**Titel van het onderzoek:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**EudraCT nummer, indien van toepassing:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Arts-onderzoeker HHZH Lier + medische discipline:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**PI (Naam, adres, tel en e-mail):** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Sponsor (Naam, contactpersoon, adres, tel en e-mail):**Klik of tik om tekst in te voeren.

**Soort studie:**

[ ]  Interventionele studie met externe financiering

[ ]  Interventionele studie zonder externe financiering

[ ]  Observationele studie met externe financiering

[ ]  Observationele studie zonder externe financiering

[ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Fase studie:**

[ ]  Preklinisch [ ]  Fase I [ ]  Fase II [ ]  Fase III

[ ]  Fase IV [ ]  nvt

**Het onderzoek is:**

[ ]  Diagnostisch [ ]  Therapeutisch

[ ]  Fysiologisch [ ]  Fysiopathologisch

[ ]  Morfologisch [ ]  Epidemiologisch

**Is het onderzoek**

[ ]  Monocentrisch [ ]  Multicentrisch

**Welke is het ‘centrale’ ethisch comité (Naam, adres, tel en e-mail)?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Voorziene startdatum in het ziekenhuis:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Voorziene stopdatum in het ziekenhuis:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Wordt deze studie financieel ondersteund?**

[ ]  Ja

 [ ]  FWO

 [ ]  Farmaceutische industrie:

 [ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Nee

**Geef een korte samenvatting van het protocol verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie.**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Welke zijn de argumenten die een voordeel laten verwachten van de te testen nieuwe methode, van het te testen nieuwe preparaat, etc. boven de gekende en reeds gebruikte?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Zal een chemische substantie worden toegediend?**

[ ]  Ja:

* Langs welke weg? Klik of tik om tekst in te voeren.
* Naam en oorsprong van de substantie: Klik of tik om tekst in te voeren.
* Aan wie wordt de receptie, opslag, verdeling en terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties toevertrouwd? Klik of tik om tekst in te voeren.
* Zullen radio-isotopen toegediend worden?

 [ ]  Ja, welke: Klik of tik om tekst in te voeren.

 [ ]  Nee

[ ]  Nee

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

[ ]  Ja

[ ]  Nee, waarom? Klik of tik om tekst in te voeren.

**Keuze van de proefpersonen**

* Gezonden?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, patiënten lijden aan: Klik of tik om tekst in te voeren.

* Zwangere vrouwen of vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger kunnen worden?

 [ ]  Ja [ ]  Nee

* Aantal proefpersonen in het H.Hartziekenhuis: Klik of tik om tekst in te voeren.
* Aantal proefpersonen extern (in België): Klik of tik om tekst in te voeren.
* Leeftijd: Klik of tik om tekst in te voeren.
* Geslacht: [ ]  Man [ ]  Vrouw
* Hoe worden ze gerekruteerd? Klik of tik om tekst in te voeren.

**Verwachte voordelen voor de deelnemer**

Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel aan de onderzochte kan brengen?

[ ]  Ja [ ]  Nee

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 [ ]  Nee

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 [ ]  Nee

**Welke interventies zijn specifiek voor de studie (naast de standaardbehandelingen), hoe frequent en gedurende welke tijd?**

[ ]  Zuiver klinische evaluaties, Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Functietests of dynamische proeven: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Radiografische en/of isotopische investigaties: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Bloedafname: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Weefselafname: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Gebruik medisch hulmiddel / toestel: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

Ondersteunende diensten nodig binnen het H.Hartziekenhuis:

[ ]  Apotheek, contactpersoon: Kristof Van Huffel (03/491.28.50)

[ ]  Laboratorium, contactpersoon: Wim Laffut (03/491.30.77)

[ ]  Radiologie, contactpersoon:

[ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap:**

* Meent u dat deze studie

[ ]  Waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt

[ ]  Een mogelijk risico inhoudt.

Zoja, welk risico en de frequentie: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Zeer waarschijnlijk een risico inhoudt.

Zoja, welk risico en de frequentie: Klik of tik om tekst in te voeren.

