**Aanvraagdocument advies Ethisch Comité OPZ Geel bij onderzoeken en studies**

Bij elke studie of onderzoek dat bij het ethisch comité van het OPZ Geel wordt ingediend, dient het document in bijlage ingevuld te worden. Met dit document kan op een eenvoudige manier zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weergegeven worden.

Dit is een elektronisch formulier en de ruimte kan naar behoefte aangevuld worden. Algemene opmerkingen voor het ethisch comité zijn welkom onder de rubriek ‘opmerkingen’.

Dit aanvraagformulier dient vergezeld te zijn van de volgende documenten (indien van toepassing):

* Indieningsbrief
* Aanvraagformulier
* Patiënteninformatie en toestemmingsformulier
* Patiëntendocumenten/vragenlijsten
* Verzekeringsattest
* Protocol
* Investigator’s brochure
* Contracten met de onderzoeker (clinical trial agreement)

Het aanvraagformulier dient samen met alle overige documenten elektronisch doorgestuurd te worden.

1. **Titel en gegevens met betrekking tot de studie**

Titel studie:

EudraCT number:

Protocol nummer:

Commercieel onderzoek  Niet-commercieel onderzoek  Eindwerk/Doctoraat 

1. **Gegevens aangaande de onderzoeker(s) en sites**

**Coördinaten opdrachtgever**

* Naam:
* Adres:
* Contactpersoon (telefoon + emailadres):

**Coördinaten CRO[[1]](#footnote-1)** (bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert)

* Naam:
* Adres:
* Contactpersoon (telefoon + emailadres):
* Aantal onderzoekers:

**Coördinaten van de coördinerende hoofdonderzoeker in België**

* Naam:
* Titel:
* Instelling:

1. **Naam van het leidinggevende ethisch comité dat het uniek advies uitbrengt**

* Naam:
* Adres:
* Emailadres:

1. **Protocol**

* Samenvatting van het protocol:
* Beschrijving van de methodologie van de studie:
* Verwachte voordelen voor deelnemer en/of wetenschap:
* Evaluatie van de voorspelbare risico’s van de behandeling en/of procedures van de studie:
* Uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans voorstellen:
* Evaluatie van mogelijke schade aan onderzoekers, zijn medewerkers en patiënten:
* Risico’s voor de onderzoekers en voor de medewerkers van de onderzoekers

 geen  ja, hieronder beschreven

* Risico’s voor de patiënten

 Neen  ja, hieronder beschreven

* Werden veiligheidsmaatregelen genomen, en zo ja welke?

1. **Studiestructuur**

 Studie niet vallend onder de wet van 7 mei 2004

 Studie vallend onder de wet van 7 mei 2004

 Niet-commerciële studie

 Monocentrisch

 Multicentrisch

 Commerciële studie

 Monocentrisch

 Multicentrisch

Beschrijving van de wervingsprocedure:

Beschrijving van de behandeling(en) toegepast op elke deelnemersgroep in de studie:

* Groep 1 omschrijving groep en behandeling:
* Groep 2 omschrijving groep en behandeling:
* Groep 3 omschrijving groep en behandeling:

Het totaal aantal patiënten in de studie bedraagt:

Het aantal door de bovenvermelde onderzoeker te bereiken:

Startdatum van de hier voorgedragen studie:

Einddatum van de hier voorgedragen studie:

1. **Beschrijving andere goedkeuringen**

Is het onderzoek al goedgekeurd door een comité medische ethiek van een Belgische universitaire instelling? Zo ja welke?

1. **Bondige beschrijving van de onderzoeksparameter**
   1. Laboratoriumonderzoeken

 Neen  ja

Indien ja, de volgende bloedonderzoeken zijn studiespecifiek:

Indien ja, andere niet studiespecifieke onderzoeken:

* 1. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

 Neen  ja

* 1. Klinische parameters

 Neen  ja, hieronder beschreven

* 1. Bijkomende studiespecifieke parameters hierboven niet vermeld:
  2. Zijn er afspraken met andere diensten (medische beeldvorming, labo,…)?

 Ja, welke?

 Neen

* 1. Zijn de diensthoofden van de afdelingen/diensten waar het onderzoek gebeurt op de hoogte?

