
Ethische Commissie UVC Brugmann
Adviesaanvraag betreffende een protocol van een klinische proef of
experiment

Aanvraag te richten aan **Dr J. VALSAMIS**
Ethische Commissie UVC Brugmann
Gebouw K
A. Van Gehuchtenplein 4
1020 Brussel

Alle documenten dienen in 3 exemplaren (papier) opgestuurd te worden
EN via e-mail naar het adres comite.ethique@chu-brugmann.be.

BELANGRIJK :

Als het protocol de evaluatie van een geneesmiddel betreft, is het noodzakelijk om een duplicaat van het onderzoeksprotocol en van de informatie over de product(en) op te sturen naar het diensthoofd van de afdeling Intensieve Zorgen en Spoedgevallendienst.

Als het protocol het gebruik van radioactieve elementen voorziet, zal een exemplaar van het protocol voor advies ingediend worden aan het diensthoofd van de dienst Radio-isotopen.

1. Aanvraag betreffende:

(gelieve de overeenkomstige vakken aan te kruisen)

<input type="checkbox"/> ONDERZOEKSPROTOCOL DAT BINNEN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE WET VALT		
<input type="checkbox"/> NIET COMMERCIEEL (ACADEMISCH) ONDERZOEK		
<input type="checkbox"/> Monocentrisch		
<input type="checkbox"/> Multicentrisch		
<input type="checkbox"/> Ethische Commissie die het enkel advies uitbrengt		
<input type="checkbox"/> Ethische Commissie die het enkel advies niet uitbrengt (Naam van de EC met enkel advies :.....)		
<input type="checkbox"/> COMMERCIELE STUDIE (Niet-Academisch)		
<input type="checkbox"/> Monocentrisch		
<input type="checkbox"/> Multicentrisch		
<input type="checkbox"/> Ethische Commissie die het enkel advies uitbrengt		
<input type="checkbox"/> Ethische Commissie die het enkel advies niet uitbrengt (Naam van de EC met enkel advies :.....)		
<input type="checkbox"/> ONDERZOEKSPROTOCOL DAT NIET BINNEN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE WET VALT (meestal retrospectieve studies)		
<input type="checkbox"/> EINDWERK	<input type="checkbox"/> Compassionate Use (CU)	<input type="checkbox"/> MNP

2. Titel van de studie

--

3. Hoofdonderzoeker

Naam en voornaam : Adres : Mail : Dienst : Diensthoofd:

4. Opdrachtgever van de studie :

Naam: Adres: Contactpersoon + e-mail contactpersoon:
--

5. Studie type

5.1. EVALUATIE VAN EEN BEHANDELING

- A. Klinische proef
 - Experiment
 - Niet-commercieel experiment

- B. Monocentrisch
 - Multicentrisch

- C. Fase I
 - Fase II
 - Fase III
 - Fase IV
 - Compassionate use/MNP
 - Andere

D. Proeven die gentherapie en somatische celtherapie geneesmiddelen bevatten, evenals alle geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten.

Proef waarvoor de Adviesraad voor Bioveiligheid moet worden geraadpleegd.

xenogenetische celtherapie

E. Benaming van de behandeling:

Bij gezonde vrijwilligers

Bij patiënten

F. Diagnose van deelnemende patiënten:

5.2. EVALUATIE VAN EEN DIAGNOSTISCHE HANDELING

Benaming van de diagnostische handeling

Bij gezonde vrijwilligers

Bij patiënten

Diagnose van deelnemende patiënten:

5.3. EVALUATIE VAN EEN OBSERVATIONELE STUDIE

6. Originaliteit van de studie

6.1. In hoeverre heeft dit onderzoek een origineel, nuttig en heilzaam karakter?

6.2. Bevat het protocol recente bibliografische referenties, die het belang van het onderzoek documenteren ?

ja

nee

7. Geef een risico-evaluatie van het experiment

7.1. Voor de proefpersoon

7.2. Voor de onderzoeker en het personeel

7.3. Voor het milieu

8. Elementen aan het protocol verbonden

8.1. Het experiment betreft kinderen jonger dan 18 jaar

- ja

- nee

8.2. Het experiment betreft meerderjarigen, die niet in staat zijn hun toestemming te geven

- ja

- nee

8.3. Het experiment betreft personen wier toestemming niet verkregen kan worden vanwege een noodsituatie

- ja

- nee

8.4. Het experiment betreft patiënten die meer dan 80 jaar oud zijn

- ja

- nee

8.5. Het experiment voorziet de inclusie van zwangere vrouwen

- ja

- nee

8.6. De andere inclusiecriteria worden verduidelijkt in het protocol :

- ja

- nee

8.7. De andere exclusiecriteria worden verduidelijkt in het protocol:

- ja - nee

8.8. Het protocol voorziet de afname van menselijk materiaal

- ja - nee

Zo ja, welke : bloed
 urine
 andere lichaamsvloeistoffen (de aard aangeven)

biopsie (de prikplaats aangeven)

8.9. Het protocol voorziet andere gespecialiseerde onderzoeken (inclusief bij de inclusie)

- ja - nee

Zo ja, welke ?

8.10. Het protocol voorziet de administratie van radioactieve elementen

- ja - nee

9. Wijze van beoordeling van de toestemming van de gezonde vrijwilligers of de patiënten

9.1. Schriftelijke overeenkomst, na ontvangst van de informatie, overeenkomstig artikel 6 § 2 van de wet van 7 Mei 2004, ondertekend en gedateerd door de gezonde vrijwilliger, de patiënt en/of zijn ouders/voogd/wettelijke vertegenwoordiger, op een formulier geschreven in de taal van de betrokkene.

- ja - nee

9.2. Als de deelnemende persoon niet in staat is om te schrijven, zijn/haar mondelinge toestemming in het bijzijn van ten minste een meerderjarige getuige die onafhankelijk is van de opdrachtgever en de onderzoeker.

- ja - nee

9.3. Andere

[]

10. Vertrouwelijkheid - Bescherming van het privéleven

Principieel dienen alle gegevens die tijdens de studie verzameld worden, strikt anoniem bewaard te worden, behalve ten opzichte van de personen die de continuïteit van de zorgen waarborgen. Deze anonimiteit betreft zowel de observatienota's, de geïnformeerde toestemming en alle listings van patiënten die in een studie opgenomen zijn.

Het medisch dossier mag in geen enkel geval door een derde persoon geraadpleegd worden, ook niet bij de monitoring van de studie, of bij eender welke auditprocedure.

10.1. Wat zijn de voorzorgsmaatregelen die genomen worden om de vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen, zowel bij de inzameling, de opslag, de transmissie als bij de verwerking ?

Voor de geïnformeerde toestemming

[]

Voor de observatienota's

[]

Voor de monitoringprocedures

[]

Voor alle auditprocedures

[]

Voor het opslaan van de gegevens

[]

10.2. In het kader van de studie, zullen niet geanonimiseerde persoonsgegevens doorgegeven worden aan derden ?

- ja - nee

Indien ja, werd er een aangifte voor de verwerking van persoonlijke gegevens ingediend bij de Commissie ter Bescherming van het Privéleven van het Ministerie van Justitie ?

- ja - nee

11. Financiële aspecten van de studie

11.1

Alle kosten van het onderzoek en de mogelijke gevolgen daarvan moeten expliciet ten laste zijn van de opdrachtgever. Dit betreft evaluatieraadplegingen en gespecialiseerde onderzoeken uitgevoerd in het kader van het onderzoek. Geen van deze kosten mag toegerekend worden, zelfs gedeeltelijk, aan de ziektekostenverzekering of de verzekeringsmaatschappij van de patiënt.

We herinneren u overigens dat de honoraria die door iedere studie gegenereerd worden, geïnd moeten worden in nakoming van de contractuele verplichtingen van de onderzoeker.

11.2. Kosten van de studie

Raadplegingen ?

- ja - nee

Ten laste van ?

Gespecialiseerde onderzoeken ?

- ja - nee

Ten laste van ?

11.3. Verzekering

De opdrachtgever neemt, zelfs zonder schuld, de aansprakelijkheid op voor de schade, veroorzaakt aan de deelnemers, zowel in direct als in indirect verband met het experiment.

- ja - nee

Datum :

Stempel en handtekening van de hoofdonderzoeker :

Handtekening van de geneesheer-diensthofd
van het UVC Brugmann