

## Ethische Commissie UVC Brugmann

Erkenningsnummer : 077

Erkenningsnummer bij de Orde van Geneesheren: OM026

Voorzitter van de Ethische Commissie : Dr Valsamis

Laatst bijgewerkt op: 21-10-2019

### Lijst van gevraagde documenten – Amendementen Monocentrische studie

- **Documenten in papier en elektronische versie**
- **Uiterste datum voor de ontvangst van de documenten: een week voor de geplande datum van de vergadering**

De vergaderingen van de ethische commissie worden meestal elke 2de dinsdag van de maand gehouden.

- Elektronische versie :
  - o Ofwel op CD, samen met het indieningsdossier
  - o Ofwel op te sturen naar het volgende e-mailadres :  
[comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be)
- Originele versie : **3 exemplaren in papier**, op te sturen naar het volgende adres :

Secretariaat van het Ethische Commissie  
Gebouw K  
A. Van Gehuchtenplein 4  
1020 Brussel

- Voor alle vragen over de facturatie, gelieve contact op te nemen met:  
Mr Valentin Maffioli op 02/477.27.90 of via e-mail :  
[Valentin.MAFFIOLI@chu-brugmann.be](mailto:Valentin.MAFFIOLI@chu-brugmann.be)  
(geen vergoeding gevraagd voor academische studies)

## Gevraagde documenten voor de indiening van een amendement - Monocentrische studie

**3 exemplaren in papier + 1 elektronische versie**

	Naam van het document
	<b>Voor iedere studie</b>
<input type="checkbox"/>	1. Begeleidende brief/e-mail
<input type="checkbox"/>	2. Documenten (clean – track change version)
	<b>Voor klinische proeven met geneesmiddelen : bijkomende documenten</b>
<input type="checkbox"/>	3. Clinical Trial Amendment Form
	<b>Voor commerciële studies : bijkomend document</b>
<input type="checkbox"/>	4. Facturatie

### Beschrijving van de documenten:

#### 1. Begeleidende brief/e-mail :

- naam en contactgegevens van de sponsor (commerciële studies)
- naam en e-mailadres van de hoofdonderzoeker
- overzicht van de wijzigingen
- **Lijst van de ingediende documenten, met versienummer en datum**
- EudraCT nummer van de studie, indien van toepassing
- intern referentienummer van de Ethische Commissie van het UVC Brugmann

#### 2. Documenten

- definitieve versie (clean version) en overzicht van de wijzigingen (track-change version)

#### 3. Clinical Trial Amendment Form :

Het Europese formulier kan gedownload worden op dit adres :

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial\\_amendment\\_notification\\_form .pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form .pdf)

#### 4. Betalingen

- Factuur verzonden door de facturatedienst van het UVC Brugmann of
- Intern factuuraanvraagformulier, gericht aan de heer Valentin Maffioli.  
Het intern formulier kan worden gedownload op het volgend adres :  
<http://www.chu-brugmann.be/nl/info/ethics/index.asp>
- Geen betalingen vereist voor academische studies.