* Welke zijn de meest voorkomende bijwerkingen van het preparaat onder studie? Deze moeten eveneens duidelijk vermeld worden in het informatie- en toestemmingsformulier van de deelnemer.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Informatie en toestemming van de proefpersonen**

[ ]  Wilsbekwame volwassenen: [ ]  Ja [ ]  Nee

Wordt de toestemming van de proefpersonen bekomen na een klare en objectieve uiteenzetting van het doel van het onderzoek?

Schriftelijk? [ ]  Ja [ ]  Nee

Mondeling? [ ]  Ja [ ]  Nee, waarom niet? Klik of tik om tekst in te voeren.

Wordt in dit laatste geval de toestemming gegeven door anderen dan de proefpersonen?

[ ]  Ja [ ]  Nee

Zoja, door wie? Klik of tik om tekst in te voeren.

Zijn er speciale groepen? Eigen studenten? Eigen personeel? [ ]  Ja [ ]  Nee

Zoja, wie? Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Wilsonbekwame volwassenen (= sommige psychiatrische patiënten, personen in de onmogelijkheid hun wil te uiten…) [ ]  Ja [ ]  Nee

Wordt de toestemming gegeven door anderen dan de proefpersonen? [ ]  Ja [ ]  Nee

[ ]  Kinderen [ ]  Ja [ ]  Nee

Wordt de toestemming gevraagd van hun wettelijke verantwoordelijken? [ ]  Ja [ ]  Nee

Is er een informatie- en toestemmingsformulier voor kinderen vanaf 12 jaar? [ ]  Ja [ ]  Nee

**Is het informatieformulier voor de proefpersonen in bijlage gevoegd?**

[ ]  Ja

[ ]  Nee, waarom niet: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Is het formulier voor schriftelijke toestemming in bijlage gevoegd?**

[ ]  Ja

[ ]  Nee, waarom niet: Klik of tik om tekst in te voeren.

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

[ ]  Ja [ ]  Nee

* Wie is de toezichthoudende geneesheer? Klik of tik om tekst in te voeren.
* Zal dit toezicht, zo nodig, verzekerd kunnen worden tijdens de uren die op de studie volgen?

[ ]  Ja [ ]  Nee

* 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 [ ]  Nee

* Naam van deze geneesheer? Klik of tik om tekst in te voeren.

**Is er voor het onderzoek een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004?**

**(het verzekeringscertificaat moet in bijlage gevoegd worden)**

[ ]  Ja [ ]  Nee, waarom niet: Klik of tik om tekst in te voeren.

Zoja, door welke verzekeringspolis bent u verzekerd? Klik of tik om tekst in te voeren.

Wat is de omvang van de dekking door de verzekeringsmaatschappij? Klik of tik om tekst in te voeren.

**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 afwijkt van de ingediende ‘budget proposal’, moet deze definitieve financiële overeenkomst alsnog ter goedkeuring voorgelegd worden aan het ethisch comité.

[ ]  NVT

[ ]  Aanwezig met volgende onderverdeling:

 [ ]  Ereloon: Klik of tik om tekst in te voeren.

 [ ]  Vergoeding voor technische prestaties: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Bij een commerciële studie dient er een financiële vergoeding betaald te worden voor de beoordeling door de Commissie Medische Ethiek**

De sponsor dient het gepaste bedrag (interventioneel experiment 391,79€, niet-interventioneel experiment 130,61€) over te schrijven op het rekeningnummer van het HHZH Lier (H.-Hartziekenhuis Lier, Mechelsestraat 24, 2500 Lier):

IBAN BE33 2300 0001 2346

Met de vermelding "Studieprotocol Ethische Commissie, ‘afkorting studie’".

Naam en facturatieadres: Klik of tik om tekst in te voeren.

BTW nummer: Klik of tik om tekst in te voeren.

**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.**

**De onderzoeker,**

**Naam:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Datum:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Handtekening:**

**BIJLAGEN, aanvinken indien aanwezig:**

[ ]  Protocol

[ ]  CV Arts-onderzoeker HHZH Lier

[ ]  Nederlandstalig informatieformulier voor de proefpersonen (ook vragenlijsten etc.)

[ ]  Formulier voor schriftelijke toestemming proefpersonen

[ ]  Verzekeringscertificaat

[ ]  Budget proposal