

Aanvraagformulier ethisch advies voor experimenten op de menselijke persoon

Richtlijnen

De commissies ethiek hebben een beperkte tijd om dossiers te evalueren en hun advies te formuleren. De doelstelling van dit aanvraagformulier is om op een eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Dit formulier draagt bij tot een vlotte behandeling van uw dossier door de commissie ethiek. Het is een elektronisch formulier waarbij één of meerdere 'O' kunnen worden aangevinkt en/of bepaalde open vragen moeten worden aangevuld.

Dit **aanvraagformulier** dient volledig **ingevuld, ondertekend en gedateerd te worden door de onderzoeker** en per e-mail verzonden te worden aan brigitte.van.looy@emmaus.be

De commissie ethiek zal een dossier PAS ONTVANKELIJK verklaren indien ze in het bezit is van een volledig ingevuld formulier met de nodige bijlagen indien van toepassing.

Behalve het ondertekende aanvraagformulier moet ook het volledige dossier **per e-mail** aan de commissie ethiek voorgelegd worden. Het betreft een **elektronische versie** van volgende documenten:

- protocol
- investigator's brochure
- verzekeringsattest
- patiënteninformatieformulier
- toestemmingsformulier
- laatste bladzijde eudractformulier (indien van toepassing en als vzw Emmaüs leidinggevende commissie is)
- CV deelnemende onderzoeker(s)
- clinical trial agreement (ontwerp)

Het volledige pakket elektronisch versturen per e-mail naar brigitte.van.looy@emmaus.be

U ontvangt van de secretaris van de commissie ethiek een ontvangstbewijs per e-mail.

U dient voor een nieuwe studie zelf een adviesaanvraag in te dienen bij de commissie ethiek met 'volledige' erkenning'.

1. Indien één of meerdere voorgestelde sites op de volgende lijst staan, richt de opdrachtgever zich tot de commissie ethiek van één van deze sites:
 - Universitair Ziekenhuis Antwerpen
 - Universitaire Ziekenhuizen KULeuven
 - Universitair Ziekenhuis Brussel
 - Universitair Ziekenhuis Gent
 - Institut Jules Bordet (Brussel)
 - Cliniques Universitaire St. Luc (Woluwe – Saint-Lambert)
 - Cliniques Universitaire de Bruxelles – Hôpital Erasme (Anderlecht)
 - Centre Hospitalier Universitaire de Liège (Liège 1 – Sart Tilman)

2. Indien geen van de sites op voorgaande lijst voorkomen, maar echter één of meerdere voorgestelde sites op volgende lijst voorkomen, richt de opdrachtgever zich tot de commissie ethiek van één van deze sites:
 - GZA-Ziekenhuizen (Wilrijk)
 - Ziekenhuisnetwerk Antwerpen
 - Imelda Ziekenhuis (Bonheiden)
 - Jessaziekenhuis (Hasselt)
 - Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis Aalst
 - Ziekenhuis Oost – Limburg (Genk)
 - Algemeen Ziekenhuis Groeninge (Kortrijk)
 - Algemeen Ziekenhuis St.-Jan Brugge-Oostende (Brugge)
 - Algemeen Ziekenhuis Delta (Roeselare)
 - A.Z. Maria Middelaes - Gent
 - Centre Hospitalier Univ. St.-Pierre – Bruxelles
 - Centre Hospitalier Universitaire Brugmann (Laken)
 - C.H.U. -U.C.L. Namur site Godinne (Mont-Godinne)
 - Grand Hôpital de Charleroi

3. Indien geen enkele van de geplande sites is opgenomen in bovenstaande lijst, richt de opdrachtgever zich tot de commissie ethiek van één van de sites opgenomen in punt 1.

P.S. Instructies bij invullen vragenlijst:

- om tekst in te vullen op de stippellijnen → cursor voor eerste stippelijlijn plaatsen en dubbelklik met linkermuisknop en dan tekst typen
- ○ zwart maken door cursor net voor symbool te plaatsen en dubbelklik met linkermuisknop→ zwart gekleurde bol aanklikken en venster sluiten

1. Titel en initiatief van de studie

Contactgegevens van de aanvrager:.....

.....

Functie:.....

Titel studie:

Protocolnummer:.....

Eudractnummer of Belgisch nummer.....

Naam van de leidinggevende commissie ethiek met 'volledige erkenning':

.....

Multicentrisch ☐ Monocentrisch ☐

Niet-commercieel onderzoek ☐ Commercieel onderzoek ☐

Contactgegevens van de opdrachtgever/sponsor in België en naam van contactpersoon in België:

.....

.....

Indien het een geneesmiddel betreft:

Generische naam van het product:

.....

Het product wordt getest in experimentele opzet ☐

Het product is geregistreerd in België ☐

Het product is geregistreerd in het buitenland ☐

Geregistreerde naam van het product (indien beschikbaar):

.....

2. Gegevens over de lokale onderzoeker(s)

De onderzoeker is:

De arts als behandelende arts ☐

De arts als onderzoeker ☐

Een externe onderzoeker ☐

specifieer:

Het onderzoek wordt uitgevoerd:

Door de onderzoeker zelf ☐

In team van dezelfde dienst ☐

In multidisciplinair team ☐

Gaat u als lokale onderzoekarts ermee akkoord dat uw studie via het intranet wordt bekend gemaakt?

Ja ☐

Neen ☐

3. Gegevens over de plaats waar het onderzoek zal worden uitgevoerd

Aantal zorginstellingen:

Naam en adres van de zorginstelling (en):

-
-
-
-

Dienen de proefpersonen gehospitaliseerd te worden:

Ja ☐

Neen ☐

4. Korte samenvatting van de studie

.....

.....

.....

.....

5. Opsomming van de relevantie van de studie

Het onderzoek betreft een:

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------|
| psychologische studie | ☐ | epidemiologische studie | ☐ |
| diagnostische studie | ☐ | fysiologie/fysiopathologie | ☐ |
| sociologische studie | ☐ | medical device/prothese | ☐ |
| andere | ☐ | specifieer..... | |

Houdt het onderzoek rechtstreeks verband met de behandeling van de aandoening van de proefpersoon:

Ja ☐

Neen ☐

6. Structuur van de studie

Fase I ☐ Fase II ☐ Fase III ☐ Fase IV ☐

Gebruik van placebo:

Ja ☐

Neen ☐

Blind ☐

Dubbelblind ☐

Nationaal ☐

Multinationaal ☐

Europees ☐

Mondiaal ☐

Begindatum onderzoek (dd-mm-jj).....
Einddatum onderzoek (dd-mm-jj):

Aantal deelnemers

totaal studie:

in het ziekenhuis:.....

7. Beschrijving van de onderzoeksparameters

Bloedafname:

Ja ☐

Neen ☐

Laboratoriumonderzoek:

Ja (*specifieer*) ☐

Neen ☐

Speciale invasieve en non-invasieve onderzoeken:

Ja (*specifieer*) ☐

Neen ☐

Inspuitingen van radio-isotopen:

Ja (*specifieer*) ☐

Neen ☐

Toediening van chemische of biochemische substantie:

Ja ☐

Neen ☐

Nemen van radiografieën:

Ja ☐

Neen ☐

Bijkomend genetisch onderzoek:

Ja ☐

Neen ☐

Andere studiespecifieke parameters:

.....
.....

Geschiktheid van de faciliteiten voor het uitvoeren van de studie:

Ja (specificeer) ☐

Neen ☐

.....

.....

8. Mogelijke risico's van de studie

Houdt het onderzoek specifieke, voorspelbare of ernstige risico's in voor de onderzoeker(s) en voor zijn/haar medewerker(s):

Ja (specificeer) ☐

Neen ☐

.....

Houdt het onderzoek specifieke, voorspelbare of ernstige risico's in voor de proefpersoon:

Ja (specificeer) ☐

Neen ☐

.....

.....

9. Informatie voor en toestemming van de proefpersoon

Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:

Het doel van het experiment	ja ☐	Neen ☐
De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd	ja ☐	Neen ☐
Het belang van het onderzoek	ja ☐	Neen ☐
De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht	ja ☐	Neen ☐
De belasting voor de proefpersoon	ja ☐	Neen ☐
De risico's voor de proefpersoon	ja ☐	Neen ☐
Maatregelen om risico's zoveel mogelijk te beperken	ja ☐	Neen ☐
Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon	ja ☐	Neen ☐
De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade	ja ☐	Neen ☐
De wettelijke basis van toepassing op de gegevensverwerking	ja ☐	Neen ☐
De persoonsgegevens die van de proefpersonen worden verwerkt	ja ☐	Neen ☐
De mogelijkheid tot inzage/rechtzetting van de persoonsgegevens	ja ☐	Neen ☐
De bescherming en vertrouwelijkheid van de gegevens	ja ☐	Neen ☐
Het recht om deelname te weigeren	ja ☐	Neen ☐
Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie	ja ☐	Neen ☐
De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker	ja ☐	Neen ☐
De mogelijkheid om vragen te stellen	ja ☐	Neen ☐
De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden	ja ☐	Neen ☐

De proefpersonen zijn:

- volwassenen in staat om toestemming te geven ☐

- volwassenen niet in staat om toestemming te geven ☐

- specificeer:

- motiveer:

- minderjarigen

- specificeer:

- motiveer:

10. Kosten van de studie

Wordt het te testen product gratis ter beschikking gesteld aan de onderzoeker en de proefpersoon:

Ja ☐

Neen ☐

specifieer:.....

Worden alle kosten voor onderzoeken en/of medische handelingen die specifiek door het onderzoeksprotocol vereist worden, gedragen door:

De opdrachtgever ☐

De proefpersoon ☐

De ziekteverzekering ☐

Het ziekenhuis ☐

Anderen ☐

Zal het te testen product ook na het beëindigen van de proefperiode (bv. in afwachting van definitieve registratie) verder gratis ter beschikking worden gesteld aan de proefpersoon:

Ja ☐

Neen ☐

Beschikt de opdrachtgever/sponsor van het onderzoeksproject over een verzekeringspolis die de eventuele schade dekt geleden door de proefpersoon ten gevolge van de test:

Ja ☐

Neen ☐

11. Vragen en/of opmerkingen van de aanvrager aan de commissie ethiek

.....
.....
.....

Handtekening aanvrager + datum