

## FORMULIER AANVRAAG ETHISCHE GOEDKEURING

Titel van het onderzoek:

In welk(e) Psychiatrisch Centrum (Centra) van Broeders van Liefde zal het onderzoek plaatsvinden?

Omschrijf kort (het doel van) het onderzoek:

### Type onderzoek

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Psychologische studie   | <input type="checkbox"/> Farmacologische studie  |
| <input type="checkbox"/> Sociologische studie    | <input type="checkbox"/> Retrospectieve studie (het maakt <b>enkel</b> gebruik van reeds verzamelde gegevens, vb: dossierstudie) |
| <input type="checkbox"/> Diagnostische studie    |  |
| <input type="checkbox"/> Epidemiologische studie | <input type="checkbox"/> Andere: <input type="text"/>  |

Betreft het een eindwerk (bachelor, master, PhD,...):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ja, namelijk: <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Nee, de opdrachtgever is: <input type="text"/> |
|---|---|

Bij welke Ethische commissie met volledige erkenning ("centrale ethische commissie") is het onderzoek ingediend? \*

\* Lijst van de 23 ethische commissies met volledige erkenning:

<https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/Lijst%20EC's%20-%20Liste%20CE.pdf>

Correspondentieadres: Zorggroep Sint-Kamillus, Vicky Van Bulck, Krijkelberg 1, 3360 Bierbeek, Tel. 016/452649

E-mail: [toetsingscommissie@kamillus.broedersvanliefde.be](mailto:toetsingscommissie@kamillus.broedersvanliefde.be)

## VEEL VOORKOMENDE FOUTEN BIJ DE AANVRAAG

### 1. Anonieme en pseudonieme data

In het toestemmings- en informatieformulier (ICF) wordt vaak vermeld dat de data anoniem verwerkt wordt. Dat is in principe mogelijk, maar waarschijnlijk worden de gegevens gepseudonimiseerd. Bij anomisering kan niemand nog ooit de band leggen tussen de gegevens en de persoon. Die band is volledig en onomkeerbaar verbroken. Indien er meerdere gegevens van dezelfde persoon werden afgenomen kunnen deze niet met elkaar verbonden worden. Bij pseudonimisering wordt er met een code gewerkt, waarbij enkel de onderzoekers nog de band tussen de gegevens en de persoon kunnen leggen. Door gebruik te maken van pseudonimisering kunnen gegevens onderling aan elkaar gekoppeld worden via de toegekende code (vb: nummering). Het is belangrijk om in de communicatie naar (potentiële) deelnemers de correcte termen te gebruiken. Indien er sprake is van pseudonimisering is het ook belangrijk om ervoor te zorgen dat de gebruikte code geen identificatie bevat (vb: initialen) en om een korte uitleg te geven aan de deelnemers wat dit betekent en om te vermelden wie de codelijst zal kunnen inkijken en hoe deze bewaard zal worden,...

### 2. Toegankelijkheid van het ICF

Werd er bij het opstellen van het toestemmings- en informatieformulier voldoende rekening gehouden met de beoogde doelgroep? Zo is het bijvoorbeeld wenselijk om het ICF niet langer dan 10 pagina's te maken en om moeilijke woorden te vermijden (vb: encrypteren, transcriberen, inclusie- en exclusiecriteria, verbatim, conform de wet,...). Werd het ICF aangepast aan de doelgroep (vb: zorgverleners ipv patiënten, gemakkelijker woordgebruik voor kinderen,...)? Is het voldoende duidelijk voor de deelnemers wat het onderzoek inhoudt? Werd het ICF voldoende aangepast aan het huidige onderzoek? Heeft het ICF paginanummers?

### 3. Rechten van de deelnemers

Het is belangrijk om de rechten van de deelnemers te benadrukken in het toestemmings- en informatieformulier. Wie kunnen ze contacteren als ze vragen hebben over de studie? Hoe kunnen ze aanspraken maken op de verzekering, waar kunnen ze een klacht indienen of vragen stellen over de verzamelde gegevens (functionaris voor gegevensbescherming en gegevensbeschermingsautoriteit), worden de gegevens volgens GDPR regelgeving verwerkt,...

### 4. Moet je studie ethisch goedgekeurd worden?

Indien het over een retrospectieve studie gaat is ethische goedkeuring door een ethische commissie niet noodzakelijk aangezien de studie niet valt onder [de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 2004](#). Indien de studie wel onder de wet valt en het niet over een bachelorproef die monocentrisch en niet-interventioneel is gaat is het ook belangrijk om te onthouden dat de toetsingscommissie van Broeders van Liefde geen volledige erkenning heeft en het onderzoek dus ook nog langs een ethische commissie met volledige erkenning moet gaan.

Bij twijfel of vragen over de aanvraag of over de gevraagde documenten kan er contact opgenomen worden met Vicky Van Bulck via het mailadres [toetsingscommissie@kamillus.broedersvanliefde.be](mailto:toetsingscommissie@kamillus.broedersvanliefde.be) of het telefoonnummer 016 45 26 49.