



+32 89 32 15 09
ec.submission@zol.be



+32 11 26 85 02
CME@uhasselt.be



+32 11 30 90 06
ethische.toetsingscommissie@jessazh.b



+32 11 80 92 33
Sanne.strijbos@msreva.be



+32 475 34 28 17
ethische.commissie@sfz.be



+32 11 80 92 33
Sanne.strijbos@msreva.be



+32 11 69 96 00
Jolanda.Verheezzen@stzh.be



+32 89 50 99 52
c.goossens@zmk.be



+32 12 39 61 11
CME@azvesalius.be



+32 89 32 59 59
kpc@kpc-genk.be

Aanvraagformulier

advies voor een experiment op de menselijke persoon

Geldig bij indiening van studies bij de comités medische ethiek van alle sites waarvan u hierboven het logo alsook de contactgegevens vindt.

Advies voor een experiment op de menselijke persoon

Richtlijnen.

De comités voor Medische Ethiek (CME) hebben 25 dagen om dossiers te evalueren en hun advies over te maken. De doelstelling van dit formulier is om op eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Hiermede kan de behandeling van uw dossier door de comités voor Medische Ethiek (CME) zo vlot mogelijk verlopen. Dit is een elektronisch formulier en de ruimte kan naar behoefte aangevuld worden. Algemene opmerkingen voor het CME zijn welkom onder de rubriek 'opmerkingen' (laatste rubriek).

Dit aanvraagformulier, evenals alle overige documenten, dienen ELEKTRONISCH doorgestuurd te worden. De indieningsbrief dient ONDERTEKEND te zijn door de hoofdonderzoeker binnen de betrokken instelling. Dit ondertekende bevestigingsformulier mag zowel per post als elektronisch ingediend te worden.

Specifieke indieningsvereisten.

Het Comité voor Medische Ethiek UHasselt vraagt van een aantal documenten zoals de indieningsbrief, het aanvraagdocument, het protocol, het informatie- en toestemmingsformulier en eventuele vragenlijsten 14 gedrukte exemplaren.

De Ethische Toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis vraagt 1 exemplaar van alle documenten en 1 CDROM per post naar Jessa Ziekenhuis, Ethische Toetsingscommissie, t.a.v. Katrien Jaemers, Stadsomvaart 11 te 3500 Hasselt

Voor de elektronische indiening dienen de bestanden in Word-of PDF-formaat opgemaakt te worden. De documenten worden vertrouwelijk behandeld.

Indien de vereiste documenten administratief niet in orde zijn, wordt de studie niet ontvankelijk geacht. Hieronder vindt u een checklist van de vereiste documenten.

Bij een initiële indiening dienen de dossiers gelijktijdig bij het centrale ethische comité en de lokale ethische comités van de deelnemende sites ingediend te worden.

Aanvraagformulieren dienen samen met het volledige dossier aan het comité voor medische ethiek voorgelegd te worden.

Enkel de punten die van toepassing zijn, dienen ingevuld te worden.

Aanvraagformulieren dienen vergezeld te zijn van de volgende documenten (indien van toepassing):

- indieningsbrief (ondertekend)
- aanvraagformulier (met vermelding van de opdrachtgever)
- patiënteninformatie en toestemmingsformulier (Nederlandstalig)
- patiëntendocumenten / vragenlijsten (Nederlandstalig)
- verzekeringsattest
- onderzoeksdossier (investigator's brochure)
- protocol
- protocol synopsis
- CV van de coördinerende hoofdonderzoeker in België
- CV van de hoofdonderzoeker van de lokale site
- CV van de lokale onderzoeker van de site
- contracten met de onderzoeker (clinical trial agreement)
- European clinical trial application form
- ontvangstbevestiging Eudract-nummer (interventionele studie met geneesmiddel)
- lijst met contactgegevens deelnemende Belgische sites en ethische comités
- facturatiegegevens voor het opstellen van een factuur of self-bill
- afspraken met diensten (labo, radiologie, nucleaire,...)

(*) Volgens de huidige jurisprudentie, zelfs met schriftelijke toestemming van de deelnemer, is de opdrachtgever/ onderzoeker niet ontheven van zowel strafrechterlijke als burgerlijke aansprakelijkheid.

Opmerkingen:

- 1) *Indien het om een niet-contractueel onderzoek in een andere site dan de UHasselt gaat waarbij één van de uitvoerders verbonden is aan de UHasselt, dient het dossier eveneens ingediend te worden bij het comité medische ethiek van de UHasselt.*
- 2) *Wanneer een studie niet gelijktijdig bij de comités medische ethiek van de deelnemende sites wordt ingediend, behoudt het comité medische ethiek dat het enkel advies verleent zich het recht voor, om de termijn waarop het advies verleend moet worden, te verlengen.*
- 3) *Voor een studie, waarbij de goedkeuring van de Wetenschappelijke Raad van de Universitaire Biobank Limburg (UBiLim) vereist is, kan pas een advies verleend worden wanneer deze goedkeuring aan het dossier is toegevoegd.*

1. Titel en gegevens mbt de studie.

Titel studie:
Acroniem:
EudraCT number:
Protocol nummer:

Commercieel onderzoek Niet- commercieel onderzoek Eindwerk/Doctoraat

2. Gegevens aangaande de onderzoeker(s) en sites.

Coördinaten opdrachtgever*

Naam*:
Adres*:
Contactpersoon (e-mailadres):

Coördinaten CRO (bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert)*

Naam*:
Adres*:
Contactpersoon (e-mailadres):
aantal onderzoeker(s):

Sites

Coördinaten van de coördinerende hoofdonderzoeker in België:

Naam, voornaam:
Titel:
Instelling:
e-mailadres:

Lokale hoofdonderzoeker per site:

Naam site:
- Naam lokale onderzoeker:
- E-mailadres lokale onderzoeker:
Coördinaten contactpersoon per site:
- Naam site:
- Naam contactpersoon:
- E-mailadres contactpersoon:
- Telefoonnr. contactpersoon:

3. Naam van het leidinggevend ethisch comité dat het uniek advies uitbrengt.

Naam:
Adres:
E-mailadres:

4. Kenmerken van het farmacon (indien van toepassing)

Generische naam van het product:.....
Farmacologische groep (eventueel ACT-code):

Indien het product geregistreerd is:

- merknaam van het product (indien beschikbaar):....
- firmanaam waar het product geregistreerd is:.....
- in welk land werd het product geregistreerd?....

Indien het product experimenteel getest wordt:

- het product is geregistreerd in het buitenland/Europa/USA
- het product is geregistreerd in België

Noteer tevens de eventuele tot op heden niet-erkende indicatie(s) van de gebruikte producten:

5. Protocol

5.1 Samenvatting van het protocol

Deze paragraaf moet op een duidelijke wijze, ook voor de niet-medici in de Comité Medische Ethiek, de bijdrage die de studie kan leveren tot de huidige status van kennis terzake, uiteenzetten.

5.2 Beschrijving van de methodologie van de studie.

5.3 Verwachte voordelen voor deelnemer en /of wetenschap

5.4 Evaluatie van de voorspelbare risico's van de behandeling en/of de procedures van de studie (pijn, ongemak, invasieve handelingen en middelen om deze risico's te verminderen en de eventuele ongewenste effecten tijdens de procedures / buiten de procedures op zich te nemen, mogelijk contact met de onderzoeker, ...)

5.5 Uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans voorstellen

5.6 Evaluatie van mogelijke schade aan onderzoekers, zijn medewerkers en patiënten

5.6.1 Risico's voor de onderzoekers en voor de medewerkers van de onderzoekers.

geen ja hieronder beschreven

.....
.....
.....
.....

5.6.2 Risico's voor de patiënten.

neen ja hieronder beschreven

.....
.....
.....
.....

5.6.3 Werden veiligheidsmaatregelen genomen, en zo ja welke?

.....
.....
.....
.....

Opmerking: wanneer er, na indienen van een studieprotocol, aanpassingen (amendementen, een nieuwe investigator's brochure, een nieuw informed consent...) gebeuren aan het protocol, gelieve dan een bondige beschrijving te maken van de veranderde tekst. Het is onmogelijk voor de leden van het CME om telkens het volledig aangepaste document door te nemen. Elke aanpassing kan dan grondiger gecontroleerd worden.

6. Studiestructuur (kruis aan wat van toepassing is)

Studie NIET vallend onder de wet van 07/05/2004 (bv. retrospectieve studie, medical need, compassionate use)

Studie vallend onder de wet van 07/05/2004

Niet-commerciële studie

monocentrisch

multicentrisch

Commerciële studie

monocentrisch

multicentrisch

Interventioneel* Niet-interventioneel*

Fase I Fase II Fase III Fase IV

Dubbelblind Gerandomiseerd Placebogecontroleerd

Nationaal Multinationaal Europees Mondiaal

6.1. Beschrijving van de wervingsprocedure (het hiervoor gebruikte materiaal / documenten toevoegen)

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

Aantal groepen :

Groep 1 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 2 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 3 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 4 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Groep 5 : omschrijving groep :
behandeling(en) :

Het totaal aantal patiënten in de studie bedraagt:
Het aantal door de bovenvermelde onderzoekers te bereiken:

Startdatum van de hier voorgedragen studie:
Einddatum van de hier voorgedragen studie:

7. Beschrijving andere goedkeuringen

Is het onderzoek in zijn huidige vorm al goedgekeurd door de Food and Drug Administration of door een comité medische ethiek van een Belgische universitaire instelling? Zo ja, welke?

.....

FDA / EMA	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> onbekend
CME Belgische universitaire instelling	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> onbekend
CME ander Belgisch ziekenhuis	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> onbekend

Is de studie in andere landen reeds goedgekeurd?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> neen
Is de studie in andere landen van start gegaan?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> neen

8. Bondige beschrijving van de onderzoeksparameter(s).

8.1. Laboratoriumonderzoeken

neen ja

Indien ja: de volgende bloedonderzoeken zijn studiespecifiek:

Indien ja: andere, niet studiespecifieke onderzoeken:

8.2. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

neen ja

Indien ja: de volgende onderzoeken zijn studiespecifiek:

Indien ja: andere, niet studiespecifieke onderzoeken:

8.3. Inspuitingen van radio-isotopen.

neen ja hieronder beschreven

8.4. Klinische parameters

neen ja hieronder beschreven

8.5. Bijkomende studiespecifieke parameters hierboven niet vermeld

8.6. Zijn er afspraken met andere diensten (medische beeldvorming, labo...)?

ja, welke?

neen

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

ja, kopie als bijlage toegevoegd

neen

9. 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

9.1. Laboratoriumonderzoeken

- niet van toepassing
- testen (cfr. 8.1) worden enkel in een referentielaboratorium uitgevoerd
- testen (cfr. 8.1) worden deels/volledig in het lokale laboratorium uitgevoerd en er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

9.2. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

- niet van toepassing
- er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

10. Specifieke faciliteiten nodig voor het uitvoeren van deze klinische proef.

11. Toestemming van de patiënt tot de klinische proef

11.1. Is er een Nederlandstalige patiënteninformatie en toestemmingsformulier voorhanden?

- ja
- neen, gezien het een retrospectieve studie is.

11.2. 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 art 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 te includeren?
.....

- De patiënt is meerderjarig en wilsonbekwaam

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 8 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 te includeren?
.....

- De studieopzet vereist uitzondering op basis van hoogdringendheid

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 9 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 te includeren?

11.3. Bevat de Nederlandstalige patiënteninformatie en toestemmingsformulier informatie over de volgende aspecten*(cfr. Wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon):

	ja	neen
het doel van het experiment:		
de reden waarom de patiënt wordt gevraagd:		
het belang van het onderzoek:		
de activiteiten die van de proefpersoon worden verwacht:		
de voordelen voor de proefpersoon:		
de belasting voor de proefpersoon:		
de risico's voor de proefpersoon:		
de maatregelen om deze risico's te beperken:		
de (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon:		
de verzekering voor de proefpersoon tegen eventuele schade:		
de vertrouwelijkheid van de gegevens:		
de deelname aan de studie is vrijwillig:		
het recht om deelname te weigeren (zonder gevolgen voor de behandeling):		
het recht om zich te allen tijde terug te trekken (zonder verdere gevolgen voor de behandeling):		
het op zich nemen van de zorgen na de stopzetting van deelname aan de studie door de deelnemer (wie neemt hiervoor verantwoordelijkheid op?):		
de identiteit en bereikbaarheid van de lokale onderzoeker:		
de mogelijkheid vragen te stellen aan de lokale onderzoeker:		
de mogelijkheid te overleggen met familie/bekenden:		
de redenen waarom deelnemers van kwetsbare groepen aangezocht worden (indien dit van toepassing is):		
aan de proefpersoon wordt een kopie van het informatie- en toestemmingsformulier meegegeven:		

De studie zal geen ethische goedkeuring genieten indien op 1 van bovenstaande vragen neen geantwoord wordt

12. Is er een verzekering afgesloten door de opdrachtgever?

neen (enkel bij retrospectieve studies van toepassing):

ja: kopie of aanvraag als bijlage toegevoegd

13. Financiering en vergoedingen

niet van toepassing

financiering van de studie (IWT, FWO, andere...): ...

(ontwerp-) overeenkomsten in bijlage toegevoegd

(ontwerp-)overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd: reden:...

13.1 Vergoeding(en) aan de proefpersoon:

13.2. Vergoeding(en) aan de onderzoeker:

(ontwerp)-overeenkomsten in bijlage toegevoegd

(ontwerp)-overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd: reden

13.3 In geval van contractuele studie, staat er in het contract een bepaling die de publicatie van de resultaten kan tegenhouden of onderwerpen aan voorwaarden?

neen

ja

14. Aanmelden studie:

Het aanmelden van een studie is sterk aangeraden en noodzakelijk indien u de resultaten wenst te publiceren. Is de studie aangemeld:

ja, via:

UHasselt (registration.clinicaltrials@uhasselt.be)

www.clinicaltrialsregister.eu (enkel voor studies met medicatie)

www.clinicaltrials.gov

<http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>

andere:

neen

15. Woordverklaring

BELANGRIJK: De wet op experimenten op de menselijke persoon 7 mei 2004 identificeert de volgende taken:

- **Opdrachtgever:** legt het protocol voor aan CME ter advies en voorziet een verzekering.
NB: ingeval van een niet-commerciële studie is de hoofdgeneesheer de opdrachtgever van de studie.
- **Hoofdonderzoeker:** inlichten van de deelnemers en verkrijgen van een schriftelijke toestemming alvorens het experiment uit te voeren.
- **Comité Medische Ethiek:** unieke adviezen worden overgemaakt aan de opdrachtgever, lokale adviezen aan het CME dat het enkel advies levert .

Enkel advies:

het begrip "enkel advies" komt overeen met het begrip "uniek advies". het centrum dat het enkel advies verleent, is het centraal ethisch comité

CRO

Clinical Research Organisation ofwel bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert.

Anoniem

Dit zijn gegevens die niet in verband kunnen gebracht worden met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon en dus geen persoonsgegevens zijn. Slechts bij uitzondering zijn anonieme gegevens toegelaten.

Gecodeerde gegevens

Dit zijn persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen gebracht worden met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

Investigator's Brochure (IB)

De Investigator's Brochure bevat de fundamentele data, verkregen tijdens preklinische en klinische studies over een geneesmiddel in studieverband. De IB is van essentieel belang bij het ontwikkelingsproces van een geneesmiddel en wordt geüpdatet met nieuwe informatie van zodra deze beschikbaar is.

Klinische studie: verschillende fasen

Klinische studies zijn uitgevoerd in fasen.

fase 1 : screening voor veiligheid

Onderzoekers testen een experimenteel geneesmiddel of behandeling in een kleine groep gezonde mensen (20-80) om de veiligheid te evalueren, bepalen van een veilige dosering en bijwerkingen te identificeren.

fase 2 : vaststellen van het testprotocol

Experimentele studiemedicatie of -behandeling wordt gegeven aan een grotere groep mensen (100-300), ditmaal patiënten met de te behandelen aandoening, om efficiëntie en veiligheid uit te testen, eventueel nog de juiste dosis te vinden.

fase 3 : finale testen

Experimentele studiemedicatie of- behandeling gegeven aan grote groepen patiënten (1,000-3,000) om de doeltreffendheid en veiligheid te bevestigen, bijwerkingen te volgen, te vergelijken met gangbare behandelingen.

fase 4 : 'post-goedkeuring' studies

Deze studies gebeuren nadat een medicament of toestel op de markt is gebracht. Zij beogen aanvullende informatie te bekomen over het medicament of toestel.

Interventioneel

Dit omvat elk onderzoek bij de mens (in de wet een "proef" en "experiment" genoemd) waarbij afgeweken wordt van de normale standaarddiagnostiek of standaardtherapie.

Enkele voorbeelden:

Een extra bloedafname

Een extra RX

Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een

andere indicatie, ...
Randomiseren van proefpersonen
Vragenlijsten
...

Niet-interventioneel

(in de wet een "proef zonder interventie" genoemd):

Onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek.

De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt.

NB: De wet is van toepassing zowel op interventioneel als op niet-interventioneel onderzoek, met uitzondering van retrospectief onderzoek (zie website ethisch comité "retrospectief onderzoek").

FDA

De **Food and Drug Administration (FDA)** is in de Verenigde Staten van Amerika een agentschap van de federale overheid dat de kwaliteit en veiligheid van voedsel, toevoegingen daaraan en medicijnen bewaakt, maar ook de behandeling van bloed, medische producten, toestellen met elektromagnetische straling en cosmetica controleert. De FDA dwingt de naleving van gedeeltes van de *Public Health Service Act* af.

EMA

Het **Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** is een gedecentraliseerd orgaan van de Europese Unie. Het heeft als belangrijkste taak de gezondheid van mens en dier te beschermen en te bevorderen. Dit doet het door geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik te beoordelen en hierop toezicht te houden.

Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen

"De in deze nomenclatuur vermelde geneeskundige verstrekkingen, die worden verleend in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en waarvan de uitvoering specifiek in het kader hiervan wordt voorzien in het door voorvermelde wet voorziene protocol mogen niet worden aangerekend aan de verplichte verzekering, noch aan de rechthebbende. Het protocol en de lijst patiënten en controlepersonen opgenomen in de studie zijn ter inzage van geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering."