

Elk academisch onderzoek moet vóór indiening bij het Ethisch Comité eerst elektronisch aangemeld worden bij het Trial Bureau. Het Trial Bureau zal de verzekering nagaan en kijken welke de ontbrekende documenten en items zijn. Gelieve hiervoor de in te dienen documenten (nog niet de getekende) door te sturen naar het Trial Bureau ([trialbureau@uzgent.be](mailto:trialbureau@uzgent.be)).

Na revisie kunnen de documenten gehandtekend worden en in voldoende exemplaren worden ingediend bij het Trial Bureau. Deze mensen brengen het dan naar het ethisch comité ter beoordeling.

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.

Het Ethisch Comité UZ Gent heeft een wijziging doorgevoerd in verband met de intern in te dienen documenten, dit om voor beide partijen de procedure zo vlot mogelijk te laten verlopen.

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*):  
Onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek.  
De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt.  
Zie op de website welke documenten per onderzoek er dienen te worden ingevuld ter voorlegging aan het ethisch comité.
- Interventionele studie (**document A**):  
Dit omvat elk onderzoek bij de mens (in de wet een “proef” en “experiment” genoemd) waarbij afgeweken wordt van de normale standaarddiagnostiek of standaardtherapie.  
Enkele voorbeelden:
  - ✓ Een extra bloedafname
  - ✓ Een extra RX
  - ✓ Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...
  - ✓ Randomiseren van proefpersonen
  - ✓ Vragenlijsten (= *interventioneel maar hiervoor hebben we document C opgesteld om te gebruiken*)
  - ✓ ...

De wet is van toepassing zowel op interventioneel als op niet-interventioneel onderzoek, met uitzondering van retrospectief onderzoek (zie website ethisch comité “retrospectief onderzoek”).

Voor elk **interventioneel** academisch onderzoek (behalve gegevensverzameling, afname vragenlijsten/interview – document C) dient er een “**document A**” te worden ingevuld. Het document is terug te vinden op <http://www.ugent.be/ge/nl/raden/ec>

Mogen wij u vragen om alle rubrieken van “document A” volledig in te vullen (niet handgeschreven), de lay-out te respecteren en eveneens in de voetnoot versie, datum aanvraag, naam onderzoeker of dienst in te vullen.

Onvolledig ingevulde formulieren kunnen niet aan de commissieleden worden voorgelegd en zullen naar de betrokken onderzoekers worden teruggestuurd.

Het formulier dient op die wijze opgesteld te worden dat in principe geen andere documenten meer hoeven geraadpleegd te worden.

In het bijzonder dienen de rubrieken 10 en 18 duidelijk te worden ingevuld (verstaanbaar voor personen niet gespecialiseerd in de materie), zelfs indien er eventueel naar een bijgevoegd protocol wordt verwezen.

Document A dient ondertekend te worden door de onderzoeker, het diensthoofd of vakgroepvoorzitter van de dienst waar het onderzoek zal doorgaan en alle andere diensten die bij het onderzoek betrokken zijn.

In te dienen documenten voor interventioneel academisch onderzoek (geen geneesmiddel) multi- of monocentrisch onderzoek:

<u>documenten</u>	<u>Aantal exemplaren</u>
protocol	1
CV van de onderzoekers (voor onderzoekers niet werkzaam in UZ Gent of Ugent)	1
Recent verzekeringsattest voor de studie met vermelding van het bedrag (wanneer geen UZ of Ugent verzekering)	1
Financiële overeenkomst (draft version) en/of het Budget Proposal van de opdrachtgever. <b><i>De vermelde bedragen mogen na goedkeuring niet meer wijzigen!!</i></b> Na definitieve goedkeuring moet het getekend contract bij ons worden ingediend.	1
Document A	10
Informatie- en toestemmingsformulier (Nederlandstalige)	10
Anderstalig informatie- en toestemmingsformulier	1
Alle documenten die rechtstreeks betrekking hebben op de patiënt (vragenlijsten*, flyers,...) * behalve nationaal/internationaal gevalideerde en goedgekeurde vragenlijsten vb Q36	10
Begeleidende brief	1
Ontvangsbewijs met vermelding van de bijgevoegde documenten	1

Voor interventioneel onderzoek met een geneesmiddel, hetzij multi- of monocentrisch, dienen naast bovenvermelde documenten nog volgende bijkomende documenten gevoegd te worden:

<u>documenten</u>	<u>Aantal exemplaren</u>
Onderzoekersdossier (investigator's Brochure)	1
"Request for authorization of a clinical trail on a medical product for human use to the competent authoreties and fot opinion of the ethics committees in the community"	1

Voor **academisch** onderzoek (dit is onderzoek dat geïnitieerd wordt door de onderzoeker, en waarbij de industrie dus niet als opdrachtgever optreedt) treedt het beheer van het ziekenhuis of Ugent op als opdrachtgever. Het beheer delegeert haar taken als opdrachtgever aan het Trial Bureau (tel. 20501 – 20503)

Het definitieve pakket getekende en gekopieerde documenten (10 exemplaren) zullen via het trialbureau bij het Ethisch Comité worden binnen gebracht ter goedkeuring.

Aanvragen die op vrijdag en/of daags voor een feestdag na 12.00 op het Ethisch Comité ingediend worden, krijgen automatisch de dagstempel van de eerstvolgende werkdag.

Met dank voor uw aandacht en collegiale groeten

Prof.dr. D. Matthys  
Secretaris EC

Prof.dr. R. Rubens  
Voorzitter EC