

**Aanvraagformulier  
Ethisch advies voor experimenten op de menselijke persoon**

**Richtlijnen**

Ethische comités hebben een beperkte tijd om dossiers te evalueren en hun advies te formuleren. De doelstelling van dit aanvraagformulier is om op een eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Dit formulier draagt bij tot een vlotte behandeling van uw dossier door het ethisch comité.

Dit **aanvraagformulier** dient volledig **ingevuld, ondertekend en gedateerd verzonden te worden in 10 exemplaren naar:**

*Ethisch comité PC Menen - PZ HF Kortrijk  
T.a.v. Secretaris Veronique Vanoosthuyse  
Benediktinessenstraat 16  
8930 Menen*

**&**

*Ethisch comité PZ HF Kortrijk  
T.a.v. Secretaris Jan Messely  
Groeningepoort 4  
8500 Kortrijk*

En per email aan:

*v.vanoosthuyze@amphora.cigb.be  
jan.messely@pzhfamilie.be*

Het gezamenlijk ethisch comité zal een dossier *PAS ONTVANKELIJK* verklaren indien ze in het bezit is van een volledig ingevuld formulier met de nodige bijlagen indien van toepassing.

Behalve het ondertekende aanvraagformulier moet ook het volledige dossier aan de erkende toetsingscommissie voorgelegd worden. Het betreft volgende documenten (papieren versie + elektronische versie):

- protocol
- investigator's brochure
- verzekeringsattest
- patiënteninformatieformulier
- toestemmingsformulier
- clinical trial agreement (ontwerp)

U ontvangt van de secretaris van het ethisch comité een ontvangstbewijs per e-mail. Een aanvraag rond deelname aan een geneesmiddelenonderzoek dient steeds voorafgegaan te worden door een advies van een ethisch comité met 'volledige' erkenning'. Lijst zie: [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

Voor een studie waarbij geen geneesmiddelenonderzoek gebeurt dient enkel een aanvraag ingediend te worden bij het ethisch comité PZ HF Kortrijk aan de hand van het formulier niet-geneesmiddelenonderzoek.

### **Titel en initiatief van de studie**

1.a Contactgegevens van de aanvrager: .....

Functie:.....

Titel studie: .....

Protocolnummer:.....

Naam van commissie voor ethiek met 'volledige erkenning': .....

Contactgegevens van de opdrachtgever/sponsor in België en naam van contactpersoon in België:.....

.....

.....

#### **1.b Indien het een geneesmiddel betreft:**

Generische naam van het product:

.....

Het product wordt getest in experimentele opzet

Het product is geregistreerd in België

Het product is geregistreerd in het buitenland

Geregistreerde naam van het product (indien beschikbaar):

.....

### **1. Gegevens over de lokale onderzoeker(s)**

De onderzoeker is:

De arts als behandelende arts

De arts als onderzoeker

Een externe onderzoeker

specifieer: .....

Het onderzoek wordt uitgevoerd:

Door het onderzoeksteam zelf

Door de arts en het team van het PZ H Familie

Andere:.....

Gaat u als lokale onderzoekarts ermee akkoord dat uw studie via het intranet wordt bekend gemaakt?

Ja

Neen

## 2. Gegevens over de plaats waar het onderzoek zal worden uitgevoerd

Aantal zorginstellingen: .....

Naam en adres van de zorginstelling (en):

- .....  
.....  
- .....  
.....

Dienen de proefpersonen gehospitaliseerd te worden:

Ja

Neen

## 3. Korte samenvatting van de studie

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

## 4. Opsomming van de relevantie van de studie

Het onderzoek betreft een:

Diagnostische test

Therapeutische test

Andere

specifieer:.....

Houdt het onderzoek rechtstreeks verband met de behandeling van de aandoening van de proefpersoon:

Ja

Neen

**5. Structuur van de studie.**

Fase I  Fase II  Fase III  Fase IV

Gebruik van placebo:

Ja  Neen

Blind

Dubbelblind

Nationaal  Multinationaal  Europees  Mondiaal

Begindatum onderzoek (vermoedelijk):.....

Einddatum onderzoek (vermoedelijk): .....

Aantal deelnemers

totaal studie: .....

in het ziekenhuis:.....

**6. Beschrijving van de onderzoeksparameters.**

Bloedafname:

Ja  Neen

Laboratoriumonderzoek:

Ja (*specifieer*)  Neen

.....  
.....

Speciale invasieve en non-invasieve onderzoeken:

Ja (*specifieer*)  Neen

.....  
.....

Inspuitingen van radio-isotopen:

Ja (*specifieer*)  Neen

.....  
.....

Toediening van chemische of biochemische substantie:

Ja  Neen

Nemen van radiografieën:

Ja  Neen

Bijkomend genetisch onderzoek:

Ja

Neen

Andere studiespecifieke parameters:

.....  
.....

Geschiktheid van de faciliteiten voor het uitvoeren van de studie:

Ja (*specifieer*)

Neen

.....  
.....

### 7. Mogelijke risico's van de studie

Houdt het onderzoek specifieke, voorspelbare of ernstige risico's in voor de onderzoeker(s) en voor zijn/haar medewerker(s):

Ja (*specifieer*)

Neen

.....

Houdt het onderzoek specifieke, voorspelbare of ernstige risico's in voor de proefpersoon:

Ja (*specifieer*)

Neen

.....  
.....

### 8. Informatie voor en toestemming van de proefpersoon

Bevat het informatie- en/of toestemmingsformulier volgende elementen:

Het doel van het experiment	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De reden waarom de proefpersoon wordt gevraagd	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
Het belang van het onderzoek	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De activiteiten die van proefpersonen worden verwacht	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De belasting voor de proefpersoon	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
Maatregelen om risico's zoveel mogelijk te beperken	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
Een (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De verzekering van de proefpersoon tegen eventuele schade	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De vertrouwelijkheid van de gegevens	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
Het recht om deelname te weigeren	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
Het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de studie	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De identiteit en bereikbaarheid van de onderzoeker	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De mogelijkheid om vragen te stellen	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>
De mogelijkheid om te overleggen met familie/bekenden	ja <input type="radio"/>	Neen <input type="radio"/>

De proefpersonen zijn:

- volwassenen in staat om toestemming te geven

- volwassenen niet in staat om toestemming te geven

- specificeer: .....

- motiveer:.....

- minderjarigen

- specificeer: .....

- motiveer:.....

### 9. Kosten van de studie

Wordt het te testen product gratis ter beschikking gesteld aan de onderzoeker en de proefpersoon:

Ja

Neen

specificeer:.....

Worden alle kosten voor onderzoeken en/of medische handelingen die specifiek door het onderzoeksprotocol vereist worden, gedragen door:

De opdrachtgever

De proefpersoon

De ziekteverzekering

De verzorgingsinstelling

Anderen

Zal het te testen product ook na het beëindigen van de proefperiode (bv. in afwachting van definitieve registratie) verder gratis ter beschikking worden gesteld aan de proefpersoon:

Ja

Neen

Beschikt de opdrachtgever/sponsor van het onderzoeksproject over een verzekeringspolis die de eventuele schade dekt geleden door de proefpersoon ten gevolge van de test:

Ja

Neen

### 11. Vragen en/of opmerkingen van de aanvrager aan het Ethisch Comité

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

Handtekening aanvrager + datum