

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 – wijzigingen in een lopende studie

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 2^{de} dinsdag van de maand gehouden (neem contact op met het secretariaat voor vergaderingen in juli en augustus).

1. Amendementen

1.1. Klinische proeven onder Verordening 536/2014 (CTIS) en klinische onderzoeken naar medische hulpmiddelen in overeenstemming met MDR (2017/745), waarvoor het advies van een ethische commissie met erkenning 2017 vereist is.

Notificatie.

Elektronische kopie (via de beveiligde link van Eudralinks of via e-mail naar comite.ethique@chu-brugmann.be) van de goedgekeurde documenten + goedkeuringsbrieven (ethische commissie en bevoegde autoriteit).

1.2. Andere soorten onderzoek

a. UVC Brugmann = Centrale Ethische Commissie, bevoegd voor het uitbrengen van het enkelvoudig advies.

- **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
1020 Brussel

	Naam van het document
	Voor iedere studie
<input type="checkbox"/>	1. Begeleidende brief/e-mail
<input type="checkbox"/>	2. Gewijzigde documenten (definitieve versie en versie met bijgehouden wijzigingen)
Voor het toevoegen van andere centra via een substantieel amendement: bijkomende documenten	
<input type="checkbox"/>	3. Contactgegevens
<input type="checkbox"/>	4. Curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	5. Contracten
Voor commerciële studies : bijkomend document	
<input type="checkbox"/>	6. Facturatie

1. Begeleidende brief/e-mail :

- intern referentienummer van de Ethische Commissie van het UVC Brugmann
- 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

2. Documenten

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

3. Contactgegevens

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

4. Curriculum vitae van de hoofdonderzoekers van de deelnemende centra

5. Contracten met nieuw(e) toegevoegd(e) centrum(s) (niet-ondertekende versie aanvaard)

6. 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

b. UVC Brugmann = Lokale Ethische Commissie

Voor een **notificatie** : **1 elektronische versie** van de documenten ingediend/goedgekeurd door de Centrale Ethische Commissie, bevoegd om het enkelvoudig advies uit te brengen.

Op te sturen naar comite.ethique@chu-brugmann.be of Eudralinks link

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

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
1020 Brussel

- Inhoud van het dossier: zie bestand 'Documenten-indiening van een nieuw studieprotocol'.

2. Einde van de studie

2.1. Klinische proeven onder Verordening 536/2014 (CTIS) en klinische onderzoeken naar medische hulpmiddelen in overeenstemming met MDR (2017/745), waarvoor het advies van een ethische commissie met erkenning 2017 vereist is.

Notificatie.

Elektronische kopie (via de beveiligde link van Eudralinks of via e-mail naar comite.ethique@chu-brugmann.be) van de documenten.

2.2. Andere soorten van onderzoeken

Documenten in papierversie (3 kopieën van alle documenten uit het dossier) + elektronische versie, ontvangst 1 week voor de datum van de vergadering.

	Naam van het document
<input type="checkbox"/>	1. Begeleidende brief/e-mail
<input type="checkbox"/>	2. 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)
- einddatum
- aantal deelnemers in het UVC Brugmann
- als de studie vroegtijdig beëindigd werd : redenen

2. Clinical Trial Summary report

- Resultaten van de studie