

PROCEDUREHANDBOEK

Versie: 1	EINDWERK - AANVRAAG ETHISCH COMITÉ	Code: Niet van toepassing
Versiedatum: 19/01/2016		Opgesteld door: Ethisch Comité AZ Zeno
Datum uitgifte: 19/01/2016		
Ref. Nr. 820	Toepassingsgebied: _AZZENO	Procedurebeheerder: Van Pelt Corrie
Datum evaluatie: 31/01/2018		

Indien aan een verpleegkundige gevraagd wordt handelingen te stellen die hij onvoldoende beheerst of niet veilig kan uitvoeren dan dient de verpleegkundige te weigeren en dit onmiddellijk te melden aan zijn hiërarchische overste en aan de opdrachtgevende arts. Men mag van een verpleegkundige verwachten dat hij de courante verstrekkingen en handelingen op zijn dienst of functie correct en veilig kan toepassen. (Ministeriële Omzendbrief – 19/07/2007)

Doel v/d procedure:

Definities:

Documenten:

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

Werkwijze:

1. Doel v/d procedure:

Deze procedure beschrijft de wijze van indienen en behandelen van een aanvraag bij het ethisch comité (EC) in het kader van een eindwerk waarbij gegevens van patiënten/gezondheidsgegevens worden verzameld en verwerkt.

Vallen buiten het toepassingsgebied van deze procedure:

- Louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen
- Case studies in het kader van stageverslagen

2. Definities:

De definities van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon zijn van toepassing.

Eindwerk: bachelor proef, master proef, scriptie, thesis

Experiment: elke op de 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 het koninklijk besluit n° 78 van 10/11/1967

Leidinggevend ethisch comité: volledig erkend ethisch comité

(Onderzoeks-)protocol: een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan.

3. Documenten:

4. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- De student die tijdens zijn stage of als eindwerk een studie wil uitvoeren waarbij gebruik wordt gemaakt van patiëntengegevens, moet hiervoor een aanvraag tot goedkeuring indienen bij het EC. Hij is verantwoordelijk voor het indienen van een volledig dossier bij het EC, ten laatste 14 dagen voor de vergaderdatum (data te vinden op de website van AZ Zeno).
- De student dient bij voorkeur elektronisch (ethisch.comite@azzeno.be) een dossier in dat volgende omvat:
 - (Onderzoeks-)protocol
 - Geïnformeerd toestemmingsformulier dat aan de patiënten voorgelegd wordt
 - Goedkeuring uitgaande van het leidinggevend ethisch comité
 - Goedkeuring van de geneesheer/verantwoordelijke van de dienst waar de studie zal plaatsvinden
 - Goedkeuring van het bevoegde directielid wanneer een studie wordt uitgevoerd waarbij taken van verpleegkundigen of andere personeelsleden gevraagd worden zoals invullen van vragenlijsten, afnemen van schalen of registreren van gegevens
 - Verzekeringscertificaat in geval van prospectief onderzoek. De verzekering moet worden afgesloten door de onderwijsinstelling
- De student dient ten allen tijde de privacy en de integriteit van de patiënt te eerbiedigen.
- De studie mag pas gestart worden nadat het leidinggevend ethisch comité deze definitief goedgekeurd heeft. Het verzamelen van patiëntengegevens mag pas gestart worden na goedkeuring door de betrokken de geneesheer/verantwoordelijke van de dienst waar de studie zal plaatsvinden.
- De onderwijsinstelling waaraan de student verbonden is, is verantwoordelijk voor het starten, het beheer en/of de financiering van de studie.
- De promotoren van de student zijn verantwoordelijk voor een kwalitatieve evaluatie van het ingediende dossier.
- De student is eindverantwoordelijk voor zijn project, onder de bevoegdheid van de onderwijsinstelling.
- Het EC kan de student vragen zijn studie persoonlijk toe te lichten op een vergadering.
- De student bezorgt het EC (ethisch.comite@azzeno.be) een kopie van zijn definitieve studie.

5. Werkwijze

Op basis van de ingediende documenten wordt de aanvraag besproken door het EC. Als gedeeltelijk erkend EC kan enkel uitspraak worden gedaan over de bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de faciliteiten en het toestemmingsformulier (punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de wet van 07/05/2004).

Hierbij wordt ook de adequaatheid en de volledigheid nagekeken van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft.

Het EC aanvaardt of weigert, zonder dat het een voorstel tot wijziging kan voorleggen behalve wat betreft het toestemmingsformulier. Het EC kan aanbevelingen formuleren.

Maximaal 28 dagen na ontvangst van het volledige dossier geeft het EC een schriftelijk advies.

6. Referenties

Wet van 07/05/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

K.B. n° 78 van 10/11/1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

7. Visering

<u>Opgesteld door:</u> Van Pelt C.	<u>Functie:</u> Secretaris Ethisch Comité	<u>Datum/Handtekening:</u>
<u>Goedgekeurd door:</u> Dhr. Vandenberghe L.	<u>Functie:</u> Voorzitter Ethisch Comité	<u>Datum/Handtekening:</u>