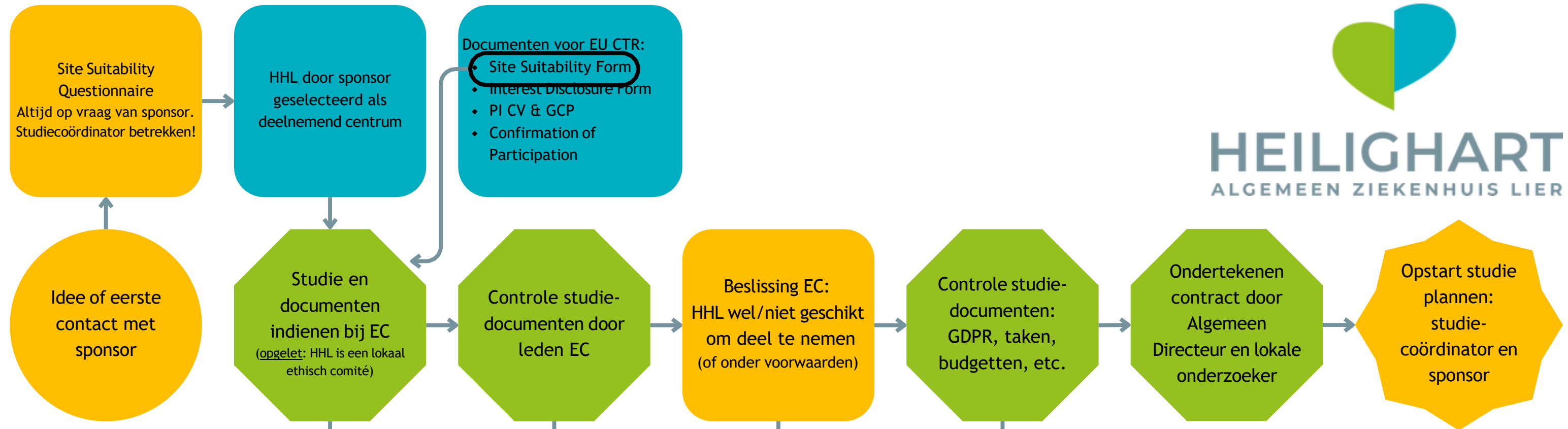




HEILIGHART
ALGEMEEN ZIEKENHUIS LIER



Documenten voor EU CTR:

- Site Suitability Form
- Interest Disclosure Form
- PI CV & GCP
- Confirmation of Participation

Punten 4°, 6° en 7° van paragraaf 4 van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004.
4° De bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers.
6° De geschiktheid van de faciliteiten.
7° De adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid wat hun deelname aan het experiment betreft.

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=04-05-18&numac=2004022376

In te dienen documenten afhankelijk van type studie (aanvraagformulieren op website HHL > professional > Ethische Commissie)

Indien de PI van de studie een arts is verbonden aan HHL, wordt hij/zij geacht aanwezig te zijn voor de presentatie van zijn/haar studie op de Ethische Commissie

Betrokkenen ivf omvang en type studie: studiecoördinator, DPO, PI, hoofddarts, andere betrokken diensten

Bijkomende onderhandelingen over contract zo nodig

- Studie en taakverdeling voorstellen aan directiecomité, alsook daarbij horende budgetverdeling
- Forfait: 15% overhead voor ziekenhuis
- Aftrek uren studiecoördinator: forfait voorbereiding, tijd per patiënt/dossier
- Aftrek uren betrokken diensten (poli, MBV, apo) indien niet vergoed door sponsor