

**COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK – IMELDAZIEKENHUIS BONHEIDEN**

IMELDALAAN 9 – 2820 BONHEIDEN

TEL 015 50 55 29 – FFAX 015 50 50 10

E-mail t.a.v. Margit Van Camp, [ethisch.comite@imelda.be](mailto:ethisch.comite@imelda.be)

***VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS***

|  |
| --- |
| **EudraCT nummer (indien interventioneel geneesmiddelenonderzoek):** |

|  |
| --- |
| **1. Titel van het onderzoek:** |

|  |
| --- |
| **2. gegevens van de onderzoeker(s)** [de eerste onderzoeker moet een persoon zijn die vast verbonden is aan de dienst] : |

* NAAM:
* functie:
* dienst:
* telefoonnummer:
* e-mail:
* naam diensthoofd:

|  |
| --- |
| **3. gegevens van de MEDEWERKER(s) aan de studie**: |

* NAAM:
* functie:
* dienst :
* telefoonnummer:
* e-mail:
* naam diensthoofd:

|  |
| --- |
| **4. soort onderzoek**: |

interventioneel onderzoek

met geneesmiddel (alle items van toepassing aanduiden)

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

proef voor gentherapie en somatische celtherapie

proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten

proef met celtherapie met xenogenen

andere - specifieer (vb medical device, bloedafname, RX,…)

medical device

bloedafname, RX,…

andere:

NIET-INTERVENTIONEEL onderzoek

|  |
| --- |
| **5. IS HET onderzoek**: |

diagnostisch  therapeutisch

fysiologisch  fysiopathologisch

morfologisch  epidemiologisch

|  |
| --- |
| **6. IS HET onderzoek IN BELGIË**: |

monocentrisch

multicentrisch

Het ethisch comité van het Imeldaziekenhuis is “centraal” ethisch comité? :

Ja

Naam, adres, tel, e-mail van andere ethische comité die meewerken aan het onderzoek + naam van de lokale onderzoeker:

Neen

Naam, adres, tel, e-mail van het centraal ethisch comité:

|  |
| --- |
| **7. gaat dit onderzoek eveneens door in het buitenland?** |

in Europa - welke zijn de deelnemende landen? :

in USA

|  |
| --- |
| **8. Wordt deze studie financieel ondersteund?** |

Ja  Neen

FWO (Fonds Wetenschappelijk Onderzoek)

farmaceutische industrie:

andere:

|  |
| --- |
| **9. Wie is de opdrachtgever van de niet-industrie gesponsorde studie?** |

medewerker van het ziekenhuis (naam en adres):

medewerker andere, specifieer (naam en adres):

|  |
| --- |
| **10. Geef een korte samenvatting van het protocol (minimum 30 zinnen of een halve pagina en maximum één pagina), verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie.**  **verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol.** |

|  |
| --- |
| **11. Welke zijn de argumenten (theoretische, experimentele of andere) die een voordeel laten verwachten van de te testen nieuwe methode, van het te testen nieuwe preparaat, etc. boven de gekende en reeds gebruikte?** |

|  |
| --- |
| **12. Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?** |

Zo ja, waar ? Wat was het resultaat? Waarom wordt het in deze studie hernomen?

|  |
| --- |
| **13. Zal een chemische substantie toegediend worden?** |

Ja  Neen

Zo ja:

1. Langs welke weg?
2. Naam en oorsprong van de substantie:
3. Aan wie wordt de receptie, opslag, verdeling en het terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties toevertrouwd?
4. Zullen radio-isotopen toegediend worden?

Ja  Neen

Zo ja, welke?

|  |
| --- |
| **14. Indien het om een nieuwe substantie gaat, heeft de onderzoeker kennis genomen van het volledig toxicologisch, dierfarmacologisch en humaan dossier?** |

Ja  Neen

Zo neen, leg uit:

|  |
| --- |
| **15. Keuze van de proefpersonen:** |

1. Gezonde personen?

Ja  Neen

Patiënten lijdend aan:

1. Zwangere vrouwen of vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger kunnen worden?

Ja  Neen

1. Aantal proefpersonen in het Imeldaziekenhuis:
2. Aantal proefpersonen extern (in België):
3. Leeftijd:
4. Geslacht: Man/Vrouw
5. Hoe worden ze gerekruteerd?

|  |
| --- |
| **16. wanneer verwacht men voordeel voor de deelnemer?** |

1. Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel aan de onderzochte zal brengen?

Ja  Neen

1. Maakt het experiment deel uit van een diagnostisch en therapeutisch plan waarvan men mag verwachten dat de resultaten binnen afzienbare tijd voor andere zieken nuttig zullen zijn?

