**Aanvraagdocument I (commercieel onderzoek)**

***VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE***

***EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS***

**EudraCT nummer (indien interventioneel geneesmiddelenonderzoek):**

**Protocolnummer:**

**Registratieloketnummer GZA:**

**CTO nummer (indien van toepassing):**

1. **titel van het onderzoek**

1. **gegevens van de onderzoeker(s) GZA**
   * naam:
   * functie:
   * dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:
  + naam:
  + functie:
  + dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:
  + naam:
  + functie:
  + dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:

1. **gegevens coördinerend onderzoeker (indien van toepassing; multicentrisch)** 
   * naam:
   * functie:
   * dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:

1. **gegevens van de medewerker (s) aan het onderzoek**
   * naam:
   * functie:
   * dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:
  + naam:
  + functie:
  + dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:
  + naam:
  + functie:
  + dienst:

of faculteit/Vakgroep:

* + telefoonnummer:
  + e-mail:
  + naam diensthoofd:

1. **opzet van het onderzoek**

niet-interventioneel onderzoek

retrospectief  prospectief

bevraging (vragenlijst, interview)

andere, specificeer:

interventioneel onderzoek

met geneesmiddel (alle items van toepassing aanduiden)

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

proef voor gentherapie en somatische celtherapie

proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten

proef met celtherapie met xenogenen

andere; specificeer (vb medical device**,** bloedafname, RX,…)

medical device

bloedafname, RX,…

vragenlijsten, interview, enquete,…

Radiotherapie

1. **is het onderzoek**

diagnostisch  therapeutisch

fysiologisch  fysiopathologisch

morfologisch  epidemiologisch

1. **is het onderzoek**

monocentrisch

multicentrisch

het ethisch comité GZAis “centraal” ethisch comité

ja

naam, adres, telefoonnummer en e-mail van andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek + naam van de lokale onderzoekers:

neen

naam, adres, telefoonnummer en e-mail van het centraal ethisch comité:

1. **looptijd van de studie**

Geplande begindatum van de studie in GZA:

Geplande einddatum van de studie in GZA:

1. **opdrachtgever van de gesponsorde studie**

farmaceutische firma (naam en adres):

andere, specificeer (naam en adres):

1. **Geef een korte samenvatting van het protocol (minimum 30 zinnen /een halve pagina en maximum één pagina), verstaanbaar voor mensen die niet gespecialiseerd zijn in de materie. Verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol.**

1. **Welke zijn de argumenten (theoretische, experimentele of andere) die een voordeel laten verwachten van de te testen nieuwe methode, van het te testen nieuwe preparaat, etc. boven de gekende en reeds gebruikte?**

1. **Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?**

Zo ja, waar? Wat was het resultaat? Waarom wordt het in deze studie hernomen?

1. **Zal een chemische substantie toegediend worden?**

ja  neen

zo ja:

1. Langs welke weg?

PO

IV

SC

Andere:

1. Naam en oorsprong van de substantie:
2. Aan wie wordt de receptie, opslag, verdeling en het terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties toevertrouwd?

Apoheek GZA

Andere:

1. Zullen radio-isotopen toegediend worden?

ja  neen

Welke?

1. **Indien het om een nieuwe substantie gaat, heeft de onderzoeker kennis genomen van het volledig toxicologisch, dierfarmacologisch en humaan dossier?**

ja  neen

Zo neen, leg uit:

1. **Keuze van de proefpersonen**
2. Gezonden?

ja  neen

Patiënten lijdend aan:

1. Zwangere vrouwen of vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger kunnen worden?

ja  neen

1. Aantal proefpersonen in GZA:
2. totaal aantal proefpersonen in de studie:
3. Leeftijd:
4. Geslacht:  m  v  beide
5. Hoe worden proefpersonen gerekruteerd?
6. **Wanneer verwacht men voordeel voor de deelnemer?**
7. Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel aan de onderzochte zal brengen?

ja  neen

1. Maakt het experiment deel uit van een diagnostisch en therapeutisch plan waarvan men mag verwachten dat de resultaten binnen afzienbare tijd voor andere zieken nuttig zullen zijn?

ja  neen

1. Maakt het experiment deel uit van een geheel van onderzoeken waarvan het diagnostisch of therapeutisch belang niet onmiddellijk duidelijk is, maar waarvan mag worden verwacht dat de resultaten later tot diagnostische of therapeutische toepassingen of tot een betere kennis van de fysiopathologische mechanismen zullen leiden?

ja  neen

1. **Welke investigaties zijn extra voorzien gedurende het onderzoek, hoe frequent en gedurende welke tijd?**
2. Zuiver klinische evaluaties

ja  neen

om de:

1. Functietests of dynamische proeven

ja  neen

welke:

om de:

1. Radiografische en/of isotopische investigaties

ja  neen

welke:

om de:

1. Bloedafnamen

ja  neen

zoja, beschrijf:

1. Weefselafname

ja  neen

zoja, beschrijf:

1. Labo-onderzoeken

Worden van het klinisch labo GZA bepaalde activiteiten verwacht?

ja  neen

zoja, beschrijf:

Moet het klinisch labo GZA onmiddellijk beschikbaar kunnen zijn (beschrijf):

ja  neen

zoja, beschrijf:

1. Andere:
2. **Rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap**
3. Meent u dat deze studie:

waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt

een mogelijk risico inhoudt

welk risico, frequentie:

zeer waarschijnlijk een risico inhoudt

welk risico, frequentie:

1. Welke zijn de meest voorkomende bijwerkingen van het preparaat onder studie?

(de bijwerkingen moeten eveneens duidelijk vermeld worden in het informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemer)

1. **Informatie en toestemming van de deelnemers**
2. Keuze van de deelnemers

Betreft het gezonde deelnemers?

ja  neen

Betreft het zieke deelnemers?

ja  neen

Zo ja, welke aandoening?

