Aanvraagformulier advies ethisch comité

Gelieve dit formulier volledig ingevuld samen met de bijlagen te bezorgen aan de Ethische Commissie en de coördinator klinische studies. Voor meer informatie kan u ook steeds via mail contact opnemen.

* ethischecommissie@heilighartlier.be
* emma.coppens@heilighartlier.be

# Algemene info

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

EU CT of BUN nummer (indien van toepassing): Klik of tik om tekst in te voeren.

Leidend ethisch comité (indien van toepassing): Klik of tik om tekst in te voeren.

Intern studienummer HHL: Klik of tik om tekst in te voeren.

Hoofdonderzoeker extern: Klik of tik om tekst in te voeren.

Hoofdonderzoeker HHL: Klik of tik om tekst in te voeren.

Opdrachtgever: (indien van toepassing): Klik of tik om tekst in te voeren.

Deze studie is een bachelor- of masterproef: [ ]

Studiedesign:

[ ]  Academisch [ ]  Commercieel

[ ]  Retrospectief [ ]  Prospectief

[ ]  Observationeel [ ]  Interventioneel

[ ]  Monocentrisch [ ]  Multicentrisch

Gegevensverwerking:

[ ] Geanonimiseerd

[ ] Gepseudonimiseerd

[ ] Gecodeerd

# Planning en protocol

Verwachte startdatum in HHL: Klik of tik om tekst in te voeren.

Verwachte looptijd van de studie: Klik of tik om tekst in te voeren.

Verwacht aantal studiesubjecten in het ziekenhuis: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Patiënten

[ ]  Medewerkers

Beknopte samenvatting studieprotocol

Klik of tik om tekst in te voeren.

Afwijkingen van de standaardbehandeling

Klik of tik om tekst in te voeren.

Betrokken diensten (workload, financiering, tijdsbestek): Klik of tik om tekst in te voeren.

|  |
| --- |
| Duid aan wat van toepassing is |
|  | Apotheek |
|  | Laboratorium |
|  | Radiologie |
|  | Polikliniek (specifieer) ……………………………………………………………………………………………… |
|  | Andere: …………………………………………………………………………………………………………………  |
|  | Andere: ………………………………………………………………………………………………………………… |

# Interventionele studies

Fase van de studie:

[ ]  Preklinisch

[ ]  Fase I

[ ]  Fase II

[ ]  Fase III

[ ]  Fase IV

Het onderzoek is:

[ ]  Diagnostisch

[ ]  Therapeutisch

[ ]  Fysiologisch

[ ]  Fysiopathologisch

[ ]  Morfologisch

[ ]  Epidemiologisch

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.

Verwachte voordelen voor de deelnemer

[ ]  Het experiment heeft een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel aan de onderzochte kan brengen.

[ ]  Het experiment maakt deel uit van een diagnostisch en therapeutisch plan waarvan men mag verwachten dat de resultaten binnen afzienbare tijd voor andere zieken nuttig zullen zijn.

[ ]  Het experiment maakt 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?

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.

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

[ ]  Radiologische en/of isotopen onderzoeken: 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 hulpmiddel / toestel: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  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.

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

[ ]  Zeer waarschijnlijk een risico inhoudt.

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

Indien een chemische substantie zal worden toegediend:

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.

Indien radio-isotopen worden toegediend, welke? 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.

# Financieel

[ ]  Voor dit project is externe financiering voorzien.

Contactpersoon: Klik of tik om tekst in te voeren.

Facturatieadres: Klik of tik om tekst in te voeren.

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

Indien een definitieve financiële overeenkomst nog niet beschikbaar is, dan kan een budget voorstel dat tegengetekend is door een vertegenwoordiger van de opdrachtgever volstaan. Indien het bedrag van de definitieve financiële overeenkomst afwijkt van de ingediende voorstel, moet deze definitieve financiële overeenkomst alsnog ter goedkeuring voorgelegd worden aan het ethisch comité.

Bij een commerciële studie dient er een financiële vergoeding betaald te worden voor de beoordeling door de Commissie Medische Ethiek. U zal hiervoor een factuur ontvangen.

# Verplicht toe te voegen bijlagen

[ ]  CV en GCP van de onderzoekers

[ ]  Verzekeringsattest

[ ]  Studieprotocol

[ ]  ICF/PIL

[ ]  Informatiebrief (in bijlage, te ondertekenen indien van toepassing)

[ ]  Budget voorstel of financiële overeenkomst

[ ]  Advies leidend ethisch comité (indien van toepassing en reeds beschikbaar)

Indien uw dossier niet volledig is, kan het niet geagendeerd worden op het overleg van het ethisch comité.

# Verklaring op eer

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: