**Aanvraagformulier**

**Advies voor een experiment op de menselijke persoon**

**Bij een initiële indiening dienen de dossiers gelijktijdig bij het centrale ethische comité en de lokale ethische comités van de deelnemende sites ingediend te worden.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| +32 89 32 15 09ec.submission@zol.be | +32 11 26 85 02cme@uhasselt.be  | +32 11 33 50 33Ethische.toetsingscommissie.@jessazh.be |
| cid:image001.png@01DA0697.30605960+32 11 80 92 33ethisch\_comite@noorderhart.be | +32 475 34 28 17ethische.commissie@sfz.be  | +32 12 39 61 11CME@azvesalius.be  |
| +32 11 69 96 00Jolanda.Verheezen@rzst.be |  | Kinder Psychiatrisch Centrum Genk+32 89 32 59 59kpc@kpc-genk.be  |

# Algemene gegevens m.b.t. de studie.

* Titel studie: ………………………………………………………………………….
* Acroniem: (indien van toepassing) ………………………………………………………………………….
* EudraCT nummer: ………………………………………………………………………….
* Protocol nummer: (indien van toepassing) ………………………………………………………………………….
* Opdrachtgever (mail + telnr): ………………………………………………………………………….

[ ]  Commercieel onderzoek

[ ]  CRO (indien van toepassing) (naam+adres+mail+telnr) ………………………………….

[ ]  Contact facturatie (mail+telnr)………………………………………………………………………….

[ ]  Niet- commercieel onderzoek

[ ]  Opdrachtgever intern (naam site) …………………………………………………………………….

[ ]  Opdrachtgever intern (naam site) + externe instelling zonder EC die deelneemt aan de studie (naam+adres+mail+telnr) ……………………………………………………………………………………

[ ]  Opdrachtgever extern (academie, overheid, andere…….)………………………………………….

[ ]  Eindwerk/Doctoraat ………………………………….………………………………….………………………….

* Verwachte startdatum:
* Verwachte einddatum:
* Aanmelding: (sterk aangeraden en noodzakelijk indien u de resultaten wenst te publiceren)

[ ]  Ja, via:

[ ]  [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) ( enkel voor studies met medicatie )

[ ]  [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

[ ]  <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>

[ ]  andere: …………………………………………………………………………………………….

[ ]  Neen

# Financiering en vergoedingen

## Financiering project

[ ]  FWO

[ ]  IWF

[ ]  BOF

[ ]  EU

[ ]  Grant

[ ]  Gratis medicatie / device:……………………………………………..

[ ]  Andere, nl………………………………………

[ ]  NVT

## Vergoeding(en) aan de onderzoeker:

[ ]  (ontwerp-) overeenkomsten in bijlage toegevoegd

[ ]  (ontwerp)-overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd:

* Reden …………………………………………………………

[ ]  niet van toepassing

## Vergoeding(en) aan de proefpersoon:

[ ]  Ja, nl …………………………………………………………………

[ ]  Neen

## In geval van contractuele studie, staat er in het contract een bepaling die de publicatie van de resultaten kan tegenhouden of onderwerpen aan voorwaarden?

[ ]  Ja, nl …………………………………………………………………

[ ]  Neen

#  Ethische Comités

## Betrokken ethisch comités

*U kan steeds extra lijnen toevoegen*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Naam** | **Adres** | **Telefoonnummer** | **Mailadres** | **Toevoeging via** **amendement** |
| **Leidend** |  |  |  |  | Ja/Nee |
| **Lokaal** |  |  |  |  | Ja/Nee |
| **Lokaal** |  |  |  |  | Ja/Nee |

# Andere goedkeuringen

## Is het onderzoek in zijn huidige vorm al goedgekeurd door

FDA / EMA [ ]  Ja [ ]  Neen [ ]  NVT

CME Belgische universitaire instelling [ ]  Ja [ ]  Neen [ ]  NVT

CME ander Belgisch ziekenhuis [ ]  Ja [ ]  Neen [ ]  NVT

## Is de studie in andere landen reeds goedgekeurd?

[ ]  Ja [ ]  Neen [ ]  NVT

## Is de studie in andere landen van start gegaan?

[ ]  Ja [ ]  Neen [ ]  NVT

Werd de studie reeds elders uitgevoerd in zijn geheel, gedeeltelijk [ ]  Neen

[ ]  Ja 🡪 waar en met welk resultaat?

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

# Studiestructuur

[ ]  Studie **NIET** vallend onder de wet van 07/05/2004

[ ]  Retrospectief

[ ]  Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal opgeslagen in de Biobank voor wetenschappelijk onderzoek

[ ]  Studie vallend onder de wet van 07/05/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

[ ]  Monocentrisch

[ ]  Multicentrisch

[ ]  Nationaal

[ ]  Europees

[ ]  Mondiaal

[ ]  Prospectief niet-interventioneel (= klinisch pad verandert niet) (Bvb. observationele studie)

[ ]  Prospectief interventioneel

[ ]  Met geneesmiddel

[ ]  Datum indiening FAGG

[ ]  Fase 1

[ ]  Fase 2

[ ]  Fase 3

[ ]  Fase 4

[ ]  Met medisch hulpmiddel

[ ]  Zonder geneesmiddel

[ ]  Bevraging

[ ]  Interview

[ ]  ……………………………………………..…

[ ]  Dubbelblind

[ ]  Placebogecontroleerd

[ ]  Gerandomiseerd

[ ]  Het onderzoek is

[ ]  Fysiologisch/fysiopathologisch

[ ]  Diagnostisch

[ ]  Therapeutisch

[ ]  Epidemiologisch

[ ]  Psychologisch

[ ]  Andere – specifieer

[ ]  Aard van de discipline

[ ]  Chirurgie

[ ]  Inwendige ziekten

[ ]  Gynaecologie-verloskunde

[ ]  Oncologie

[ ]  Spoedopname

[ ]  Klinische biologie

[ ]  Intensieve zorgen

[ ]  Verpleging

[ ]  Pediatrie

[ ]  Palliatieve zorgen

[ ]  Bacteriologie/virologie (=Microbiologie)

[ ]  Psychiatrie

[ ]  Moleculaire biologie

[ ]  Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie

[ ]  Mobiliteit

[ ]  Marketing

[ ]  Patiëntveiligheid

[ ]  Neurologie

[ ]  Cardiologie

[ ]  Andere, nl. ……………………………………

# Gegevens aangaande de onderzoeker(s), medewerkers en sites.

*U kan steeds extra lijnen toevoegen*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Naam**  **voornaam** | **Instelling + Dienst of opleiding*****Faculteit en vakgroep*****(naam + adres)** | **Mailadres** | **Telefoonnr** |
| **Coördinerende hoofdonderzoeker** |  |  |  |  |
| **Lokale hoofdonderzoeker** |  |  |  |  |

# Protocol

## *U dient onderstaande vragen in het Nederlands in te vullen op een duidelijke wijze, ook voor niet-medici*

## Doel van de studie

*Max. 10 regels*

……………………………………………..………………………………………………..………………………………………………..…

## Samenvatting van het protocol

*De bijdrage die de studie kan leveren tot de huidige status van kennis ter zake. Max 1 pagina, bvb. copy paste uit het informatieformulier*

……………………………………………..………………………………………………..………………………………………………..…

## Beschrijving van de methodologie van de studie

*Max. 30 regels*

……………………………………………..………………………………………………..………………………………………………..…

## Verwachte voordelen voor deelnemer en /of wetenschap

……………………………………………..………………………………………………..………………………………………………..…

## Wetenschappelijke fundering

*Wat zijn de argumenten (theoretische, experimentele of andere) die een voordeel laten verwachten van de te testen nieuwe methode, preparaat, boven de bekende en reeds gebruikte? Dit mag in het Engels*

……………………………………………..………………………………………………..………………………………………………..…

## Uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans voorstellen

*Evaluatie van de voorspelbare risico’s van de behandeling en/of de procedures van de studie (pijn, ongemak, invasieve handelingen en middelen om deze risico’s te verminderen en de eventuele ongewenste effecten tijdens de procedures / buiten de procedures op zich te nemen, mogelijk contact met de onderzoeker, …) rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap*

……………………………………………..………………………………………………..………………………………………………..…

## Evaluatie van mogelijke schade aan onderzoekers, zijn medewerkers en deelnemers

### Risico’s voor de onderzoekers en voor de medewerkers van de onderzoekers.

[ ]  Neen [ ]  Ja, hieronder beschreven

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

### Risico’s voor de deelnemers.

[ ]  Neen [ ]  Ja, hieronder beschreven

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

### Werden veiligheidsmaatregelen genomen, en zo ja welke?

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

# Kenmerken van het farmacon of medisch hulpmiddel (indien van toepassing)

## Farmacon

Zal een chemische substantie toegediend worden?
[ ]  Ja [ ]  Neen

Zo ja:

Langs welke weg? PO, IV, SC, andere ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Generische naam van het product:…..

Farmacologische groep (eventueel ACT-code): …..

Indien het product geregistreerd is:

* merknaam van het product (indien beschikbaar):….
* firmanaam waar het product geregistreerd is:……
* in welk land werd het product geregistreerd?...

Indien het product experimenteel getest wordt:

 **[ ]** het product is geregistreerd in het buitenland/Europa/USA

 **[ ]** het product is geregistreerd in België

Noteer tevens de eventuele tot op heden niet-erkende indicatie(s) van de gebruikte producten:

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Volgende documenten moet bijgevoegd worden:

 [ ]  Bijsluiter voor arts

 [ ]  Bijsluiter voor deelnemer

## Medisch hulpmiddel (Medical device)

Zal een medisch hulpmiddel gebruikt worden?