1. In geval van gezonde deelnemers

Zal hun wettelijke verplichte schriftelijke toestemming worden bekomen na een duidelijke objectieve informatie van de experimentdoelen?

ja

Zo ja, gelieve een exemplaar van het informatie-en toestemmingsformulier bij deze aanvraag te voegen.

neen

Zo Neen, waarom niet?

1. In geval van zieke deelnemers

Zal hun wettelijke verplichte schriftelijke toestemming worden bekomen na een duidelijke objectieve informatie van de experimentdoelen?

ja

Zo ja, gelieve een exemplaar van het informatie-en toestemmingsformulier bij deze aanvraag te voegen.

neen

Zo Neen, waarom niet?

1. In geval van minderjarigen of van wilsonbekwame meerderjarigen

Zal de wettelijke verplichte schriftelijke toestemming van hun wettelijke vertegenwoordigers worden bekomen na een duidelijke objectieve informatie van de experimentdoelen?

ja

Zo ja, gelieve een exemplaar van het informatie-en toestemmingsformulier bij deze aanvraag te voegen.

neen

Zo Neen, waarom niet?

Zal een schriftelijke toestemming van de minderjarige deelnemer worden bekomen?

ja

Zo ja, gelieve een exemplaar van het informatie-en toestemmingsformulier bij deze aanvraag te voegen.

neen

Zo Neen, waarom niet?

1. **Is het informatieformulier voor de proefpersonen bijgevoegd?**

ja  neen

Zo neen, waarom niet?

1. **Is het formulier voor schriftelijke toestemming bijgevoegd?**

ja  neen

Zo neen, waarom niet?

1. Wordt in het ICF verwezen naar het EC GZA en wordt daarbij vermeld dat de goedkeuring van het EC geen aanzet mag zijn tot deelname?

ja  neen

1. Ontvangen de deelnemers een bezoldiging of onkostenvergoeding?

ja  neen

Zoja, welke?

1. **Zullen de personen in de loop van deze studie voortdurend onder medisch toezicht staan?**

ja  neen

1. Wie is de toezichthoudende geneesheer?
2. Zal dit toezicht, zo nodig, verzekerd kunnen worden tijdens de uren die op de studie

volgen ?

ja  neen

1. Als de persoon naar huis terugkeert tijdens de uren die op het onderzoek volgen, zal in geval van nood snel contact met een geneesheer kunnen opgenomen worden ?

ja  neen

1. Naam van deze geneesheer?
2. **Bescherming van persoonlijke gegevens**
3. Heeft de sponsor (of zijn of haar vertegenwoordiger) een verklaring voorgelegd dat gegevens worden verzameld en verwerkt in overeenstemming met de regels en voorschriften inzake gegevensbescherming (Europese en nationale wetgeving).

ja  neen

1. Onderstaande gegevens zijn verplicht te vermelden in het ICF. Zijn deze mee opgenomen?

* Is de naam van de data controller vermeld?

ja  neen

* Wordt aangegeven waar de data controller gevestigd is?

ja  neen

* Op welke pagina staat de informatie mbt de data controller in het ICF vermeld?

pagina

1. Beschrijf de procedure mbt codering van de data. De data zijn:

Gecodeerd / gepseudonimiseerd

Geanonimiseerd

Identificeerbaar

1. Is vermeld hoe lang de data bijgehouden zullen worden?

ja  neen

Zo ja, wat is de termijn?

1. Is er een indicatie of de data al dan niet zal doorgegeven worden naar een land met een verlaagd niveau van gegevensbescherming.

ja  neen

Zoja, Zal de sponsor van het onderzoek garanderen dat bij de overdracht van gegevens naar dit land hij zal blijven tegemoetkomen aan de voorwaarden van de Europese richtlijnen / verordeningen en het Belgische privacyrecht?

ja  neen

1. **Is er voor het onderzoek een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004?(het verzekeringscertificaat moet bij de aanvraag gevoegd worden)**

ja

a. Door welke verzekeringspolis bent U verzekerd?

(verwijzen naar een bijgevoegd document volstaat niet)

b. Wat is de omvang van de dekking door de verzekeringsmaatschappij?

Neen

Waarom niet?

1. **Financiële overeenkomst**

Indien een definitieve financiële overeenkomst nog niet beschikbaar is, dan kan een budget proposal dat tegengetekend is door een vertegenwoordiger van de opdrachtgever volstaan. Indien het bedrag van de definitieve financiële overeenkomst hoger is dan het ingediende “budget proposal”, moet deze definitieve financiële overeenkomst alsnog ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité.

niet van toepassing

aanwezig met volgende onderverdeling:

ereloon

vergoeding voor technische prestaties

1. **Bij een industriegesponsorde studie dient er een “handling Fee” betaald te worden, dit na ontvangst van de factuur.**

Facturatieadres:

BTW nummer:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

***IK HEB ELKE PAGINA VOORZIEN VAN EEN PARAAF***

De GZA onderzoeker,

Datum:

Naam:

Handtekening:

