

Ethische Commissie UVC Brugmann

Erkenningsnummer : 077

Erkenningsnummer bij de Orde van Geneesheren: OM026

Voorzitter van de Ethische Commissie : Dr Valsamis

Laatst bijgewerkt op: 21-10-2019

Lijst van gevraagde documenten - nieuw protocol

- **Documenten in papier en elektronische versie**
- **Uiterste datum voor de ontvangst van de documenten: een week voor de geplande datum van de vergadering**

De vergaderingen van de ethische commissie worden meestal elke 2de dinsdag van de maand gehouden.

- Elektronische versie :
 - o Ofwel op CD, samen met het indieningsdossier
 - o Ofwel op te sturen naar het volgende e-mailadres :
comite.ethique@chu-brugmann.be
- Originele versie : **3 exemplaren in papier**, op te sturen naar het volgende adres :

Secretariaat van het Ethische Commissie
Gebouw K
A. Van Gehuchtenplein 4
1020 Brussel

- Voor alle vragen over de facturatie, gelieve contact op te nemen met:
Mr Valentin Maffioli op 02/477.27.90 of via e-mail :
Valentin.MAFFIOLI@chu-brugmann.be
(geen vergoeding gevraagd voor academische studies)

Gevraagde documenten voor de indiening van een nieuw studieprotocol

3 exemplaren in papier + 1 elektronische versie

	Naam van het document	Prospectieve studie	Retrospectieve studie
Voor iedere studie			
<input type="checkbox"/>	1. Intern aanvraagformulier	X	X
<input type="checkbox"/>	2. Begeleidende brief/e-mail	X	X
<input type="checkbox"/>	3. Informed Consent (in het Frans en in het Nederlands)	X	
<input type="checkbox"/>	4. Protocol	X	X
<input type="checkbox"/>	5. Verzekeringsattest	X	
<input type="checkbox"/>	6. Curriculum vitae	X	X
<input type="checkbox"/>	7. Contracten	X	X
<input type="checkbox"/>	8. Varia	X	
Voor klinische proeven met geneesmiddelen : bijkomende documenten			
<input type="checkbox"/>	9. Investigator Brochure		
<input type="checkbox"/>	10. Clinical Trial Application form (CTA)		
Voor multicentrische studies : bijkomend document			
<input type="checkbox"/>	11. Lijst van deelnemende centra		
Voor commerciële studies : bijkomend document			
<input type="checkbox"/>	12. Facturatie		

Beschrijving van de documenten:

1. Intern aanvraagformulier

Het intern aanvraagformulier moet getekend worden door de aanvrager en de arts die aan het hoofd staat van de dienst waar de studie zal plaatsvinden binnen het UVC Brugmann.

Het intern aanvraagformulier kan gedownload worden op dit adres :

<http://www.chu-brugmann.be/nl/info/ethics/index.asp>

2. Begeleidende brief/e-mail met:

- naam en e-mailadres van de aanvrager (hoofdonderzoeker)
- voor commerciële studies : naam en e-mailadres van de sponsor
- EudraCT-nummer van de studie, indien van toepassing (klinische proeven met geneesmiddelen)
- **Lijst van ingediende documenten, met versienummer en datum**

3. Informed consent : Informatieformulier en geïnformeerde toestemming, in het Frans en in het Nederlands

Opmerking : voor de eindwerken is er een vrijstelling voor het indienen van de documenten in de twee talen.

4. Protocol + eventuele bijlagen

5. Verzekeringsattest

6. Curriculum vitae van de hoofdonderzoeker

Opmerking: curriculum vitae van de student voor de eindwerken

7. Contracten (niet ondertekende versie aanvaard)

8. Varia

- Brochures, flyers, posters, documenten die gebruikt worden voor de rekrutering, betalingsvoorwaarden/terugbetalingsvoorwaarden/vergoedingen van de deelnemers (indien van toepassing)

9. Investigator Brochure (IB) of samenvatting van de kenmerken van het product (SKP)

Document met de informatie over het gebruikte product

Opmerking : Als het product in de handel is kan het SKP gedownload worden op dit adres:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

10. Clinical Trial Application form

Kan gecreëerd worden op dit adres: <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>

Opmerking : klinische proeven (met geneesmiddelen of met medische hulpmiddelen zonder CE markering, of gebruikt in een andere indicatie dan de goedgekeurde indicatie, moeten ook de toestemming van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verkrijgen).

11. Lijst van deelnemende centra

- Lijst van deelnemende centra, met vermelding van de hoofdonderzoekers
- Naam en e-mailadres van de Centrale Ethische Commissie, bevoegd voor het uitbrengen van het enkel advies
- Als het UVC Brugmann de Centrale Ethische Commissie is:
 - Contactgegevens (naam, e-mailadres) van de ethische commissies van de deelnemende centra
 - Contactgegevens (naam, e-mailadres) van de onderzoeker gedefinieerd als de nationale coördinator voor België.

12. Betalingen

- Factuur verzonden door de facturatedienst van het UVC Brugmann of



- Intern aanvraagformulier, gericht aan de heer Valentin Maffioli.
Het intern formulier kan worden gedownload op het volgend adres :
<http://www.chu-brugmann.be/nl/info/ethics/index.asp>
- Geen betalingen vereist voor academische studies.