[ ]  Ja [ ]  Neen

Zo ja, over welk soort medisch hulpmiddel gaat het

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Indien het hulpmiddel CE gecertificeerd is: het CE-certificaat is in het bezit van de onderzoeker.

[ ]  Ja [ ]  Neen

Het medisch hulpmiddel wordt gebruikt

 [ ]  Premarket (Voor commercialisering)

 **[ ]** Geen CE-certificaat

 **[ ]** Wel CE-certificaat

 **[ ]** Wel CE-certificaat : testen voor ander indicaties

 [ ]  Postmarket (N commercialisering)

Welke risico’s zijn er voor de deelnemer?

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Zijn er in het verleden problemen geweest met het medisch hulpmiddel?

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Volgende documenten moeten bijgevoegd worden:

 [ ]  CE-certificaat

[ ]  Technische fiche

 [ ]  Gebruiksaanwijzing

# Informatie m.b.t. de deelnemers

## Aantal verwachte deelnemers

* + Totaal aantal deelnemer sin de studie: ……………
	+ Totaal aantal deelnemers op deze site : ……………

## Beschrijving van de wervingsprocedure, wervingsplaats en de middelen

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

## Studiepopulatie

[ ]  Zieken, lijdend aan ……………………………………………………………………

[ ]  Gezonden

[ ]  Minderjarigen

[ ]  Wilsonbekwamen

[ ]  Zwangeren

[ ]  Personeel

[ ]  Studenten

* Leeftijdscategorie ………………….………………….………………….………………….
* Geslacht : ………………….………………….………………….……………………………...

## Zijn er in diezelfde periode andere competitieve studies in de dienst?

[ ]  Neen

[ ]  Ja🡪 Hoe zullen de deelnemers gerekruteerd worden in de verschillende studies?

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

## Medisch toezicht

Voortdurend medische toezicht tijdens de studie?

[ ]  NVT

[ ]  Neen

[ ]  Ja

* Door wie: ………………………………………………………………………..……
* Hoe bereikbaar: ……………………………………………………………………

Toezicht na de uren volgend op het experiment? (Intern + extern)

[ ]  NVT

[ ]  Neen

[ ]  Ja

* Door wie: ………………………………………………………………………..……
* Hoe bereikbaar: ……………………………………………………………………

## Beschrijving van de behandeling(en) toegepast op elke deelnemersgroep in de studie.

*Beschrijf zo beknopt mogelijk, op een duidelijke wijze, ook voor niet-medici*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Omschrijving** | **Behandeling(en)** |
| **Groep 1** |  |  |
| **Groep 2** |  |  |
| **Groep 3** |  |  |
| **Groep 4** |  |  |
| **Groep 5** |  |  |

# Informatie en toestemmingsformulier

## Wordt het doel van het onderzoek op een klare en objectieve manier mondeling toegelicht aan de proefpersonen alvorens de schriftelijke goedkeuring te vragen?

[ ]  NVT, waarom niet: ………………………………………..…………………………………………….

[ ]  Neen, waarom niet: …………………………………………………………………………………….

[ ]  Ja

## Is er een Informatie- en toestemmingsformulier toegevoegd?

[ ]  NVT, waarom niet: ………………………………………..…………………………………………….

[ ]  Neen, waarom niet: …………………………………………………………………………………….

[ ]  Ja

 [ ]  De informatie is volledig in een begrijpelijke taal weergegeven. (Leesbaar en verstaanbaar door
 een 16-jarige

 [ ]  Neen ***(studie zal niet goedgekeurd worden)***

[ ]  Ja

[ ]  Een korte en in een duidelijke taal opgestelde samenvatting van maximaal 1 A4 pagina is

 aan het geïnformeerde toestemmingsformulier toegevoegd.

[ ]  Het informatieformulier voor de deelnemer is een correcte en volledige weergave van het protocol:

[ ]  Neen ***(studie zal niet goedgekeurd worden)***

[ ]  Ja

## Kunnen er omstandigheden zijn waarin de deelnemer zelf niet in staat is om toestemming te verlenen? *(Voorwaarde: het experiment voldoet aan de eisen gesteld door art 7 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon)*

[ ]  Neen

[ ]  Ja

 [ ]  De deelnemer is minderjarig

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?

………………………………………………………………………………………….

 Wat is de motivering om deze deelnemers te includeren?

………………………………………………………………………………………….

[ ]  De deelnemer is meerderjarig en wilsonbekwaam

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?

………………………………………………………………………………………….

 Wat is de motivering om deze deelnemers te includeren?

………………………………………………………………………………………….

 [ ]  De studieopzet vereist uitzondering op basis van hoogdringendheid

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?

………………………………………………………………………………………….

 Wat is de motivering om deze deelnemers te includeren?

………………………………………………………………………………………….

## Bevat het Nederlandstalig informatie- en toestemmingsformulier informatie over de volgende aspecten\*(cfr. Wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ja | neen |
| het doel van het experiment: |  |  |
| de reden waarom de deelnemer wordt gevraagd: |  |  |
| het belang van het onderzoek: |  |  |
| de activiteiten die van de proefpersoon worden verwacht: |  |  |
| de voordelen voor de proefpersoon: |  |  |
| de belasting voor de proefpersoon: |  |  |
| de risico’s voor de proefpersoon: |  |  |
| belasting en/of risico’s beschreven in het informatieformulier stemmen overeen met de Investigator Brochure: |  |  |
| de maatregelen om deze risico’s te beperken: |  |  |
| de (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon: |  |  |
| de verzekering voor de proefpersoon tegen eventuele schade: |  |  |
| de vertrouwelijkheid van de gegevens: |  |  |
| de deelname aan de studie is vrijwillig: |  |  |
| het recht om deelname te weigeren (zonder gevolgen voor de behandeling): |  |  |
| het recht om zich te allen tijde terug te trekken(zonder verdere gevolgen voor de behandeling): |  |  |
| het op zich nemen van de zorgen na de stopzetting van deelname aan de studie door de deelnemer (wie neemt hiervoor verantwoordelijkheid op?) |  |  |
| de identiteit en bereikbaarheid van de lokale onderzoeker: |  |  |
| de mogelijkheid vragen te stellen aan de lokale onderzoeker: |  |  |
| de mogelijkheid te overleggen met familie/bekenden: |  |  |
| de redenen waarom deelnemers van kwetsbare groepen aangezocht worden (indien dit van toepassing is): |  |  |
| aan de proefpersoon wordt een kopie van het informatie- en toestemmingsformulier meegegeven: |  |  |

**De studie zal geen ethische goedkeuring genieten indien op 1 van bovenstaande vragen neen geantwoord wordt.**

# Onderzoeksparameter(s)/Betrokken diensten/Specifieke studie interventies

## Laboratorium

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

[ ]  Testen worden enkel in een referentielaboratorium uitgevoerd

[ ]  Testen worden deels/volledig in het lokale laboratorium uitgevoerd

## Medische Beeldvorming

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Apotheek

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Pathologische Ontleedkunde

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Nucleaire Geneeskunde

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Centrum voor menselijke erfelijkheid

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Biobank

[ ] Neen

[ ] Ja (Voeg de goedkeuring toe indien reeds beschikbaar, indien niet; voeg de aanvraag toe en bezorg achteraf de goedkeuring) (Voeg bewijs toe)

## Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

[ ] Neen

[ ] Ja

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Klinische parameters

[ ] Neen

[ ] Ja, hieronder beschreven

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Bijkomende studie specifieke parameters/onderzoeken/testen hierboven niet vermeld

[ ] Neen

[ ] Ja, hieronder beschreven

[ ] Studiespecifiek ……………………………………………………………………

[ ] Niet-studiespecifiek ……………………………………………………………

## Werden er afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren voor studiespecifieke onderzoeken? (Bv. er wordt gewerkt met een specifieke aanvraagbon of stempel waarop het duidelijk is dat het een studie betreft)

[ ] Neen

[ ] Ja, op welke wijze ……………………………………………………………………
[ ] Niet van toepassing

## Zijn de diensthoofden van de afdelingen / diensten waar het onderzoek gebeurt op de hoogte?

[ ] Neen

[ ]  Ja, kopie als bijlage toegevoegd

[ ]  Niet van toepassing

## Zijn er specifieke faciliteiten nodig voor het uitvoeren van deze klinische proef.

[ ] Neen

[ ]  Ja …………………………………………………………………………………………………..

# Verzekering

*Het is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever om de verzekering af te sluiten. De opvolging ervan gebeurt door de onderzoeker. De onderzoekers en hun deelnemers dienen voldoende verzekerd te zijn voor de ganse duur van de studie.*

BAREC, de Belgian Association of Research Ethics Committees, adviseert ten stelligste dat onderstaande minimale verzekeringsbedragen worden gerespecteerd:

* 500.000 EUR/deelnemer
* 2.500.000 EUR/voorval
* 5.000.000 EUR/experiment of in het aggregaat

Is er een verzekering afgesloten conform de Belgische Wet van 7/5/2004

[ ] Neen, waarom niet ……………………………………………………………….

[ ]  Ja

**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 inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| De hoofdonderzoekerNaam + handtekening + datum |  | Verantwoordelijke binnen de siteNaam + handtekening + datum |