

PROCEDURE

**Procedure tot voorlegging van een studiedossier
aan het ethisch comité**



Synoniem:

Verantwoordelijke: dr. Van Lysebeth L. - voorzitter ethisch comité

Versie: 4

Opsteller: dr. Van Lysebeth L. - voorzitter ethisch comité en
apr. Warlop M. - secretaris ethisch comité

Revisie: twee jaarlijks

Bestemd voor: alle artsen

Datum van ingang: 10/10/2009

Validatie	
Naam: dr. Van Lysebeth L. Functie: voorzitter ethisch comité	Naam: apr. Warlop M. Functie: secretaris ethisch comité
 dd. 10.10.09	 dd. 10.10.2009

De studie-arts (onderzoeker) legt één exemplaar van **het studiedossier ter advies** voor aan de voorzitter van het ethisch comité dokter Luc Van Lysebeth, campus Maria's Voorzienigheid, Loofstraat 43, Kortrijk.

Het ethisch comité is samengesteld en werkt volgens de ICH-GCP richtlijnen en de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon dd 7 mei 2004.

Het ethisch comité heeft een volledige erkenning en is bevoegd voor het uitbrengen van het (enkel) advies bij experimenten volgens de toepassing van de wet.

Het ethisch comité neemt een studiedossier in behandeling als volgende documenten aanwezig zijn:

1. Adviesaanvraag :

Het document

Uitgebreide Toelichting door de studie arts met daarin opgenomen een uitgebreide samenvatting in een voor leken verstaanbare taal

wordt vervangen door het document

Adviesaanvraag bij het Ethisch Comité versie september 2008 (als bijlage).

Deze adviesaanvraag is als word-document terug te vinden op het intranet – startpagina onder de rubriek "linken" (bij het gebruik van dit document passen de vakken zich aan aan de lengte van de tekst)

Dit document heeft de goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Research en Ontwikkeling en van de 35 ethische comité's met volledige erkenning nationaal.

2. Europees aanvraagformulier :

Indien het een experimenteel onderzoek betreft, dient het Europees aanvraagformulier gericht te zijn aan de "Competent Authority" (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) voor toelating en aan de ethische comité's voor advies.

3. Onderzoeksprotocol :

Het klinisch onderzoeksprotocol is bijgevoegd.
Een Nederlandstalige samenvatting van het onderzoeksprotocol is elektronisch gericht aan ethisch.comite@azgroeninge.be

4. Productinformatie :

De **Investigator's brochure** is bijgevoegd. Indien het geneesmiddel voor onderzoek reeds geregistreerd is in België, volstaat een **wetenschappelijke bijsluiter** als productinformatie.

5. Informatie- en toestemmingsformulier :

Informatie- en toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie aan de proefpersonen. Het Informatie- en toestemmingsformulier dient adequaat en volledig te zijn.
1 Nederlandstalige en 1 Franstalige versie van het Informatie- en toestemmingsformulier zijn elektronisch gericht aan ethisch.comite@azgroeninge.be

6. Verzekeringsattest :

Een attest is bijgevoegd, waaruit blijkt dat de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever foutloos gedekt is door een verzekering.

7. Betalingsbewijs bijdrage:

De bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef zijn wettelijk vastgelegd. De opdrachtgever van het onderzoek heeft de bijdrage voor het ethisch comité gestort op bankrekeningnummer 778-5501393-93 van AZ Groeninge, Burg. J. Vercruysselaan 5, Kortrijk met vermelding "ethisch comité – naam onderzoeker – studiecode".
Bankdetails: Dexia Bank NV, Pachécolaan 44, 1000 Brussel, IBAN-code BE98, BIC-code GKCCBEBB

Adviesaanvraag bij het Ethisch Comité

1	Identificatie van de studie <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Acroniem <input type="checkbox"/> Titel / korte titel <input type="checkbox"/> Introductiedatum
----------	---

Ethische beschouwingen

2	Belangrijkste vraag / hypothese van de voorgestelde studie (indien nuttig, secundaire hypothesen)
3	Beschrijving van de methodologie van de studie en in het kader van een klinische proef, verduidelijking van de verschillen ten opzichte van de standaard therapeutische aanpak (Lijst van de vereiste handelingen eigen aan de studie, <u>inbegrepen</u> : aard, frekwentie en volume van de uitgevoerde afnames)
4	Beschrijving van de genomen maatregelen om de patiënt te informeren over de vereiste handelingen eigen aan de studie, genomen maatregelen opdat de handelingen noch aan de deelnemer, noch aan het RIZIV gefactureerd zouden worden.
5	Eventuele voordelen voor de deelnemers. (Overzicht van de verwachte opbrengsten hetzij voor de deelnemer, hetzij in termen van betere kennis van fysiopathologische fenomenen)
6	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, ...)
7	Uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans voorstellen.
8	Indien het om een klinische proef gaat : behandelingsplan en het op zich nemen van de zorgen na de stopzetting van de deelname aan de studie door de deelnemer (wie neemt de verantwoordelijkheid hiervoor?)
9	Criteria voor de vroegtijdige stopzetting of onderbreking van de studie op de site / algemeen.
10	Beschrijving van de wervingsprocedure (inbegrepen het gebruikte materiaal).
11	Beschrijving van de informatieprocedure en procedure voor het krijgen van de onbevooroordeelde goedkeuring van de deelnemer of wettige vertegenwoordiger (wie zal de informatie geven en wanneer, noodzakelijkheid van een wettige vertegenwoordiger, van een getuige, enz.)
12	Indien van toepassing, de redenen uiteenzetten waarom deelnemers van kwetsbare groepen zoals minderjarigen of tijdelijk of permant onbekwame meerderjarigen aangezocht worden.

13	Beschrijving van de relatie tussen deelnemer en onderzoeker (patiënt – dokter, student – onderwijzer, enz.)
14	Procedures om de vertrouwelijkheid te beschermen – a) verzamelde gegevens en eventueel doorgegeven aan derden, -b) archieven van brondocumenten of –c) bewaarde stalen (indien van toepassing)
15	Statistische beschouwingen, beschrijving van het aantal nodige patiënten.
16	Bedragen en procedures voor de vergoeding van patiënten (beschrijving van de uitbetaalde sommen tijdens de deelname aan de studie en rechtvaardiging [vervoerskosten / parking, schadevergoeding voor ongemak, enz.]).
17	Overeenkomst over de toegang van de onderzoeker tot de gegevens, publicatie van resultaten, enz.
18	Bronnen van financiering en informatie over de financiële voordelen of andere van de onderzoeker.

Adviesaanvraag bij het Ethisch Comité

Verklaring van de onderzoeker	
Titel van het experiment	
<p>Ik bevestig dat de gegeven informatie in deze adviesaanvraag aan het Ethisch Comité juist is.</p> <p>Ik bevestig de eventuele belangenconflicten die zouden kunnen voortvloeien uit relaties die ikzelf of één van mijn naasten onderhoud met de firma die betrokken is in de studie van deze aanvraag te hebben aangegeven.</p> <p>Ik denk dat deze studie uitgevoerd kan worden in de naleving van het protocol en de principes van de «Verklaring van Helsinki», de « Good Clinical Practices » en van de Belgische wet van 7 mei 2004, betreffende de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>Ik verplicht me er toe bijzonder oplettend te zijn voor de bescherming van het privéleven van de deelnemers die ik zal werven voor deze studie. Dit betekent dat:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dat geen enkel identificeerbaar gegeven de instelling zal verlaten.• Dat geen enkele associatie van gegevens (zoals bijvoorbeeld de echte initialen gecombineerd aan de geboortedatum uitgedrukt in dd/mm/jjjj en het geslacht) die eventueel de identificatie van een patiënt mogelijk kunnen maken, de instelling zal verlaten.• Dat de gegevens en/of biologische stalen overgemaakt aan de projectontwikkelaar van deze studie gecodeerd zullen zijn.<ul style="list-style-type: none">○ Ik zal, met mijn medewerkers, de enige bezitter zijn van de gegevensdatabank in de studie en het dossier van de patiënt met de identificatiecode.○ Deze gegevensbank zal bewaard worden op een veilige plaats (gesloten kast / beveiliging met wachtwoord indien het een elektronische databank is) en vernietigd worden ten laatste 15 jaar na de sluitingsdatum van de studie behalve indien het anders vastgelegd is in het contract gesloten met de projectontwikkelaar.• Dat alle toegang aan de brongegevens en het medisch dossier van de patiënt door derden onder mijn directe supervisie of deze van mijn medewerkers zal gebeuren.• Dat alle informatiebestanden die verzamelde gegevens bevatten beschermd zullen worden tegen onrechtmatig gebruik. <p>Ik verplicht me ertoe om aan het Ethisch Comité over te maken:</p> <ul style="list-style-type: none">• de data die het verloop van de studie aangeven (opname van de eerste deelnemer, opname van de laatste deelnemer, afsluiting van de studie),• elke ernstige, verdachte, ongewenste en onverwachte gebeurtenis die zich voordoet bij één van de deelnemers die ik gewerfd zou hebben,• <u>mijn nieuwe evaluatie van de « risk/benefit » balans voor de deelnemers aan de studie, telkens ik documenten met betrekking tot de veiligheid van deelnemers aan de studie overmaak aan het Ethisch Comité of wanneer de opdrachtgever me vraagt deze over te maken.</u>• <u>een jaarlijks rapport vergezeld van mijn evaluatie van de risk/benefit balans voor de deelnemers van de studie.</u>• het rapport van de afsluiting van de studie.	
Datum :	Naam, voornaam van de onderzoeker.
	Handtekening :