

## 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 Multicentrische 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 :
  - Ofwel op CD, samen met het indieningsdossier
  - Ofwel op te sturen naar het volgende e-mailadres :  
[comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be)

- Originele versie : 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

### Multicentrische studie - Centraal Ethische Commissie

**Checklist 1:** **Multicentrische studie waarbij het UVC Brugmann fungeert als Centrale Ethische Commissie, bevoegd voor het uitbrengen van het enkel advies.**

**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 versions)
	<b>Voor klinische proeven met geneesmiddelen : bijkomende documenten</b>
<input type="checkbox"/>	3. Clinical Trial Amendment Form
	<b>Voor het toevoegen van andere centra via een substantieel amendement: bijkomende documenten</b>
<input type="checkbox"/>	4. Contactgegevens
<input type="checkbox"/>	5. Curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	6. Contracten
	<b>Voor commerciële studies : bijkomend document</b>
<input type="checkbox"/>	7. 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. Contactgegevens

- Lijst van de deelnemende centra en naam van de hoofdonderzoekers
- Contactgegevens van de Ethische Commissies van de deelnemende centra

## 5. Curriculum vitae van de hoofdonderzoekers van de deelnemende centra

## 6. Contracten

Contracten met de nieuwe(e) toegevoegde centra(s) - niet ondergetekende versie aanvaard

## 7. Betalingen

- Factuur verzonden door de facturatedienst van het UVC Brugmann of
- Intern aanvraagformulier, 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.

## Gevraagde documenten voor de indiening van een amendement

### Multicentrische studie - Lokaal Ethische Commissie

**Checklist 2:** **Multicentrische studie waarbij het UVC Brugmann fungeert als Lokale Ethische Commissie, niet bevoegd voor het uitbrengen van het enkel advies**

Voor een notificatie : **1 elektronische versie** van de documenten (ingediend/goedgekeurd door de Centrale Ethische Commissie, bevoegd om het enkel advies uit te brengen). Op te sturen naar [comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be) of op CD.

Om het **UVC Brugmann toe te voegen aan een bestaande studie**, via een substantieel amendement :

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

<b>Om het UVC Brugmann toe te voegen aan een bestaande studie, via een substantieel amendement :</b>	
<input type="checkbox"/>	1. Intern aanvraagformulier
<input type="checkbox"/>	2. Begeleidende brief/e-mail
<input type="checkbox"/>	3. Informed Consent (in het Frans en in het Nederlands)
<input type="checkbox"/>	4. Protocol
<input type="checkbox"/>	5. Verzekeringsattest
<input type="checkbox"/>	6. Curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	7. Contracten
<input type="checkbox"/>	8. Varia
<input type="checkbox"/>	9. Naam en contactgegevens van de Centrale Ethische Commissie, bevoegd om het enkel advies te geven
<b>Voor klinische proeven met geneesmiddelen : bijkomende documenten</b>	
<input type="checkbox"/>	10. Investigator Brochure
<input type="checkbox"/>	11. Clinical Trial Amendment Form
<b>Voor commerciële studies : bijkomend document</b>	
<input type="checkbox"/>	12. Facturatie

Beschrijving van de documenten:

Gelieve het gedeelte 'Documenten die nodig zijn voor het indienen van een nieuw studieprotocol' te raadplegen.