EC - Lijst van gevraagde documenten – wijziging/afronding van een lopend onderzoek

Ethische Commissie UVC Brugmann

Erkenningsnummer : 077
Erkenningsnummer bij de Orde van Geneesheren : OM026
Voorzitter van de Ethische Commissie: Dr Hein
Volledige erkenning volgens de wet van 7 mei 2004

Lijst van gevraagde documenten – wijziging/afronding van een lopend onderzoek

1. Amendementen

Indiening indien UVC Brugmann = centrale ethische commissie, bevoegd voor het uitbrengen van het enige advies.

Documenten in papieren versie (1 exemplaar van alle documenten) + electronische versie

- Elektronische versie: comite.ethique@chu-brugmann.be

- Papieren versie: Secretariaat van de Ethische Commissie
Gebouw K – Deur 10 – Kantoor 6
Arthur Van Gehuchtenplein, 4
1020 Brussels

- Deadline: Ontvangst (op papier en elektronisch) **8 dagen vóór** de geplande vergaderdatum. De vergaderingen van de Ethische Commissie vinden, behoudens uitzonderingen, elke tweede dinsdag van de maand plaats (neem contact op met het secretariaat voor informatie over de vergaderingen in juli en augustus)

Voor alle studies	
☐	1. Cover letter / Cover e-mail
☐	2. Gewijzigde documenten (definitieve versie en versie met wijzigingsoverzicht)
Voor het toevoegen van andere centra via een substantiële wijziging: aanvullende documenten	
☐	3. Contactgegevens
☐	4. Curriculum vitae
☐	5. Contracten
Voor commerciële studies : aanvullend document	
☐	6. Facturering

Beschrijving van de documenten:

1. Cover letter /cover e-mail:
   - intern referentienummer van de Ethische Commissie van het CHU Brugmann
   - contactgegevens
   - korte beschrijving van de aangebrachte wijzigingen

2. Documenten
   - definitieve versie en versie met wijzigingsoverzicht

versienummer en de versiedatum aanpassen

3. Contactgegevens
   - Lijst van deelnemende centra met vermelding van de hoofdonderzoekers
   - Contactgegevens van de ethische commissies van de deelnemende centra

4. Curriculum vitae van de hoofdonderzoekers van de deelnemende centra
   Gedateerd en ondertekend

5. Contracten met het/de nieuw toegevoegde centrum(s) (niet-ondertekende versie wordt geaccepteerd)

6. Facturering *Opmerking: er wordt geen betaling gevraagd voor academische studies*

   - Ingevuld intern factuuraanvraagformulier
   - Voor vragen over de facturering: urc.budgeting@chu-brugmann.be

2. Afronding van het onderzoek

Melding.
Documenten op papier (1 exemplaar van alle documenten) + elektronische versie.

Cover letter /cover e-mail:
- intern referentienummer van de Ethische Commissie van het UVC Brugmann
- naam en e-mailadres van de hoofdonderzoeker binnen de instelling
- voor gesponsorde studies: naam en e-mailadres van de sponsor
- afsluitingsdatum
- Het aantal patiënten dat bij het UVC Brugmann is opgenomen
- in geval van voortijdige beëindiging: redenen