

## Ethisch Comité “ Spes et Fides”

18 maart 2026

Secretariaat  
p/a P.Z. Sint-Lucia.  
Ankerstraat 91  
9100 Sint-Niklaas

### *Aangesloten instellingen:*

*KARUS, Gent-Melle; P.C. Gent-Sleidinge; PC Sint-Hiëronymus, Sint-Niklaas; PZ Frapello, Velzeke; PZ Sint-Jan, Eeklo; PZ Sint-Lucia, Sint-Niklaas.*

### **ADVIES 16.01: Waarom en hoe het advies van het ethisch comité aanvragen met betrekking tot studies op personen en/of hun medische dossiers?**

*Advies 16.01 van 1 maart 2016 vervangt de adviezen 11.08 en 11.09 van 27 mei 2011 en het advies 15.10 dat in 2015 besproken werd.*

#### **Advies aanvragen: waarom en hoe?**

1. Overeenkomstig de Belgische wetgeving is elk op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidsberoepen een experiment dat onderworpen is aan een voorafgaandelijk advies van het ethisch comité.  
Voor onderzoek uitgevoerd binnen de instellingen aangesloten bij het comité geldt dit eveneens voor scripties of proefschriften die, in de eerste plaats, opgelegd worden met het oog op de professionele vorming van de onderzoeker. Het gaat hierbij om studies waarbij patiëntencontact optreedt (prospectief onderzoek), alsook bevraging van personeelsleden. 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 m.b.t. deze patiënten worden bekomen, vallen niet meer onder de toepassing van de wet. Hierbij moet wel worden toegezien dat geen andere wetgeving, zoals meer in het bijzonder de GDPR-wetgeving, wordt geschonden.
2. De verantwoordelijkheid voor het bepalen van het wetenschappelijke karakter van het experiment en/of het belang ervan voor de vorming van de onderzoeker ligt, in de eerste plaats, bij de opdrachtgever. Dit kan een universiteit, een hogeschool of een school voor hoger beroepsonderwijs zijn die ook de ethische aspecten van het werk kan beoordelen.
3. Een experiment op de mens kan dus slechts aangevat worden nadat het protocol beoordeeld werd door een ethisch comité en het een positief advies heeft gekregen. Die voorwaarde geldt zowel voor multicentrische als voor monocentrische experimenten.
  - Het advies dient in de eerste plaats te worden gegeven door een volledig erkend ethisch comité (hierna VEEC), in de omgang ook vermeld als centraal of leidinggevend comité, dat gemachtigd is opdrachten uit te voeren zoals bedoeld door de wet van 7 mei 2004 (artikelen 4 en 2). Uitzonderingen worden hierna vermeld onder nummers 14, 15 en 16.  
In geval van multicentrische experimenten is het bevoegde VEEC door de wet bepaald. Indien het een monocentrisch experiment betreft, rust er een wettelijke plicht op de

opdrachtgever om zelf een VEEC aan te duiden. Voor personen in opleiding kan men zich richten tot het VEEC binnen de universitaire associatie.

- In de tweede plaats moet ook advies worden gegeven door een gedeeltelijk erkend ethisch comité (GEEC), in casu, het lokale comité verbonden aan het ziekenhuis waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Voor de ziekenhuizen vermeld in de hoofding is dat het ethisch comité Spes et Fides.
4. Voor elk experiment moet een foutloze aansprakelijkheidsverzekering aangegaan worden (wet van 7 mei 2004, artikel 29), met uitzondering van hetgeen wordt gesteld onder nummer 14 en 16.

### Opstellen van het aanvraag-dossier

5. De onderzoeker stelt een document op waarin de doelstelling van het experiment, de werkwijze, de doelgroep en zijn kenmerken, de uit te voeren taken, de verwerking van de resultaten en de wijze van publicatie beschreven worden.
6. Binnen het ziekenhuis vraagt de onderzoeker aan de directie, de verantwoordelijke arts en de lokale begeleider van de studie de schriftelijke toestemming tot uitvoeren van het experiment.
7. Elke persoon die uitgenodigd wordt om deel te nemen aan een experiment krijgt mondeling en schriftelijk informatie over het onderzoek en geeft schriftelijk zijn/haar toestemming om deel te nemen.
8. Voor een experiment dat verband houdt met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van gezondheidsberoepen, zonder interventie en opgelegd door een hogere instantie wordt geen toestemming gevraagd maar wordt de mogelijkheid geboden de deelname schriftelijk te weigeren.
9. Er mag geen financiële vergoeding aan de deelnemer gegeven worden aangezien dit zijn/haar vrije toestemming kan beïnvloeden.
10. De procedure beschreven in dit advies wordt door het ethisch comité Spes et Fides ook toegepast op onderzoek waarbij personeelsleden van het ziekenhuis betrokken zijn.

### Praktische stappen, volledige procedure

11. De aanvraag voor advies wordt ingediend bij een VEEC. Voor studies uitgevoerd binnen de universitaire en hogeschoolassociatie Gent is dit het ethisch comité van het UZ Gent.
12. De foutloze aansprakelijkheidsverzekering valt ten laste van de opdrachtgever. Voor personen in opleiding aan een universiteit of hogeschool gebeurt dit via de VEEC binnen de associatie.
13. Het ethisch comité Spes et Fides verzoekt om de aanvraag voor advies gelijktijdig aan hem voor te leggen.

- De aanvraag wordt ingediend bij de contactpersoon:

E.H. Bert Vanderhaegen  
 Contactpersoon studies Ethisch Comité 'Spes et Fides'  
 UZ Gent  
 C. Heymanslaan 10  
 9000 Gent  
 bert.vanderhaegen@uzgent.be

- Te bezorgen stukken, via de post en elektronisch via e-mail:
  - 1) een begeleidende brief met de nodige contactgegevens van de aanvrager/uitvoerder: naam, adres en e-mailadres.
  - 2) het protocol (zie 5) en het formulier geïnformeerde toestemming (zie 7 en bijlage 1). Dit kan een kopie zijn van de volledige aanvraag ingediend bij de VEEC.
  - 3) de geschreven toestemming het onderzoek uit te voeren van het betrokken ziekenhuis of ziekenhuisafdeling, van de arts verantwoordelijk voor de patiënten of van het personeelslid die het werk begeleidt (zie 6 en bijlage 2).
  - 4) het document "informatie- en waarschuwingsnota omtrent de confidentialiteit van patiëntengegevens", ondertekend (zie bijlage 3).
  - 5) eventueel, kopie van advies afgeleverd door een ander ethisch comité.

#### Praktische stappen, vereenvoudigde procedure

14. Louter retrospectieve studies, op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische of administratieve dossiers of bestanden bevinden en waarbij op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen.
  - De aanvraag voor advies wordt rechtstreeks ingediend bij de GEEC, het lokale comité Spes et Fides voor de ziekenhuizen vermeld in de hoofding.
  - Het dossier bevat stukken 1), 3) en 4) hierboven vermeld in punt 13. Het bevat eveneens een duidelijke beschrijving van welke gegevens er zullen opgezocht worden en wat ermee gedaan wordt.
  - Voor dergelijk onderzoek is geen verzekering vereist.
15. Prospectief, monocentrisch onderzoek, zonder interventie in de zin van artikel 2. 8° van de wet van 7 mei 2004 (FAGG omzendbrief 613), binnen het kader van een bachelor opleiding.
  - De aanvraag voor advies, op basis van een dossier zoals vermeld in 1) tot en met 5) in punt 13, wordt rechtstreeks ingediend bij de GEEC van het ziekenhuis waar de studie wordt uitgevoerd, het comité Spes et Fides voor de ziekenhuizen vermeld in de hoofding.
  - Voor dergelijk onderzoek is een foutloze aansprakelijkheidsverzekering vereist, die in beginsel, wegens de beperktere aard van het risico goedkoper zou kunnen zijn. De mogelijkheid om dit te bekomen via een VEEC kan meebrengen dat het onderzoek ook bij dat comité wordt ingediend. In dat geval wordt de volledige procedure gevolgd zoals vermeld in 11 tot en met 13.