 Ja, kopie als bijlage toegevoegd

 Neen

1. **Beschrijf welke mechanismen de opdrachtgever in werking heeft om studie-specifieke onderzoeken op eigen financiële last te dragen en niet ten laste van het RIZIV** 
   1. Laboratoriumonderzoeken

 Niet van toepassing

 Testen worden enkel in een referentielaboratorium uitgevoerd

 Testen worden deels/volledig in het lokale laboratorium uitgevoerd en er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

* 1. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

Niet van toepassing

Er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren

1. **Specifieke faciliteiten nodig voor het uitvoeren van deze klinische proef**
2. **Toestemming van de patiënt tot de klinische proef**

10.1 Is er een Nederlandstalige patiënteninformatie en toestemmingsformulier voorhanden?

 Ja

 Neen, gezien het een retrospectieve studie is

10.2. Kunnen er omstandigheden zijn waarin de patiënt zelf niet in staat is om toestemming te verlenen?

 Neen, die omstandigheden doen zich niet voor

 Ja

 De patiënt is minderjarig

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door artikel 7 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

 Neen  ja

\*Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?

\*Wat is de motivering om deze patiënten in includeren?

 De patiënt is meerderjarig en wilsonbekwaam

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door artikel 8 van de wet van 07.05.2004 experimenteren op de menselijke persoon?

 Neen  ja

\*Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?

\*Wat is de motivatie om deze patiënten te includeren?

 De studieopzet vereist uitzondering op basis van hoogdringendheid

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door artikel 9 van de wet van 07.05.2004 experimenteren op de menselijke persoon?

 Neen  ja

\*Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?

\*Wat is de motivering om deze patiënten te includeren?

10.3. Bevat de Nederlandstalige patiënteninformatie en toestemmingsformulier informatie over de volgende aspecten (cfr. Wet van 07.05.2004 experimenten op de menselijke persoon):

* Het doel van het experiment:  ja  neen
* De reden waarom de patiënt wordt gevraagd:  ja  neen
* Het belang van het onderzoek:  ja  nee
* De activiteiten die van de proefpersoon worden verwacht:  ja  nee
* De voordelen voor de proefpersoon:  ja  neen
* De belasting voor de proefpersoon:  ja  neen
* De risico’s voor de proefpersoon:  ja  neen
* De maatregelen om deze risico’s te beperken:  ja  neen
* De (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon:  ja  neen
* De verzekering voor de proefpersoon tegen eventueel schade:  ja  neen
* De vertrouwelijkheid van de gegevens:  ja  neen
* De deelname aan de studie is vrijwillig:  ja  neen
* Het recht om deelname te weigeren (zonder gevolgen voor de behandeling):  ja  neen
* Het recht om zich te allen tijde terug te trekken (zonder verdere gevolgen
* voor de behandeling):  ja  neen
* Het op zich nemen van de zorgen na de stopzetting van deelname aan de

studie door de deelnemer (wie neemt hiervoor verantwoordelijkheid op?):  ja  neen

* De identiteit en bereikbaarheid van de lokale onderzoeker:  ja  neen
* De mogelijkheid vragen te stellen aan de lokale onderzoeker:  ja  neen
* De mogelijkheid te overleggen let familie/bekenden:  ja  neen
* De redenen waarom deelnemers van kwetsbare groepen aangezocht

worden (indien dit van toepassing is):  ja  nee

* Aan de proefpersoon wordt een kopie van het informatie- en

toestemmingsformulier meegegeven:  ja  neen

1. **Is er een verzekering afgesloten door de opdrachtgever?**

 Neen (enkel bij retrospectieve studies van toepassing)

 Ja: kopie of aanvraag als bijlage toegevoegd

1. **Financiering en vergoedingen**

 Niet van toepassing

 Financiering van de studie:

* 1. Vergoeding(en) aan de proefpersoon:
  2. Vergoeding(en) aan de onderzoeker:
  3. In geval van een contractuele studie, staat er in het contract een bepaling die de publicatie van de resultaten kan tegenhouden of onderwerpen aan voorwaarden?

 Neen

 Ja

1. Clinical Research Organisation [↑](#footnote-ref-1)