

## Richtlijn

In België moet sinds 01 mei 2004 de *wet van 07 mei 2004*, inzake experimenten op de menselijke persoon (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 18 mei 2004), toegepast worden.

De wet is van toepassing zowel op interventioneel als op niet-interventioneel onderzoek, met uitzondering van niet-interventioneel retrospectief onderzoek.

### **DEFINITIE**

Belangrijk hierbij is dat er een onderscheid gemaakt wordt tussen **interventioneel** en **niet-interventioneel** onderzoek.

**Niet-interventionele studie** (= observationele studie, *in de wet een "proef zonder interventie" genoemd*):

- Bij dit onderzoek worden er enkel gezondheidsgegevens verzameld en/of vragenlijsten/interview afgenomen. Er gebeurt bij de proefpersonen geen aanvullende interventie zoals bloedafname, inname (studie)medicatie, geen extra onderzoeken, enz.

### **Interventionele studie**

- Dit omvat 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
  - Een extra RX
  - Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...
  - Randomiseren van proefpersonen
  - Vragenlijsten buiten routineconsultatie of -ziekenhuisbezoek

### **De commissie medische ethiek neemt een studiedossier in behandeling als volgende documenten aanwezig zijn:**

- Uniek az groeninge studienummer: Dit nummer wordt verkregen per email na aanmelding van de studie op de website van az groeninge: [www.azgroeninge.be](http://www.azgroeninge.be) > [clinical-trial-center](#) > [Aanmelden](#)
- Begeleidende brief
- [Adviesaanvraag az groeninge](#)
- Informed consent (vb [sjabloon](#))
- Onderzoeksprotocol
- CV van de hoofdonderzoeker (+ laatste GCP-training)
- 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.
- Verzekeringsattest
- Alle documenten die rechtstreeks betrekking hebben op de patiënt (Productinformatie, vragenlijsten, flyers, ...)
- Betaling 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 zal de bijdrage voor de commissie medische ethiek **storten na ontvangst** van een **factuur** (inclusief btw). Het facturatie adres - en eventueel het verzendadres - worden door de opdrachtgever doorgemaild naar de commissie medische ethiek - [commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be](mailto:commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be) - en het bureau klinische studies - [CTCkortrijk@azgroeninge.be](mailto:CTCkortrijk@azgroeninge.be). De betaling gebeurt op bankrekeningnummer BE29 5592 5048 0064 van az groeninge, President Kennedylaan 4, Kortrijk met vermelding "ethisch comité – naam onderzoeker – studiecodel - az groeninge nummer". Bankdetails ethisch comité: Belfius Bank NV, Pachécolaan 44, 1000 Brussel, IBAN-code BE98, BIC-code GKCCBEBB

## Implementatie

### **Specifieke borging in de organisatie:**

Digitale borging in procedureboek