Ja  Neen

1. Maakt het experiment deel uit van een geheel van onderzoeken waarvan het diagnostisch of therapeutisch belang niet onmiddellijk duidelijk is, maar waarvan mag worden verwacht dat de resultaten later tot diagnostische of therapeutische toepassingen of tot een betere kennis van de fysiopathologische mechanismen zullen leiden?

Ja  Neen

|  |
| --- |
| **17. Welke interventies zijn specifiek voor de studie (naast de standaardbehandelingen), hoe frequent en gedurende welke tijd?** |

1. Zuiver klinische evaluaties:
2. Functietests of dynamische proeven:
3. Radiografische en/of isotopische investigaties:
4. Bloedafname:
5. Weefselafname:
6. Andere:

|  |
| --- |
| **18. Rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap:** |

1. Meent u dat deze studie:

waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt

een mogelijk risico inhoudt

Welk risico en de frequentie:

zeer waarschijnlijk een risico inhoudt

Welk risico en de frequentie:

1. Welke zijn de meest voorkomende bijwerkingen van het preparaat onder studie? (de bijwerkingen moeten eveneens duidelijk vermeld worden in het informatie- en toestemmingsformulier van de deelnemer) :

|  |
| --- |
| **19. informatie en toestemming van de proefpersonen:** |

1. Wilsbekwame volwassenen

Ja  Neen

Wordt de toestemming van de proefpersonen bekomen na een klare en objectieve uiteenzetting van het doel van het onderzoek?

Schriftelijk:

Ja  Neen

Mondeling:

Ja  Neen

Zo neen, waarom niet?

Wordt in dit laatste geval de toestemming gegeven door anderen dan de proefpersonen?

Ja  Neen

Zo ja, door wie?

Zijn er speciale groepen: eigen studenten, eigen personeel?

1. Wilsonbekwame volwassenen (= sommige psychiatrische patiënten, personen in de onmogelijkheid hun wil te uiten, ...)

Ja  Neen

Wordt de toestemming gegeven door anderen dan de proefpersonen ?

Ja  Neen

Zo ja, door wie?

1. Kinderen

Ja  Neen

Wordt de toestemming gevraagd van hun wettelijke verantwoordelijken?

Ja  Neen

Is er een informatie- en toestemmingsformulier voor kinderen vanaf 12 jaar voorzien?

Ja  Neen

|  |
| --- |
| **20. Is het informatieformulier voor de proefpersonen in bijlage gevoegd?** |

Ja  Neen

Zo neen, waarom niet?

|  |
| --- |
| **21. Is het formulier voor schriftelijke toestemming in bijlage bijgevoegd?** |

Ja  Neen

Zo neen, waarom niet?

|  |
| --- |
| **22. Zullen de personen in de loop van deze studie voortdurend onder medisch toezicht staan?** |

Ja  Neen

1. Wie is de toezichthoudende geneesheer?
2. Zal dit toezicht, zo nodig, verzekerd kunnen worden tijdens de uren die op de studie volgen?

Ja  Neen

1. Als de persoon naar huis terugkeert tijdens de uren die op het onderzoek volgen, zal in geval van nood snel contact met een geneesheer kunnen opgenomen worden?

Ja  Neen

1. Naam van deze geneesheer?

|  |
| --- |
| **23. Is er voor het onderzoek een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004? (het verzekeringscertificaat moet bij de aanvraag gevoegd worden)** |

Ja

Door welke verzekeringspolis bent U verzekerd?

(verwijzen naar een bijgevoegd document volstaat niet)

Wat is de omvang van de dekking door de verzekeringsmaatschappij?

Neen

|  |
| --- |
| **24. Financiële overeenkomst** |

Indien een definitieve financiële overeenkomst nog niet beschikbaar is, dan kan een budget proposal dat tegengetekend is door een vertegenwoordiger van de opdrachtgever volstaan. Indien het bedrag van de definitieve financiële overeenkomst hoger is dan het ingediende “budget proposal”, moet deze definitieve financiële overeenkomst alsnog ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité.

niet van toepassing

aanwezig met volgende onderverdeling:

ereloon:

vergoeding voor technische prestaties:

|  |
| --- |
| **25. Bij een industriegesponsorde studie dient er een “fee” betaald te worden, dit na ontvangst van de factuur opgemaakt door het ziekenhuis** |

Factuur op te maken op naam van :

* NAAM BEDRIJF:
* CONTACTPERSOON:
* STRAAT + HUISNUMMER:
* POSTCODE + GEMEENTE:
* LAND:
* E-MAIL:
* BTW-NUMMER:

Met vermelding van volgende REFERENTIENUMMER op de factuur:

**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 GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.**

De onderzoeker,

Datum:

Naam:

Handtekening: