *neen*

*Wie is de behandelende arts?
…………………….*

**Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:**

 Het doel van het onderzoek ja 🔾 Neen 🔾

 De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd ja 🔾 Neen 🔾

 Het belang van het onderzoek ja 🔾 Neen 🔾

 De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht ja 🔾 Neen 🔾

 De belasting voor de proefpersoon ja 🔾 Neen 🔾

 De risico’s voor de proefpersoon ja 🔾 Neen 🔾

 Maatregelen om risico’s zoveel mogelijk te beperken ja 🔾 Neen 🔾

 Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon ja 🔾 Neen 🔾

 De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade ja 🔾 Neen 🔾

 De vertrouwelijkheid van de gegevens ja 🔾 Neen 🔾

 Het recht om deelname te weigeren ja 🔾 Neen 🔾

 Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie ja 🔾 Neen 🔾

 De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker ja 🔾 Neen 🔾

 De mogelijkheid om vragen te stellen ja 🔾 Neen 🔾

 De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden ja 🔾 Neen 🔾

*(zie ook Checklist gegevensbescherming voor wetenschappelijk onderzoek)*

1. 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)

………………………….

1. Periode van de studie

|  |  |
| --- | --- |
| Van: | Tot: |
|  |  |

1. Opdrachtgever

Naam *……………………*

Adres *……………………*

1. 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: ……………*

1. Na afronding onderzoek

Een exemplaar van het onderzoek bezorgen aan de interne begeleider en naar het mail adres: wetenschappelijk.onderzoek@sjp.be

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

1. Vragen en/of opmerkingen aan het ziekenhuis?

……………

1. Datering en ondertekening

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