

## **Industrie - gesponsord onderzoek**

### **Infoblad bij het adviesaanvraagformulier “Document A”**

In België moet sinds 01 mei 2004 de wet van 07 mei 2004 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 18 mei 2004), inzake experimenten op de menselijke persoon, 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 ( 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.
- Interventionele studie:  
Dit behelst 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 RX
  - ✓ Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...
  - ✓ Randomiseren

De wet is van toepassing zowel op interventioneel als op niet-interventioneel onderzoek, met uitzondering van retrospectief onderzoek.

Voor elk industrieel - gesponsord onderzoek dient een “document A” te worden ingevuld. Het “document A” kunt u terugvinden 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) en de lay-out te respecteren.**

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 1, 8 en 16 duidelijk te worden ingevuld (verstaanbaar voor personen niet gespecialiseerd in de materie), zelf indien 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 andere diensten bij het onderzoek betrokken.

Voor interventioneel onderzoek met een geneesmiddel, hetzij multi- of monocentrisch, dienen bij de aanvraag volgende documenten gevoegd te worden:

<u>documenten</u>	<u>Aantal exemplaren</u>
protocol	1
Onderzoekersdossier (investigator's Brochure)	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, met de vermelding van de nadekking	1
Financiële overeenkomst, of indien niet beschikbaar het Budget Proposal van de opdrachtgever (indien het Budget Proposal ingediend wordt en het bedrag van de financiële overeenkomst hoger is dan het Budget Proposal, moet de financiële overeenkomst ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité	1
"Request for authorization of a clinical trial on a medical product for human use to the competent authorities and for opinion of the ethics committees in the community" ( <a href="http://www.EMA.int.eu">www.EMA.int.eu</a> : EudraCt database)	1
Document A	12
Informatie- en toestemmingsformulier (Nederlandstalige)	12
Alle documenten die rechtstreeks betrekking hebben op de patiënt (vragenlijsten*, flyers,...) * behalve nationaal/internationaal gevalideerde en goedgekeurde vragenlijsten VB Q36	12
Anderstalige informatie- en toestemmingsformulier	1
Begeleidende brief	1
Ontvangsbewijs met vermelding van de bijgevoegde documenten	1

Graag ontvangen we naast de schriftelijke versie ook een elektronische versie van de documenten.

Voor elk ander prospectief onderzoek (zonder geneesmiddel of medisch hulpmiddel), hetzij multi- of monocentrisch, dienen bij de aanvraag volgende documenten gevoegd te worden:

<u>documenten</u>	<u>Aantal exemplaren</u>
Eventueel 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	1
Financiële overeenkomst, of indien niet beschikbaar het Budget Proposal van de opdrachtgever (indien het Budget Proposal ingediend wordt en het bedrag van de financiële overeenkomst hoger is dan het Budget Proposal, moet de financiële overeenkomst ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité	1
Document A	12
Informatie- en toestemmingsformulier(Nederlandstalige)	12
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	12
Begeleidende brief	1
Ontvangstbewijs met vermelding van de bijgevoegde documenten	1

Graag ontvingen we naast de schriftelijke versie ook een elektronische versie van de documenten.

Alle documenten dienen ingediend te worden bij het:

Ethisch comité  
Secretariaat  
K4 /1<sup>e</sup> verdieping  
De Pintelaan 185  
9000 Gent

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

Voor industrie - gesponsorde protocols wordt een "handling fee" aangerekend volgens het "Koninklijk Besluit tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment" dd. 15 juli 2004 (Belgisch Staatsblad" – 16.07.2004 – ED 2, geïndexeerd via BS 21.12.2007 – ED 2). Deze bijdrage dient betaald te worden na ontvangst van de factuur, en met vermelding van het factuurnummer.

Met dank voor uw aandacht en collegiale groeten

Prof.dr. D. Matthys  
Secretaris EC

Prof.dr. R. Rubens  
Voorzitter EC