

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

Wat wordt er verstaan onder retrospectieve onderzoeken:

Dit zijn onderzoeken waarbij gezondheidsgegevens **reeds vroeger verzameld** werden en er **geen aanvullende** vragen of contacten nodig zijn met de proefpersonen.

Een onderzoek kan **niet-interventioneel retrospectief** of **interventioneel retrospectief** zijn. Bij een niet-interventioneel retrospectief onderzoek worden gegevens verzameld uit patiëntendossier of vragenlijst naar derden toe of teamleden toe (patiënt wordt niet speciaal voor de studie gecontacteerd). Dit valt niet onder de wet inzake experimenten op de menselijke persoon. Bij een interventioneel retrospectief onderzoek dient de patiënt extra, en niet naar aanleiding van een consultatie, te komen en wordt hij bevraagd.

Indien u wenst te **publiceren** met de verworven resultaten uit retrospectief niet-interventioneel onderzoek, raden wij sterk aan de studie te laten goedkeuren door de commissie medische ethiek.

IN TE DIENEN DOCUMENTEN

- Uniek az groeninge studienummer: Dit nummer wordt verkregen per email na aanmelding van de studie op de website van az groeninge: www.azgroeninge.be > [clinical-trial-center](#) > [Aanmelden](#)
- Begeleidende brief
- [Adviesaanvraag az groeninge](#)
- Informed consent (indien van toepassing)
- Onderzoeksprotocol
- CV van de hoofdonderzoeker
- 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 doorgemailed naar de commissie medische ethiek - commissie.medische.ethiek@azgroeninge.be - en het bureau klinische studies - 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