**Titel van de studie:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Gegevens van de student(en) (Naam, huidige opleiding, tel en e-mail):** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Gegevens van de begeleider verbonden aan de school / faculteit (Naam, functie, tel en e-mail):** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Gegevens van de begeleider verbonden aan het H.-Hartziekenhuis van Lier (Naam, functie, tel en e-mail):** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Onderzoek in functie van?**

[ ]  Bachelorproef

[ ]  Masterproef

[ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Periode van de studie:**

[ ]  Begindatum: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Einddatum: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Opzet van het onderzoek:** zie definities **BIJLAGE 1**

[ ]  Retrospectief onderzoek

 [ ]  Volstrekt geanonimiseerde gegevens

 [ ]  Gecodeerde gegevens

 [ ]  Niet gecodeerde gegevens

[ ]  Prospectief observationeel onderzoek

 [ ]  Vragenlijsten

 [ ]  Checklijsten

 [ ]  Interview

 [ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Prospectief interventioneel onderzoek

 [ ]  Vragenlijsten

 [ ]  Checklijsten

 [ ]  Interview

 [ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Contactgegevens van het leidend ethisch comité** (enkel invullen bij prospectief onderzoek, voor retrospectief is er geen leidend ethisch comité), naam en e-mail:

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Geef een korte samenvatting van het onderzoek verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie:**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**De deelnemers zijn:**

[ ]  Gezonden

[ ]  Zieken, lijdend aan:

[ ]  Personeel, studenten

**Hoe worden deze deelnemers gerekruteerd?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Totaal aantal deelnemers in deze studie in België?**

[ ]  In HHZH Lier:

[ ]  Andere locaties:

**Is het onderzoek**

[ ]  Monocentrisch

[ ]  Multicentrisch, andere deelnemende centra: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Door welke verzekeringspolis bent u gedekt?[[1]](#footnote-1)**

[ ]  Niet noodzakelijk

[ ]  Noodzakelijk. Gelieve een afschrift van de verzekeringspolis, afgesloten door de school/faculteit, te bezorgen aan de commissie.

**Wordt voor dit onderzoek een informed consent gevraagd aan de patiënt/wettelijke vertegenwoordiger voor inzage van dossier, afname vragenlijsten/interviews? BIJLAGE 1**

[ ]  Ja, gelieve het IC voor te leggen aan het EC

[ ]  Nee, argumenteer waarom niet: Klik of tik om tekst in te voeren.

Indien neen zal aan de onderzoekers gevraagd worden de **informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor wetenschappelijk onderzoek** te ondertekenen (**BIJLAGE 2**).

**Ik verklaar de gehele verantwoordelijkheid van het hierboven vermeld project op mij te nemen en bevestig dat voor zover de huidige kennis het toelaat, de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.**

**Medewerker aan het onderzoek / student,**

**Naam:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Datum:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Handtekening:**

**Bijgevoegde documenten (aanvinken indien aanwezig):**

[ ]  Vragenlijsten / interviews / checklijsten / andere meetinstrumenten

[ ]  Informed consent

[ ]  Verzekeringsattest

[ ]  Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

**BIJLAGE 1: Wanneer ‘informed consent’ of ‘informatieformulier’ (bijlage 2) alleen nodig?**

1. Retrospectief onderzoek
Er wordt gebruik gemaakt van gezondheidsgegevens die reeds vroeger zijn verzameld. Er zijn geen aanvullende vragen, gegevensverzameling of contacten nodig met de proefpersonen.
2. Er wordt gewerkt met volstrekt geanonimiseerde gegevens: de patiënt/cliënt hoeft niet te worden ingelicht, aangezien die gegevensverwerking niet geacht wordt te vallen onder de scope van de Privacywet.3
**U heeft geen ‘informed consent’ en geen ‘informatieformulier’ nodig.**
3. Er wordt gewerkt met gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens: de patiënt/cliënt waarvan de gegevens zullen worden verwerkt moet hiervan voorafgaandelijk worden ingelicht, zodat de patiënt/cliënt in de mogelijkheid is zijn recht op verzet uit te oefenen. 4

**U heeft geen ‘informed consent’ nodig, wel een ‘informatieformulier’.**

1. Er wordt gewerkt met gegevens die directe identificatie mogelijk maken (niet-gecodeerd). De patiënt/cliënt waarvan de gegevens worden verwerkt, moet zijn expliciete schriftelijke toestemming verlenen voor deelname aan het onderzoek. 5
**U bezorgt het ‘informed consent’ voor uw onderzoek of u motiveert in het document ‘beroepsgeheim en privacy’ waarom de schriftelijke toestemming van de patiënt/cliënt niet verkregen kon worden.**
2. Prospectief observationeel onderzoek
Er worden gezondheidsgegevens verzameld en/of vragenlijsten en interviews afgenomen. Er gebeurt geen aanvullende interventie bij de proefpersonen zoals bloedafname, inname (studie)medicatie, extra ziekenhuisbezoek …

De patiënt/familielid/mantelzorger/hulpverlener/medewerker dient zijn schriftelijke toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek.

**U bezorgt het ‘informed consent’ voor uw onderzoek.**

Wanneer gebruik gemaakt wordt van een checklist hoeft u **geen** ‘informed consent’ in te dienen.

1. Prospectief interventioneel onderzoek

De patiënt/familielid/mantelzorger wordt speciaal gecontacteerd door onderzoeker om een vragenlijst in te vullen of interview te geven buiten routineconsultatie of ziekenhuisbezoek.

De hulpverlener/medewerker wordt speciaal gecontacteerd door onderzoeker om een vragenlijst in te vullen of interview te geven buiten zijn werkomgeving. De patiënt/familielid/mantelzorger/hulpverlener /medewerker dient zijn schriftelijke toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek.

**U bezorgt het ‘informed consent’ voor uw onderzoek.**

**BIJLAGE 2: Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek[[2]](#footnote-2)**

Project titel:Klik of tik om tekst in te voeren.

Het feit dat wetenschappelijk onderzoek onontbeerlijk is voor de verdere vooruitgang van de geneeskunde neemt niet weg dat het essentieel is om de privacy van patiënten maximaal te respecteren. Dit betekent dat:

* U het beroepsgeheim strikt dient te respecteren;
* U bij het onderzoek van het dossier enkel op zoek mag gaan naar gegevens die relevant en noodzakelijk zijn voor het wetenschappelijk onderzoek en dat enkel deze gegevens mogen geregistreerd worden. Gegevens die niet noodzakelijk zijn voor het onderzoek kunnen aan niemand meegedeeld worden, ook niet aan artsen of andere gezondheidswerkers die tevens betrokken zijn bij dit onderzoek;
* U de gegevens enkel mag delen met personen die betrokken zijn bij het onderzoek en enkel in de mate dat dit voor het onderzoek noodzakelijk is.

In beginsel mogen gegevens die verzameld werden voor de diagnose en de behandeling van de patiënt enkel voor die doeleinden gebruikt worden.

Het **later gebruiken** van medische gegevens voor andere doeleinden dan diagnose en behandeling en het ter beschikking stellen van gegevens aan artsen die niet betrokken waren bij de behandeling van de patiënt, kan enkel mits vrije en voorgelichte toestemming (‘informed consent’) van de patiënt. In beginsel is dus steeds toestemming van de patiënt nodig opdat zijn gegevens voor onderzoek zouden mogen gebruikt worden.

Telkens wanneer dit mogelijk is, zal de toestemming van de patiënt moeten ingewonnen worden voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. In uitzonderlijke omstandigheden kan na gemotiveerde aanvraag bij de ethische commissie aanvaard worden dat gegevens gebruikt worden zonder dat de patiënt daar toestemming kon voor verlenen (**De noodzaak om voor de uitvoering van dit onderzoek toestemming te vragen aan de ethische commissie staat los van de verplichting om in sommige gevallen aangifte te doen bij de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zie de artikelen 16, 17, 21 en 22 van het K.B. van 13 februari 2001).**