- Indien het een studie betreft op minderjarigen of op meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te geven moet ze gelijktijdig voorgelegd worden aan een VEEC en volgt dan eveneens de procedure zoals vermeld in 11, 12 en 13.

#### 16. Stageverslag versus scriptie, proefschrift of thesis.

- Een stageverslag, uitgevoerd binnen een wettelijk opgelegde opleiding, kan een beschrijving inhouden van contacten met patiënten en/of hun dossier die beperkt blijft tot dagelijkse taken uitgevoerd onder toezicht en verantwoordelijkheid van de stage-mentor. Het uitvoeren van een stage en het opmaken van een stageverslag vallen buiten de definitie van “experiment” en een advies van een ethisch comité is hiervoor niet vereist.
- Het comité adviseert niettemin in dit geval:
  - In elk verslag dient de anonimiteit van de patiënt bewaard te blijven. Om dit duidelijk te maken zal aan elke stagiair gevraagd worden het document “informatie- en waarschuwingsnota omtrent de confidentialiteit van patiëntengegevens” (zie bijlage 3) te lezen en te ondertekenen.
  - Stages gebeuren onder verantwoordelijkheid van de behandelende arts, de stage-meester en de inrichting die de stage oplegt.

### Vragen over en kennisgeving van het advies

17. Voor elk geval waarover onduidelijkheid zou bestaan kan men de contactpersoon van het ethisch comité raadplegen.
18. Het ethisch comité Spes et Fides evalueert de doorgestuurde documenten en brengt advies uit over de studie zelf, over de bekwaamheid van de onderzoeker en eventuele medewerkers, over de geschiktheid van de inrichting en over de adequaatheid en volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en procedure van toestemming.
19. Het advies van het comité Spes et Fides wordt – binnen de wettelijk vastgestelde termijn van 25 dagen na ontvangst van het volledige dossier – overgemaakt aan de VEEC die er rekening mee houdt bij het opstellen van zijn ‘enkel’ advies. Het advies van Spes et Fides wordt eveneens bezorgd aan de aanvrager, zodat die de specifieke bezorgdheid van het comité kent.
20. De studie kan slechts starten nadat de VEEC een positief ‘enkel’ advies aan de onderzoeker heeft afgeleverd. In de gevallen beschreven onder 14 en 15 kan de studie slechts starten nadat het comité Spes et Fides een positief advies heeft gegeven.

Bijlage 1 aan advies 16.01.

## Algemeen schema voor het formulier GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Onderzoek: .....

Informatie:

*Hier komt een tekst waarin aan de deelnemer uitgelegd wordt:*

- *binnen welk kader het onderzoek gebeurt,*
- *wie het zal uitvoeren,*
- *wat van de deelnemer verwacht wordt,*
- *welke de eventuele nadelen zijn van deelname,*
- *of de studie al dan niet bijkomende onkosten voor hem/haar meebrengt.*

*Er wordt gewezen op:*

- *het vertrouwelijke karakter van deelname, waarbij alle bekomen gegevens op een anonieme wijze verwerkt worden,*
- *dat de deelname op elk ogenblik kan afgebroken worden zonder dat dit invloed zal hebben op de verdere behandeling in het ziekenhuis,*
- *dat de behandelende arts zijn toestemming tot het onderzoek gegeven heeft,*
- *het feit dat de studie voorgelegd werd het ethisch comité van het ziekenhuis (en eventueel van de School of Faculteit) en een positief advies kreeg,*
- *het feit dat de verkregen data alleen zullen gebruikt worden binnen het kader van het onderzoek en eventueel andere onderzoeken.*

Schriftelijke toestemming:

