

Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

Ethisch comité – IZZ

Voorzitter : Dokter G. CALLEBAUT
Ondervoorzitter : Mevr N. PAUWEN
Secretaris : Dr Sc. S. GWED
Secretariaat : Mevr. Mme J. SAMYN
Email: comite.ethique@his-izz.be
Tél : 02/641.48.721

Adviesaanvraag aan het Ethisch comité van IZZ

Invullen en terugsturen samen met de gevraagde documenten **VOOR** aanvang
van de studie

1. Dienst	
2. Diensthoofd	
3. Handtekening van Diensthoofd	
4. Hoofdonderzoeker	
5. Opdrachtgever (sponsor)	
6. Handtekening van Opdrachtgever	
7. Nationaal Belgisch N° Eudract Andere	
8. Titel van het project	

Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

9. Aard van het experiment	Fase I	Fase II-III-IV	Zonder interv.		Andere
	☐	☐	☐		☐
			JA	NEE	Datum doc.
10. Volledig protocol			☐	☐	
11. Samenvatting van het protocol			☐	☐	
12. Brochure voor de onderzoeker			☐	☐	
13. Infoformulier en toestemming van de patiënt			☐	☐	
Franstalige exemplaar			☐	☐	
Nederlandstalige exemplaar					
14. Verzekeringscontract			☐	☐	
15. Gesponsorde studie?			☐	☐	
16. Financiële overeenkomst tussen de opdrachtgever en de onderzoekers			☐	☐	
17. Monocentrisch experiment			☐	☐	
18. In het geval van een multicentrisch experiment, het Comité met exclusief advies					
19. Startdatum van de studie					
20. Einddatum van de studie					

Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

Facturatie

Te factureren bedrag	Geïndexeerd bedrag 2025 (+ BTW 21 %)	Aard van de prestatie
☐ *	167,69 € + 35,21 €	Een niet-interventioneel protocol voorleggen aan het PEC
☐ *	503,01 € + 105,63 €	Een interventioneel protocol voorleggen aan het PEC
☐ *	167,69 € + 35,21 €	Amendement niet-interventioneel protocol
☐ *	419,16 € + 88,02 €	Amendement interventioneel protocol

: ☐ of ☒: gelieve het gewenste vakje aan te kruisen

Inlichtingen :

Facturatieadres (met naam van de referentiepersoon en mailadres).

BTW-nummer (ook indien buiten België)

Referentie van de sponsor (titel of nummer van de studie)

Info en bemerkingsen betreffende enkele punten van het formulier

De Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon geeft een gedetailleerd overzicht van de voorwaarden die vervuld moeten worden om een experiment op de menselijke persoon te mogen uitvoeren.

De wettekst is beschikbaar op de site van het Belgisch staatsblad:

<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/welcome>.

De volgende punten zijn terug te vinden in de artikelen 11 en 29 van de wet.

(5) Nr EudraCT: ieder experiment op de menselijke persoon moet een EudraCT-nummer hebben dat bekomen kan worden aan de hand van een automatische procedure bij het Europees agentschap op: <http://www.emea.eu.int/>. Uitleg hieromtrent vindt u op <http://eudract.emea.eu.int/>

(9) Een samenvatting van 2 à 3 bladzijden van het protocol is belangrijk om ieder lid van het Comité de mogelijkheid te geven zich een beeld te vormen van hetgeen gerealiseerd werd.

(11) Het info- en toestemmingsformulier voor de patiënt vormen een belangrijk element van de adviesaanvraag en moeten desgevallend zorgvuldig door de onderzoeker herzien en verbeterd worden vooraleer naar het Ethisch comité gestuurd te worden om tijdverlies te voorkomen. Wanneer de studie zich richt tot al de in België verblijvende patiënten moet het document in beide landstalen (Fr-Nl) opgesteld worden.

(12) Het infoformulier voor de patiënt moet een paragraaf « Verzekering » bevatten dewelke duidelijk vermeld dat de opdrachtgever een verzekering afgesloten heeft die een eventuele schade dekt conform de Belgische wet van 7 mei 2004. Deze tekst kan als volgt omschreven worden : « Het risico dat voortvloeit uit dit experiment wordt gedekt conform artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 dat stelt dat de opdrachtgever aansprakelijk is, zelfs foutloos, voor de schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met het experiment vertoont. De door de opdrachtgever afgesloten verzekering dekt deze aansprakelijkheid. »

(14) De onderzoeker kan een vergoeding krijgen voor zijn diensten innen. Krachtens artikel 11§4.10° van voornoemde wet, vormt de vergoeding van de onderzoekende arts een van de elementen waarop het Ethisch comité zijn advies moet geven. In zijn advies van 16 februari 2008 is de Nationale Raad van mening dat de eventuele vergoeding voor de proefpersonen noch de onkosten, noch de eventuele inkomstenderving mag overschrijden. Ze mag niet medebepaald worden door het al dan niet welslagen van het onderzoek. Een financieel voordeel mag geen aansporing zijn tot deelname

aan klinische proeven. Al deze voorwaarden en de rekruteringswijze, alsook de met de proefpersonen af te sluiten financiële overeenkomst dienen te worden vermeld in het protocol van het biomedisch onderzoek bestemd voor het ethisch comité.