Over het gebruik van persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek bestaat een bijzonder besluit dat genomen werd in uitvoering van de privacywet en de Europese Verordening 2016/679[[3]](#footnote-3). Dit besluit voorziet ook mogelijkheden om de informatie te verwerken voor onderzoek in omstandigheden waarbij het niet mogelijk was om de toestemming van elke betrokken patiënt te bekomen. Dit besluit voorziet een zogenaamd cascadeysteem dat – sterk samengevat- voorschrijft dat:

* wetenschappelijk onderzoek in beginsel enkel mag gebeuren met anonieme gegevens;
* indien het onderzoek niet mogelijk is met anonieme gegevens, onder strikte voorwaarden gebruik mag gemaakt worden van zogenaamde “gecodeerde” gegevens;
* indien het onderzoek onmogelijk kan uitgevoerd worden met gecodeerde gegevens, onder nog striktere voorwaarden gebruik kan gemaakt worden van niet-gecodeerde gegevens.

Het is daarbij belangrijk om het verschil tussen deze drie categorieën van gegevens te respecteren:

* anonieme gegevens zijn gegevens die op geen enkele wijze in verband gebracht kunnen worden met een patiënt. Zij zijn onherroepelijk gedeïdentificeerd[[4]](#footnote-4);
* gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens kunnen enkel nog door een code, een pseudoniem of een “pseudo-ID” in verband gebracht worden met een patiënt[[5]](#footnote-5). Deze code of pseudo-ID kan aangebracht zijn door de persoon die oorspronkelijk houder was van de gegevens of door een zogenaamde intermediaire organisatie (of “Thrusted Third Party”).
* Niet-gecodeerde gegevens zijn gegevens die in verband gebracht kunnen worden met de patiënt[[6]](#footnote-6) .

Bij elke verdere verwerking van de gegevens dient de mogelijkheid tot herkenning van de identiteit van de patiënt uitgesloten te worden**. Dit betekent dat de verwerking van de gegevens bij voorkeur best volledig anoniem gebeurt. Dit is met uitsluiting van elke vorm van identificatie die kan toelaten de identiteit van de patiënt te achterhalen.**

Indien de anonimisering niet mogelijk is, zal een code (een pseudoniem of een pseudo-ID) gebruikt mogen worden die specifiek is voor dit onderzoek en die overeenkomstig de best beschikbare techniek de herkenning van de patiënt voor onderzoeksdoeleinden toelaat zonder dat het voor de onderzoeker mogelijk is de identiteit van deze patiënt te achterhalen.

**Verklaring van kennisneming en akkoord**

Ik erken dat ik voorgaande nota met instructies en waarschuwingen omtrent de eerbiediging van de confidentialiteit van gezondheidsgegevens aandachtig doorgenomen heb en dat ik deze volledig zal naleven.

Ik weet dat bij het ongeoorloofd verspreiden van vertrouwelijke medische gegevens tuchtrechtelijke en strafrechtelijke sancties mogelijk zijn.

In handschrift bijschrijven:

Gelezen en goedgekeurd

Naam en datum van ondertekening

1. Voor bevragingen gelden volgende regels:

er wordt geen verzekering gevraagd indien gegevens anoniem opgeschreven worden;

er wordt wel een verzekering gevraagd indien gegevens gecodeerd worden opgeslagen;

er wordt geen verzekering gevraagd indien de bevraging gaat over artsen, verplegenden – in het kader van kwaliteitsonderzoek binnen het HHZH. [↑](#footnote-ref-1)
2. Deze waarschuwings- en informatienota is gebaseerd op een analoge nota bij document C van UZ GENT. [↑](#footnote-ref-2)
3. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) [↑](#footnote-ref-3)
4. Volgens de definitie van het KB van 13 februari 2001 zijn anonieme gegevens “gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen gebracht worden en derhalve geen persoonsgegevens zijn”. [↑](#footnote-ref-4)
5. Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn gecodeerde gegevens “persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband gebracht worden met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon”. [↑](#footnote-ref-5)
6. Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn niet-gecodeerde persoonsgegevens “andere dan gecodeerde persoonsgegevens”. [↑](#footnote-ref-6)