

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 – einde van studie

- **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

- Originele versie : op te sturen naar het volgende adres :

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

Einde van de studie

1 versie in papier + 1 elektronische versie

Checklist :

	Naam van het document
	Voor iedere studie
<input type="checkbox"/>	1. Begeleidende brief/e-mail
	Voor klinische proeven met geneesmiddelen : bijkomende documenten
<input type="checkbox"/>	2. Clinical Trial 'End of Trial' Form
<input type="checkbox"/>	3. Clinical Trial Summary Report

1. Begeleidende brief/e-mail:

- intern referentienummer van de Ethische Commissie van het UVC Brugmann
- naam en e-mailadres van de hoofdonderzoeker
- naam en contactgegevens van de sponsor (commerciële studies)
- EudraCT-nummer van de studie, indien van toepassing
- einde datum
- als de studie vroegtijdig beëindigd werd : redenen
- aantal deelnemende subjecten, met drop-outs en screen failures.

2. Clinical Trial 'End of Trial' Form

Dit document kan gedownload worden op dit adres :

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/declaration_end_trial_form.pdf

3. De ethische commissie wenst een 'Clinical Trial Summary Report' te ontvangen in de loop van het jaar na de sluiting van de studie. Dit rapport zal minstens aangeven of de doelstellingen van het onderzoek bereikt werden en wat de belangrijkste resultaten zijn.