

VERZOEK TOT ADVIES VAN DE ETHISCHE COMMISSIE BETREFFENDE EEN PROJECT VAN EXPERIMENTEEL ONDERZOEK OP DE MENS

- 1/ Naam van de onderzoeker:
Telefoonnummer:
Deelnemers aan het project:
Deelnemers aan het project buiten het ziekenhuis:
- 2/ Leidende ethische commissie:
- 3/ Is het onderzoek: (*onderlijn wat past*)
diagnostisch / therapeutisch / fysiologisch / fysiopathologisch / epidemiologisch
- 4/ Titel van het onderzoek:
- 5/ In welke fase moet het onderzoek beschouwd worden: fase I II III IV (omcirkel wat past)
- 6/ **A.**
Korte samenvatting van het project. Blijf binnen de voorziene ruimte en gebruik termen die ook voor de niet-expert begrijpelijk zijn. Verwijs niet alleen naar een bijgevoegd protocol.

B.
Welke zijn de argumenten (theoretische, experimentele of andere) die een voordeel laten verwachten van de te testen nieuwe methode, van het te testen nieuwe preparaat, enz. ... boven de gekende reeds gebruikte?



- 7/ Werd een analoog onderzoek reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk? Zo ja, waar? Wat was het resultaat? Waarom wordt het in deze studie hernomen?
- 8/ Zal een chemische substantie toegediend worden? JA – NEEN
Langs welke weg?
Naam en oorsprong van de substantie:
Aan wie wordt de receptie, opslag, verdeling en terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties toevertrouwd?
Zullen radio-isotopen toegediend worden?
Bijzondere eisen (bv. RX-onderzoek ...)
- 9/ Indien het om een nieuwe substantie gaat, heeft de onderzoeker kennis genomen van het farmacologisch en toxicologisch dossier?
JA – NEEN
- 10/ Keuzen van de proefpersonen:
Gezonden: JA – NEEN
Patiënten lijdend aan:
Zwangere vrouwen of vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger kunnen worden?
JA – NEEN
Aantal proefpersonen:
Leeftijd:
Geslacht:
- 11/ Plaats waar het onderzoek zal doorgaan:
- 12/ **A.**
Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel aan de onderzochte zal brengen?
JA – NEEN
B.
Maakt het experiment deel uit van een diagnostisch en therapeutisch plan waarvan men mag verwachten dat de resultaten binnen afzienbare tijd voor andere zieken nuttig zullen zijn?
JA – NEEN



C.

Maakt het experiment deel uit van een geheel van onderzoeken waarvan het diagnostisch of therapeutisch belang niet onmiddellijk duidelijk is, maar waarvan mag verwacht worden dat de resultaten later tot diagnostische of therapeutische toepassingen of tot een betere kennis van de fysiopathologische mechanismen zullen leiden?

JA – NEEN

13/ Welke investigaties zijn voorzien gedurende het onderzoek, hoe frequent en gedurende welke tijd?

A. Zuivere klinische evaluaties, om de ...

B. Punctietest of dynamische proeven
Welke...
om de...

C. Radiografische en/of isotopische investigaties
Welke...
om de

D. Bloedafnamen:...

E. Weefselafname:...

F. Andere:...

14/ Rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap, meent u dat het onderzoek:

A. Waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt.

B. Een mogelijk risico inhoudt.

Welk:

Hoe frequent acht u dat risico:

C. Zeer waarschijnlijk een risico inhoudt.

Welk:

15/ **Volwassenen**: JA – NEEN

Werd de toestemming van de proefpersonen bekomen na een klare en objectieve uiteenzetting van het doel van het onderzoek?

Schriftelijk: JA – NEEN

Mondeling: JA – NEEN

Zo neen, waarom niet?

Werd in dit laatste geval de toestemming gegeven door anderen dan de proefpersonen?

JA – NEEN

Zo ja, door wie?



Kinderen: JA – NEEN

Werd de toestemming gevraagd van hun wettelijke verantwoordelijke? JA – NEEN

VOEG IN BIJLAGE DE NEDERLANDSTALIGE TEKS VAN HET INFORMED CONSENT GEBRUIKT VOOR HET BEKOMEN VAN SCHRIFTELIJKE OF MONDELINGE TOESTEMMING!

16/ Zullen de personen in de loop van deze studie voortdurend onder medisch toezicht staan?
JA – NEEN

Wie is de toezichthoudende geneesheer?

Zal dit toezicht, zo nodig, verzekerd kunnen worden tijdens de uren die op de studie volgen? JA – NEEN

Als de persoon terugkeert naar huis tijdens de uren die op het onderzoek volgen, zal in geval van nood snel contact met een geneesheer kunnen opgenomen worden?

JA – NEEN

Naam van de geneesheer:

17/ Is de onderzoeker tegen eventuele ongevallen verzekerd?
Hoe? (verwijs niet alleen naar een bijgevoegd document)

18/ Is de patiënt verzekerd tegen risico's?

Hoe?

19/ Zijn er resources nodig vanuit de apotheek? Zo ja, is de apotheek geïnformeerd?

Ik verklaar de gehele verantwoordelijkheid van het hierboven vermeld project op mij te nemen en bevestig dat, voor zover de huidige kennis het toelaat, de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.

De onderzoeker

Het diensthoofd of afdelingshoofd
(voor akkoord)

Datum: