



## Aanvraagdocument klinische studie/wetenschappelijk onderzoek

**Titel van het wetenschappelijk onderzoek**

### Contactgegevens onderzoeker

Naam onderzoeker	
Gsm-nummer	
E-mail	

### Gegevens van de opdrachtgever

Naam	
Adres	
Contactpersoon	
E-mail	

### Gegevens van de andere medewerker(s) aan het onderzoek (desgevallend)

Naam medewerker	
E-mail	

## Soort onderzoek

- Verzamelen van patiëntgegevens die klinisch standaard gegevens zijn (= geen enkel aanvullend onderzoek, bloed- of andere staalafname)
  - Verzameling van patiëntgegevens door hoofdonderzoeker persoonlijk behandeld
  - Gegevensverzameling van een groep patiënten op de dienst van de hoofdonderzoeker met een bepaalde pathologie
  - Gegevensverzameling van een groep patiënten op een dienst van O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis Waregem met een bepaalde pathologie
  
- Vragenlijsten (gelieve deze eveneens voor te leggen aan de Commissie Medische Ethiek)
  
- Interview (gelieve de vragen eveneens voor te leggen aan de Commissie Medische Ethiek)

Gaat het hier om een experiment in de zin van de experimentenwet (wet 7 mei 2004), namelijk elke op menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

**Geef een korte samenvatting van de klinische studie/wetenschappelijk onderzoek**

**Bij wie worden gegevens verzameld ? - deel 1**

- Patiënten
- Ziekenhuispersoneel
- Ziekenhuisartsen

**Bij wie worden gegevens verzameld ? - deel 2**

- Volwassenen in staat toestemming te geven
- Volwassenen niet in staat tot toestemming
- Minderjarigen

**Hoe worden de deelnemers gerekruteerd?**

**Totaal aantal deelnemers aan de studie in België?**

- deelnemers in het O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis Waregem:
- deelnemers in andere ziekenhuizen

**Periode van het onderzoek (begin- en einddatum maand/jaar)**

**Wordt dit onderzoeksproject financieel ondersteund door de industrie?**

- Nee
- Ja
  - Farmaceutische industrie  
Naam:
  - Andere:

## Verzekering

Door welke verzekeringspolis bent u gedekt?

Betreft dit een speciale verzekering voor experimenten op de menselijke persoon (art. 29 wet 4 mei 2007)

- Ja
- Nee

## Is het onderzoek multicentrisch?

- Ja
- Nee

Indien ja, welke centra nemen nog deel?

(naam, adres, tel., fax en e-mail van andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek, naam van de lokale onderzoekers)

**Indien een universitair ziekenhuis deelneemt, dan moet deze studie eerst bij het daaraan verbonden ethisch comité zijn ingediend.**

- Ik voeg de bewijsstukken van het betreffende ethisch comité als bijlage toe.

**Wordt voor dit onderzoek een informed consent (IC) gevraagd aan de patiënt voor inzage van dossier, afnemen vragenlijsten/interview? → steeds het IC-formulier als bijlage voegen bij uw aanvraag en ter goedkeuring voorleggen aan de Commissie Medische Ethiek**

- Ja
- Nee (argumenteren waarom niet)

**Werd het onderzoek ter goedkeuring voorgelegd binnen de betrokken dienst?**

- Ja
- Nee

Gelieve het onderzoek dan nog te laten goedkeuren. Het onderzoek kan – niettegenstaande een eventuele goedkeuring van de Commissie Medische Ethiek – enkel doorgaan indien er ook een goedkeuring is van de betrokken dienst.

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.

Op elke pagina heb ik mijn paragraaf geplaatst.

**De hoofdonderzoeker**

Datum	
Naam	
Handtekening	