

Ethische Commissie UVC Brugmann

Erkenningsnummer : 077

Erkenningsnummer bij de Orde van Geneesheren : OM026

Voorzitter van de Ethische Commissie: Dr Valsamis

Volledige erkenning volgens de wet van 7 mei 2004

Lijst van gevraagde documenten - nieuw protocol

Uiterste datum voor de ontvangst van de documenten: 1 week voor de geplande datum van de vergadering.

De vergaderingen van de Ethische commissie worden meestal elke 2de dinsdag van de maand gehouden (neem contact op met het secretariaat voor vergaderingen in juli en augustus)

▪ Klinische proeven onder Verordening 536/2014 (CTIS)

Prospectief interventiestudies naar geneesmiddelen

- Elektronische kopie (via de beveiligde link van Eudralinks of via e-mail naar comite.ethique@chu-brugmann.be) van het CTIS-indieningsbestand: Deel II + Protocol, parallel aan de CTIS-indiening.
- De ethische commissie van het UVC Brugmann moet verklaren dat ze geen bezwaar heeft tegen de klinische proef voordat deze in de instelling van start kan gaan.

▪ Klinische onderzoeken naar medische hulpmiddelen in overeenstemming met MDR (2017/745), waarvoor het advies van een ethische commissie met erkenning 2017 vereist is

- Elektronische kopie (via de beveiligde link van Eudralinks of via e-mail naar comite.ethique@chu-brugmann.be) van het indieningsbestand, parallel aan de indiening.
- De ethische commissie van het UVC Brugmann moet verklaren dat ze geen bezwaar heeft tegen het klinisch onderzoek voordat deze in de instelling van start kan gaan.

▪ Andere soorten van onderzoeken (lijst van vereiste documenten hieronder)

- **Documenten in papierversie (3 kopieën van alle documenten uit het dossier) + elektronische versie, ontvangst 1 week voor de datum van de vergadering.**
 - Elektronische versie: comite.ethique@chu-brugmann.be of [Eudralinks](#)
 - Papierversie : **3 exemplaren**, op te sturen naar het volgende adres
Secretariaat van de ethische commissie
Gebouw K – deur 10 – kantoor 6
A. Van Gehuchtenplein 4

3 papieren exemplaren + 1 elektronische versie

	Naam van het document	Prospectieve studie	Retrospectieve studie
Voor iedere studie			
<input type="checkbox"/>	1. Intern aanvraagformulier	X	X
<input type="checkbox"/>	2. Begeleidende brief/e-mail	X	X
<input type="checkbox"/>	3. Informed Consent (in het Frans en in het Nederlands)	X	
<input type="checkbox"/>	4. Protocol	X	X
<input type="checkbox"/>	5. Verzekeringsattest	X	
<input type="checkbox"/>	6. Curriculum vitae	X	X
<input type="checkbox"/>	7. Contracten	X	X
<input type="checkbox"/>	8. Varia	X	
Voor multicentrische studies : bijkomend document			
<input type="checkbox"/>	9. Lijst van deelnemende centra, vermelding van de centrale ethische commissie		
Voor commerciële studies : bijkomend document			
<input type="checkbox"/>	10. Facturatie		

Beschrijving van de documenten:

1. Intern aanvraagformulier (Adviesaanvraag betreffende een protocol van een klinische proef of experiment).

Het intern aanvraagformulier moet getekend worden door de aanvrager EN de arts die aan het hoofd staat van de dienst waar de studie zal plaatsvinden binnen het UVC Brugmann.

Het intern aanvraagformulier kan gedownload worden op dit adres :
<http://www.chu-brugmann.be/nl/info/ethics/index.asp>

2. Begeleidende brief/e-mail met:

- naam en e-mailadres van de aanvrager (hoofdonderzoeker)
- voor commerciële studies : naam en e-mailadres van de sponsor
- **Lijst van de ingediende documenten, met versienummer en datum**

3. Informatieformulier en geïnformeerde toestemming, in het Frans en in het Nederlands
Opmerking : Voor de eindwerken is er een vrijstelling voor het indienen van de documenten in de twee talen.

4. Protocol + eventuele bijlagen

5. Bewijs van een 'no-fault' wettelijke aansprakelijkheidsverzekering die is afgesloten om de studie te dekken (in overeenstemming met de wet van 7 mei 2004).

6. Curriculum vitae van de hoofdonderzoeker

Opmerking: curriculum vitae van de student voor de eindwerken

7. Contracten (niet ondertekende versie aanvaard)

Contracten die specifiek voor het onderzoek zijn opgesteld (financiering, gegevensoverdracht, overdracht van materiaal, enz.)

8. Varia

Brochures, flyers, posters, documenten gebruikt voor rekrutering, betaling/vergoeding/compensatieregelingen voor deelnemers (indien van toepassing)...

9. Lijst van deelnemende centra

- Lijst van deelnemende centra, met vermelding van de hoofdonderzoekers
- Naam en e-mailadres van de Centrale Ethische Commissie, bevoegd voor het uitbrengen van het enkelvoudig advies
- Als het UVC Brugmann de Centrale Ethische Commissie is :
 - Contactgegevens (naam, e-mailadres) van de ethische commissies van de deelnemende centra
 - Contactgegevens (naam, e-mailadres) van de onderzoeker gedefinieerd als de nationale coördinator voor België.

10. Facturatie *Opmerking : geen betaling vereist voor academische studies*

- Ingevuld aanvraagformulier voor interne facturering
Het interne formulier kan worden gedownload op het volgende adres:
<http://www.chu-brugmann.be/fr/info/ethics/index.asp>
- Voor vragen over facturering: urc.budgeting@chu-brugmann.be