*Hier volgt een tekst als voorbeeld, aanpassen mag.*

*Ik heb het inlichtingenformulier aandachtig doorgenomen. Ik heb de kans gehad om vragen te stellen. Ik begrijp het onderzoek waar men mijn medewerking voor vraagt.*

*Ik kies vrijwillig om deel te nemen aan het beschreven onderzoek, en weet dat ik elk ogenblik mijn medewerking kan stopzetten zonder een reden op te geven of zonder er een nadelig effect van te ondervinden.*

*Ik begrijp dat mijn gegevens strikt vertrouwelijk behandeld worden en dat ik niet geïdentificeerd kan worden in het onderzoeksrapport.*

*Ik stem toe om deel te nemen aan het onderzoek.*

*Naam en datum*

Bijlage 2 aan advies 16.01.

Ziekenhuis .....

Adres .....

### Aangesloten bij het Ethisch Comité "Spes et Fides"

TOELATING TOT UITVOEREN VAN HET ONDERZOEK .....

De heer/mevrouw ....., student in de ..... van de Hogeschool/Faculteit .....

Heeft de toelating het geplande onderzoek in onze instelling uit te voeren op voorwaarde dat hij/zij een positief advies krijgt van het Ethisch Comité Spes et Fides, comité waarbij het ziekenhuis is aangesloten.

Voor de directie van het ziekenhuis:

Naam en handtekening

De verantwoordelijke voor de professionele begeleiding:

Naam en handtekening

OF

De verantwoordelijke arts:

Naam en handtekening

Datum:

## **INFORMATIE- EN WAARSCHUWINGSNOTA OMTRENT DE CONFIDENTIALITEIT VAN PATIËNTENGEGEVENS**

U loopt stage in een psychiatrisch ziekenhuis of u wordt gevraagd om een deel van uw waarnemingen in een stageverslag of scriptie neer te schrijven. Het feit dat uw stage of scriptie onontbeerlijk zijn voor uw vorming neemt niet weg dat het essentieel is dat u daarbij de privacy van de patiënten maximaal respecteert.

Dit houdt in het bijzonder in:

- U dient de geheimhoudingsplicht strikt te respecteren.
- U mag bij het lezen van een dossier slechts op zoek gaan naar zaken die relevant en noodzakelijk zijn voor uw vorming of scriptie of stageverslag en dat alleen dat mag geregistreerd worden. Gegevens die niet noodzakelijk zijn voor uw vorming of scriptie of stageverslag kunnen aan niemand medegedeeld worden, ook niet aan uw professoren opdrachtgever of aan andere studenten.
- Om misbruik te voorkomen dienen alle patiëntengegevens na raadpleging geanonimiseerd te worden.
- Uw stageverslag, voor zover er patiëntengegevens in voorkomen (ook geanonimiseerde), dient binnen het ziekenhuis en binnen uw opleidingsinstituut confidentieel behandeld te worden. Het kan niet vrij verspreid worden.

Uw stage verloopt onder verantwoordelijkheid van uw opleidingsinstituut, van uw stage-mentor in het ziekenhuis en van de afdelingsgeneesheer verantwoordelijk voor de behandeling van de patiënten waarmee u in contact komt. Bij vragen over de geheimhoudingsplicht of over het anonimiseren van patiënten, richt u zich tot uw stagementor of tot de verantwoordelijke arts.

## **VERKLARING VOOR KENNISNEMING EN AKKOORD**

Ik heb bovenliggende nota aandachtig doorgenomen en zal haar naleven.

Ik weet dat bij ongeoorloofd verspreiden van vertrouwelijke gezondheidsgegevens tuchtrechtelijke en strafrechtelijke sancties mogelijk zijn.

Ik overhandig een ondertekend exemplaar van deze nota aan de verantwoordelijke van mijn stage en bewaar zelf een exemplaar.

(In handschrift bijschrijven: “gelezen en goedgekeurd”).

Naam en datum van ondertekening