**VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN INDUSTRIE-GESPONSORD ONDERZOEKSPROJECT**

**DOCUMENT A**

**Ethisch comité**

**Buitenring Sint-Denijs 30, 9000 Gent**

**Tel.: 09/246.19.10**

**Administratie: Mevr. Annette Neirynck –** **ethisch.comite@azmmsj.be**

**TITEL VAN DE STUDIE:**

 MMS-NUMMER EUDRACT-NUMMER

1. **ETHISCH COMITE**

**Gegevens over de studie en ethische comités:**

Deze studie is:

[ ]  Monocentrisch

Geef naam, adres, tel, fax en e-mail van het centrale ethisch comité:

[ ]  Multicentrisch

Geef naam, adres, tel, fax en e-mail van het centrale en andere ethische comités die meewerken aan het onderzoek + naam van lokale onderzoekers:

[ ] Amendement

[ ]  AZMM wordt per amendement toegevoegd aan een reeds lopende, goedgekeurde studie

[ ]  Een amendement bij een studie die reeds in AZMM loopt en geregistreerd is als MMS…………….

1. **contact GEGEVENS**

**OPDRACHTGEVER:**

**Farmaceutische Firma/andere:**

Naam:

Adres:

Contactpersoon:

Telefoon:

Email:

**Gegevens van de hoofdonderzoeker of principal investigator (steeds vast verbonden aan AZ Maria Middelares):**

* Naam:
* Functie:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd:

**Gegevens van de co-investigators (zowel eigen als andere diensten) 1/2**

* Naam:
* Functie:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd:

**Gegevens van de co-investigators (zowel eigen als andere diensten) 2/2**

* Naam:
* Functie:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
* Naam diensthoofd:

**Gegevens van de studiecoördinator:**

* Naam:
* Dienst:
* Telefoonnummer:
* E-mail:
1. **kenmerken van het onderzoek**

**Het onderzoek is:**

[ ]  diagnostisch [ ]  therapeutisch

[ ]  epidemiologisch [ ]  andere:

**Soort onderzoek:**

Duid alle onderdelen aan die van toepassing zijn:

[ ]  niet-interventioneel onderzoek

[ ]  bevraging (vragenlijst, interview)

[ ]  andere, specificeer:

[ ]  interventioneel onderzoek

[ ]  Onderzoek met geneesmiddel

[ ]  Fase I

[ ]  Fase II

[ ]  Fase III

[ ]  Fase IV

[ ]  Proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten

[ ]  Andere

[ ]  Medical device

[ ]  Bijkomend onderzoek (bv bloedafname, RX, CT, …), specifieer:…………..

[ ]  Aangepaste procedure, specifieer: …………………………………………….

[ ]  Vragenlijsten of interview (gelieve deze eveneens voor te leggen aan het EC)

**Periode van het onderzoek (begin- en einddatum):**

**zal een chemische substantie toegediend worden?**

[ ]  Ja [ ]  Nee

Zo ja, naam en oorsprong van de substantie ………………………….……………….

Langs welke weg? Per os / IV / subcutaan / intramusculair

 Andere: ….................................................…

Wordt een radio-isotoop toegediend?

[ ]  Ja [ ]  Nee

Zo ja, welk?........................................................................................................

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

[ ]  Ja [ ]  Nee

Zo nee, leg uit:…………………………………………………

Aan wie wordt de ontvangst, opslag, verdeling en terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties toevertrouwd? ……………………………………………………

**Geef een korte samenvatting van de studie** (opzet, bedoeling, te verwachten voordeel) **verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie** (een halve pagina tot maximum één pagina). **Verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol.**

**werd een analoog onderzoek al elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij
gedeeltelijk?**

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

**welke onderzoeken zijn extra voorzien gedurende de studie en hoe frequent?**

[ ]  Visites, om de .................................................................................

[ ]  Functionele of dynamische proeven

Welke....................................................................................................

Om de...................................................................................................

[ ]  Radiografische en/of isotopische onderzoeken

Welke....................................................................................................

Om de...................................................................................................

[ ]  Bloedafnames: ................................................................................

[ ]  Weefselafnames: ............................................................................

[ ]  Andere (bv. vragenlijsten): ..............................................................

**Wat zijn de risico’s van de studie?**

Meent u dat deze studie, rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap:

[ ]  Waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt

[ ]  Een mogelijk risico inhoudt.

 Welk, frequentie :…………………………………………..…………………………..

[ ]  Zeer waarschijnlijk een risico inhoudt.

 Welk, frequentie :……………………………………………………………………….

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. **proefpersonen**

**Bestaat de groep van proefpersonen uit één van de volgende groepen?**

A. Gezonden?

[ ]  Ja [ ]  Nee patiënten lijdend aan:…………………………………

B. Zwangeren?

[ ]  Ja [ ]  Nee

C. Wilsonbekwame volwassenen?

[ ]  Ja [ ]  Nee zo ja, welke: …………………..…………………….

D. Kinderen (-18 jaar)?

[ ]  Ja [ ]  Nee

E. Personeelsleden?

[ ]  Ja [ ]  Nee

F. [ ]  Mannen [ ]  Vrouwen

**Hoeveel proefpersonen worden er gerekruteerd?**

Aantal proefpersonen in **AZ Maria Middelares**:…………………………………………..

Totaal aantal proefpersonen in de studie: …………………………………….……………….

**Hoe worden de proefpersonen gerekruteerd?**

Via consult [ ]  Ja [ ]  Nee

Via speciale oproep [ ]  Ja [ ]  Nee zo ja, specifieer: ………………….

1. **informatie en toestemming**

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

A. Mondelinge toestemming:

[ ]  Ja [ ]  door proefpersoon zelf

 [ ]  door vertrouwenspersoon / vertegenwoordiger

 [ ]  door ouders / voogd in geval van kinderen (-18 jaar)

[ ]  Nee Indien nee, specifieer waarom: ………………………………………………

B. Schriftelijke toestemming :

[ ]  Ja Zo ja, voeg informatie- en toestemmingsformulier(en) bij

Wordt de handtekening verkregen van :

 [ ]  door proefpersoon zelf

 [ ]  door vertrouwenspersoon / vertegenwoordiger

 [ ]  door ouders / voogd in geval van kinderen (-18 jaar)

[ ]  Nee Indien nee, specifieer waarom: ……………………………………………..

1. **verwachte voordeel**

**Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel
aan de onderzochte zal 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

1. **Gegevensverwerking ikv GDPR**

*Indien EC AZMM als leidinggevend EC aangeduid is, is steeds advies* Data Protection Officer, dpo@azmmsj.be *noodzakelijk!*

Is de onderzoeker/het ziekenhuis verwerkingsverantwoordelijke (VWV**) [[1]](#footnote-1) of** medeverwerkingsverantwoordelijke (MVWV):[[2]](#footnote-2)

[ ]  Nee De verwerkingsverantwoordelijke is :

[ ]  Ja

Indien ja, advies van Data Protection Officer toevoegen

1. **verzekering**

 **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 [ ]  Nee
zo nee, waarom niet?.................................................................

Door welke verzekeringspolis bent U verzekerd? ....................................................................

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

1. **financiële overeenkomst**

 **Is er een financiële overeenkomst beschikbaar?**

[ ]  Ja

 [ ]  Vergoeding voor onderzoeker (voeg toe)

 [ ]  Ter beschikking stellen van medicatie/medische hulpmiddelen

 [ ]  Nee

Indien een definitieve financiële overeenkomst nog niet beschikbaar is, voeg dan een budget proposal toe.

Bij een commerciële interventionele studie dient er een “handling fee” aan het ethisch comité betaald te worden, dit na ontvangst van de factuur.

Facturatie-adres sponsor: ...............................................

BTW nummer: ......................................................

*Ik verklaar de gehele verantwoordelijkheid van het hierboven vermelde project op mij te nemen en bevestig dat voor zover de huidige kennis het toelaat, de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.*

*Ik verklaar dat ik als eindverantwoordelijke tijdens de duur de studie snel (telefonisch) beschikbaar ben voor mijn collega-artsen die van wacht zijn of werkzaam zijn op de dienst spoedgevallen, in geval van nood.*

**De hoofdonderzoeker, Het diensthoofd,**

(voor kennisneming / akkoord)

Datum : Datum :

Naam : Naam :

Handtekening : Handtekening :

**Co-investigators van andere betrokken diensten,**

(voor kennisneming / akkoord)

Datum : Datum :

Naam : Naam :

Handtekening : Handtekening :

**Studiecoördinator,**

Datum :

Naam :

Handtekening :

1. De **verwerkingsverantwoordelijke (VWV)**: de ‘persoon’ die het doel en de middelen van de verwerking bepaalt, met andere woorden: diegene die het “waarom” en het “hoe” van de verwerking vaststelt. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Medeverwerkingsverantwoordelijken (MVWV):** Wanneer twee of meer ‘personen’ tussenkomen bij de bepaling van de doeleinden en de middelen van een verwerking van persoonsgegevens, zullen zij worden beschouwd als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken en zullen zij hun respectievelijke verantwoordelijkheden in een onderlinge regeling moeten vastleggen teneinde de AVG na te leven. [↑](#footnote-ref-2)