# Adviesaanvraag bij de commissie medische ethiek PROSPECTIEF INTERVENTIONEEL ONDERZOEK

Vul dit document elektronisch in! Bezorg de ingevulde en ondertekende versie in PDF-formaat aan de commissie medische ethiek via het volgend mail-adres: [commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be](mailto:commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be)

## Identificatie van de studie

* AZGS-nummer:
* Naam studie:
* Titel:

* Vermoedelijke startdatum:
* Naam van de hoofdonderzoeker (vast verbonden aan de dienst, geen aso):

* Naam van de studiecoördinator:

## Soort onderzoek

Onder **prospectief interventioneel onderzoek** verstaan we elk onderzoek bij de mens (in de wet een “proef” en “experiment” genoemd) waarbij afgeweken wordt van de normale standaarddiagnostiek of standaardtherapie.

Voorbeelden:

* Een extra bloedafname / RX / CT-scan / …
* Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...
* Een medisch hulpmiddel / operatie, (nog) niet kaderend binnen de standaardzorg
* Vragenlijsten/Interview afgenomen buiten routineconsultatie of -ziekenhuisbezoek

Monocentrisch

Multicentrisch

az groeninge is het leidend ethisch comité

* Lokale ethische comités:

Ander ziekenhuis fungeert als leidend ethisch comité

* Naam ziekenhuis dat fungeert als leidend ethisch comité:

Europees/wereldwijd

Interventioneel

Met geneesmiddel

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

Andere, specifieer

Medical device

Bloedafname, RX, …

Vragenlijst, interview, …

Randomisatie van deelnemers, …

Kenmerken van het geneesmiddel:

* Generische naam van het product:
* Farmacologische groep:
* 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: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Is het onderzoek

* diagnostisch  andere:
* fysiologisch/ fysiopathologisch  psychologisch
* sociologisch  epidemiologisch

Codering van de gegevens / stalen van menselijk lichaamsmateriaal

* De gegevens/stalen zijn direct identificeerbaar (rijksregisternummer, naam, geboortedatum, initialen,…).

Geeft de deelnemer toestemming in het ICF (dit is verplicht)?  Ja  Neen

* De gegevens/stalen worden gecodeerd/gepseudonimiseerd (code zonder identificerende gegevens, te herleiden tot de deelnemer indien men over de link beschikt).

Geeft de deelnemer toestemming in het ICF (dit is verplicht)?  Ja  Neen

* De stalen worden geanonimiseerd (link met deelnemer wordt volledig doorbroken).

Geeft de deelnemer toestemming voor anonimisering in het ICF (dit is verplicht)?  Ja  Neen

## Opdrachtgever van de studie

Commercieel

* Naam en adres van het farmaceutisch bedrijf:

Academisch

* Naam en adres:

### Ethische beschouwingen

## Belangrijkste vraag/hypothese van de voorgestelde studie (indien nuttig, secundaire hypothese)

## Geef een korte Nederlandstalige samenvatting van het protocol (maximum één pagina), verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie, verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol

## Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk? Zo ja, waar? Wat was het resultaat? Waarom wordt het in deze studie hernomen?

## Eventuele verwachte voordelen voor de deelnemers en/of wetenschap, alsook uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans

## 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, …)

## Bij stopzetting van de studie:

## Door de deelnemer: behandelingsplan en het op zich nemen van de zorgen (wie neemt de verantwoordelijkheid hiervoor?)

## Door de firma: Verderzetting en bekostiging van de behandeling die therapeutisch voordelig was voor de deelnemer en waarbij geen goedgekeurd equivalent op de markt is.

## Beschrijving van de wervingsprocedure (inbegrepen het gebruikte materiaal)

## Geschatte aantal deelnemers voor het onderzoek (in az groeninge, in België, internationaal)

## Beschrijving van de informatieprocedure voor het krijgen van de goedkeuring van de deelnemer of wettige vertegenwoordiger (wie zal de informatie geven en wanneer, noodzakelijkheid van een wettige vertegenwoordiger, van een getuige, enz.)

## Indien van toepassing, de redenen uiteenzetten waarom deelnemers van kwetsbare groepen zoals minderjarigen of wilsonbekwame meerderjarigen geïncludeerd worden.

## 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)

## Overeenkomst over de toegang van de onderzoeker tot de gegevens, publicatie van resultaten, enz. (Data transfer agreement, contract toegang KWS, Clinical Trial Agreement, …)

## Statistische beschouwingen

## 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.])

## Is er voor het onderzoek een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004?

## Commerciële en academische studies waarbij AZG *niet* de opdrachtgever is, graag verzekeringscertificaat/attest bij de adviesaanvraag toevoegen

## Voor academische studies waarbij AZG *wel* de opdrachtgever, valt de verzekering onder de AZG polis. Graag bevestigingsmail van Ann Bracke bij de adviesaanvraag toevoegen

## Bronnen van financiering en informatie over de financiële voordelen of andere van de onderzoeker.

1. **Indien van toepassing: gelijktijdige indiening bij FAGG (schriftelijke verklaring dat de proef gelijktijdig ingediend is bij EC en bij het FAGG).**

1. **Indien van toepassing: Analyses op menselijk lichaamsmateriaal (MLM)\***
   1. **Type collectie**

Nieuwe collectie - Nog te verzamelen mlm (primair)

Gebruik van bestaande stalen - resterend mlm (secundair)

* 1. **Type onderzoek**

genetisch onderzoek

geartificaliseerd mlm (materiaal dat buiten het menselijk lichaam is aangemaakt of gekweekt)

geëxtraheerd mlm (materiaal dat aan het MLM is onttrokken en geen cellen meer bevat)

andere: …………………………………………………………………………………………………………………………….

* 1. **Specifieer het(de) afgenomen staaltype(s)**

**………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Specifieer de hoeveelheid afgenomen MLM**

**………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Welke bewerkingen zullen uitgevoerd worden op het MLM door de az groeninge biobank?**

**………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Wat zijn de bewaarcondities in de biobank na ontvangst en eventuele bewerking?**

**………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Wie is de uiteindelijke bestemmeling van het MLM (indien extern, overeenkomst laten opstellen door Bureau Klinische Studies.)**

**………………………………………………………………………………………………………………………**

* 1. **Wat gebeurt er met het MLM na de beëindiging van de studie?**

**………………………………………………………………………………………………………………………**

\* Vraag 21 is bedoeld voor onderzoekers die stalen van MLM collecteren, bewaren en/of gebruiken tijdens een wetenschappelijke studie. **Een registratie van deze stalen in een erkende Biobank is verplicht.** Meer info over de registratie in de az groeninge Biobank: zie [Iprova](https://infoland.azgroeninge.be/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=48cd67f5-3061-490a-8e51-53851f1ba3e9&NavigationHistoryID=3576685&PortalID=132&Query=biobank).Gelieve bovenstaande vragen ook in te vullen wanneer de stalen tijdens de studie onmiddellijk geanalyseerd worden en niet worden opgeslagen.

**Voor** **interventionele prospectieve klinische proeven met een geneesmiddel (CTR), is geen registratie in een Biobank noodzakelijk en hoeven de vragen dus niet ingevuld te worden.** Gelieve dit wel te vermelden. Voor MLM verzameld in het kader van klinische proeven zijn namelijk geen bijkomende vereisten wanneer het wordt verzameld en gebruikt zoals beschreven in de aanvraag goedgekeurd door het FAGG en een ethisch comité. **Echter**, wanneer het MLM aangewend wordt voor een ander doel, moeten de stalen wel geregistreerd worden (cfr Compendium Biobanken 20.07.2018).

### Adviesaanvraag bij de commissie medische ethiek

**Verklaring van de onderzoeker**

Ik bevestig dat de gegeven informatie in deze adviesaanvraag aan de commissie medische ethiek juist is.

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.

Ik bevestig 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.

Ik verplicht me er toe de privacywet na te leven. Dit betekent:

* 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.
  + 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.

Ik verplicht me ertoe om aan de commissie medische ethiek het volgende over te maken:

* de data die het verloop van de studie aangeven (opname van de eerste en laatste deelnemer, afsluiting van de studie),
* elke ernstige, verdachte, ongewenste en onverwachte gebeurtenis die zich voordoet bij één van de deelnemers,
* 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 de commissie medische ethiek of wanneer de opdrachtgever me vraagt deze over te maken. Incl melding in een aangepast informed consent
* Vermelding van de afsluiting van de studie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de  hoofdonderzoeker | Datum | Handtekening |