Het ingevulde aanmeldingsformulier dient verstuurd te worden naar ctu@zol.be met de hoofdonderzoeker binnen ZOL in CC indien deze niet de afzender is. Instructies voor het invullen van dit aanvraagformulier zijn achteraan het document terug te vinden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Acroniem** |       |
| **Studienummer in ZOL** | Z-       |
| **Hoofdonderzoeker in ZOL** |       |

1. **ALGEMENE GEGEVENS VAN DE STUDIE**

|  |
| --- |
| **Studiegegevens** |
| **Titel** |       |
| **Protocolnummer** |       |
| **Medisch departement/onderzoeksafdeling**  |       |
| **Totaal aantal verwachte patiënten (zoals beschreven in het protocol)** |       |
| **Aantal verwachte patiënten in ZOL** **(indien verschillend van bovenstaande)** |       |
| **Verwachte startdatum** |       |
| **Verwachte stopdatum** |       |

1. **OPDRACHTGEVER VAN DE STUDIE**

|  |
| --- |
| **Is de opdrachtgever een commerciële of niet-commerciële (academische) opdrachtgever?**  |
| [ ]  Commerciële opdrachtgever |
| [ ]  Niet-commerciële (academische) opdrachtgever |

|  |
| --- |
| **Wie is de opdrachtgever?** *NaamNaam* |
| [Naam opdrachtgever] |

|  |
| --- |
| **Indien het een niet-commerciële opdrachtgever betreft, in wat kadert deze studie?**  |
| [ ]  LCRC |
| [ ]  Future Health |
| [ ]  TRACE |
| [ ]  Doctoraatsonderzoek |
| [ ]  Eindwerk of schoolopdracht |
| [ ]  Kwaliteitsonderzoek |
| [ ]  Andere:       |

1. **CONTACTGEGEVENS VAN HET STUDIETEAM**

|  |
| --- |
| **Wie is de contactpersoon/studiemedewerker op de dienst van de hoofdonderzoeker in ZOL?** |
| [Naam] |
| [Telefoon] |
| [E-mail] |

|  |
| --- |
| **Wie is de externe contactpersoon van de hoofdonderzoeker? (indien van toepassing)** |
| [Naam] |
| [Telefoon] |
| [E-mail] |

1. **CONTACTGEGEVENS VAN DE OPDRACHTGEVER/CRO**

|  |
| --- |
| **Wie is de contactpersoon van de opdrachtgever voor deze studie?** |
| [Naam] |
| [Telefoon] |
| [E-mail] |

|  |
| --- |
| **Wie is de contactpersoon van de opdrachtgever voor de facturatie? (indien verschillend van bovenstaande)** |
| [Naam] |
| [Telefoon] |
| [E-mail] |

|  |
| --- |
| **Wie is de contactpersoon van de opdrachtgever voor het contract? (indien verschillend van bovenstaande)** |
| [Naam] |
| [Telefoon] |
| [E-mail] |

|  |
| --- |
| **Wie is de contactpersoon van de CRO? (indien van toepassing)** |
| [Bedrijfsnaam] |
| [Naam contactpersoon] |
| [Telefoon] |
| [E-mail] |
| [Rol in studie] |

1. **STUDIEKARAKTERISTIEKEN**

|  |
| --- |
| **Wordt deze studie enkel in België uitgevoerd of ook daarbuiten?**  |
| [ ]  Nationaal |
| [ ]  Internationaal |

|  |
| --- |
| **Wordt deze studie op één of op meerdere sites uitgevoerd in België?**  |
| [ ]  Monocentrisch |
| [ ]  Multicentrisch |

|  |
| --- |
| **Welk type studie is dit?**  |
| [ ]  Prospectief interventioneel met geneesmiddel of medical device |
| ⮡ Beoordeling door CT college (volgens CTR/MDR wetgeving)? [ ]  Ja [ ]  Nee |
| [ ]  Prospectief interventioneel – andere |
| [ ]  Prospectief niet-interventioneel |
| [ ]  Retrospectief |
| [ ]  Secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal |

1. **ONDERSTEUNENDE DIENSTEN**

Indien het protocol studiespecifieke onderzoeken bevat die buiten de standaardzorg vallen, dan moeten de betrokken diensten waar deze onderzoeken plaatsvinden worden aangeschreven. Vul hiervoor het bijhorende aanvraagformulier van deze dienst in en stuur het samen met de rest van het indieningspakket naar ctu@zol.be. Hierdoor kan vermeden worden dat er kosten gefactureerd worden aan de deelnemer en/of het RIZIV. **Let op**: Labo klinische biologie is ook betrokken indien het labocertificaat en de normaalwaarden nodig zijn. Indien er twijfel is over de betrokkenheid van de Biobank, raadpleeg dan [deze link](https://msazurezol.sharepoint.com/sites/ZOLnet_FH/SitePages/Biobank.aspx?ga=1) (enkel voor ZOL-medewerkers).

**Betrokken ondersteunende diensten:**

[ ]  Anatomo-pathologie [ ]  Cardiologie [ ]  Nucleaire geneeskunde [ ]  Geen

[ ]  Apotheek [ ]  Labo klinische biologie [ ]  Oftalmologie

[ ]  Biobank [ ]  Medische beeldvorming [ ]  Andere:

1. **OVEREENKOMSTEN EN FINANCIERING**

|  |
| --- |
| **Is er voor deze studie een master agreement of overkoepelend contract beschikbaar?** |
| [ ]  Ja - Gelieve de master agreement of het overkoepelend contract toe te voegen aan de CTU indiening |
| [ ]  Nee |

|  |
| --- |
| **Hoe wordt de uitvoering van deze studie in ZOL gefinancierd?**  |
| [ ]  Studieovereenkomst  |
| [ ]  Publieke middelen (projectsubsidie) toegekend aan       |
| * Naam financierder:
 |
| * Naam project:
 |
| * Project type:
 |
| [ ]  Unconditional Grant van        |
| [ ]  Medicatie/medical device wordt gratis voorzien door        |
| [ ]  Niet van toepassing: geen financiering |
| [ ]  Andere:       |

1. **BELANGENCONFLICTEN**

|  |
| --- |
| **Is er een belangenconflict in kader van deze studie?**  |
| [ ]  Als hoofdonderzoeker, zoals vermeld op pagina 1, verklaar ik dat ikzelf en alle betrokken medewerkers tijdens de duur van deze studie geen belangenconflict hebben voor het uitvoeren van deze studie. |
| [ ]  Als hoofdonderzoeker, zoals vermeld op pagina 1, vermeld ik voor mezelf of een betrokken medewerker tijdens de duur van de studie de volgende belangenconflicten voor het uitvoeren van deze studie:       |

**APPENDIX A: VERPLICHTE DOCUMENTEN**

Het ingevulde CTU aanmeldingsformulier wordt samen met de volgende documenten ingediend:

|  |  |
| --- | --- |
| **Opdrachtgever ZOL**  | **Externe opdrachtgever** |
| (Draft) **Contract** | (Draft) **Contract** + bevestiging van commerciële opdrachtgever dat de kost voor het juridisch nazicht door het bedrijf gedragen wordt |
| (Draft) **Protocol** en **Informed Consent**, voorzien van protocolnummer, een versienummer en versiedatum | (Draft) **Protocol**, voorzien van protocolnummer |
| **Aanvraagformulieren** voor **ondersteunende diensten** indien van toepassing | **Aanvraagformulieren** voor **ondersteunende** **diensten** indien van toepassing |
| **GCP** attest van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud | **GCP** attest van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud |
| Getekend en gedateerd **CV** van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud, dat de affiliatie met het ZOL aantoont | Getekend en gedateerd **CV** van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud, dat de affiliatie met het ZOL aantoont |

**APPENDIX B: INSTRUCTIES**

Hieronder zijn verklaringen en meer informatie terug te vinden die nuttig kunnen zijn bij het invullen van het CTU aanmeldingsformulier.

**Sectie - Algemene gegevens van de studie**

Hoofdonderzoeker: een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment. De hoofdonderzoeker is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de experimenten **op een bepaalde locatie**. Indien het experiment op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is de onderzoeker de leider die verantwoordelijk is voor het team.

Verwachte start- en stopdatum: de periode waarin je gegevens zal verzamelen en/of deelnemers zal includeren. Deze datums geven weer hoe lang de studie zal duren (wanneer de studie aanvangt en wanneer de studie afgelopen zal zijn). Deze datums kunnen niet in het verleden liggen.

**Sectie - Opdrachtgever van de studie**

Opdrachtgever: Een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment (definitie 1.53 uit ICH-GCP E6(R2)). De benamingen ‘sponsor’ en ‘opdrachtgever’ zijn synoniem. De sponsor is niet noodzakelijk de financierder van de studie. **Let op:** De opdrachtgever van de studie zal instaan voor de verzekering zoals vereist door de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004.

Niet-commerciële studie (niet-commercieel experiment): elk experiment waarbij

* de opdrachtgever een Belgische universiteit is of een Belgisch ziekenhuis; of
* de opdrachtgever het FWO of het FNRS is, of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt; of
* de Europese opdrachtgever een universiteit is, een ziekenhuis of een niet-commerciële instelling; en
* de houder van het octrooi van het geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is; en
* de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien.

Commerciële studie: alle studies die niet vallen onder de definitie van een niet-commerciële studie.

**Sectie - Studiekarakteristieken**

Interventioneel onderzoek (in de wet een “proef” en “experiment” genoemd): elk onderzoek bij de mens 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, …

Niet-interventioneel onderzoek (in de wet een “proef zonder interventie” genoemd): elk onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. Het toekennen van een bepaalde therapeutische strategie aan de patiënt 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.

Menselijk lichaamsmateriaal: elk biologisch lichaamsmateriaal, evenals alle substanties die hieruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is (i.e. bloed, cerebrospinaal vocht, embryo’s, foetussen, gameten, lichaamshaar, moedermelk, nagels, organen, stoelgang, tanden, tranen, urine, weefsels en cellen, zweet). De biobank registreert en codeert het lichaamsmateriaal en stelt het ter beschikking voor studies die een positief advies hebben ingewonnen bij een Medisch Ethisch Comité. Voor zowel het aanleggen van een collectie als het gebruik van de stalen moet er afzonderlijk een goedkeuring van een Medisch Ethisch Comité zijn. Indien de aanleg en gebruik onmiddellijk worden voorgelegd wordt er één gemeenschappelijk advies voor de collectie en gebruik gegeven. Met het wetenschappelijk onderzoek wordt elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Indien er ook reeds verzamelde data uit het patiëntendossier gebruikt wordt die gekoppeld is aan het MLM wordt het onderzoek als een retrospectieve studie beschouwd. Indien er nieuwe data verzameld zal worden uit het patiëntendossier die gekoppeld is aan het MLM wordt het onderzoek als een prospectieve studie beschouwd.

**Sectie – Belangenconflicten**

Belang: de rechtstreekse of onrechtstreekse relatie van de hoofdonderzoeker en/of betrokken medewerkers met opdrachtgever of andere betrokken instelling waarvan de producten, procedés, diensten of strategie betrekking kunnen hebben op deelname aan de klinische studie. Vb: vergoedingen, beloningen in natura, rechtstreekse of onrechtstreekse belangen ook op vrijwillige basis, financiële belangen, expertrapporten en consultancy, organisatie van en/of deelname aan congressen, ...

Belangenconflict: de situatie waarbij de belangen van de hoofdonderzoeker en/of betrokken medewerkers van die aard zijn dat er een invloed zou kunnen worden uitgeoefend op deelname aan klinische studie met als doel er een voordeel uit te halen, financieel of niet (zoals het verwerven van een zekere invloed), rechtstreeks of onrechtstreeks, bijvoorbeeld niet marktconforme vergoedingen, deelname in de winst, ook voor familie of elke andere persoon waarmee hij/zij relaties heeft. Het kan ook dat de voordelen bestemd zijn voor de organisatie zoals studiebeurzen, betaling van een personeelslid, toelagen, een leerstoel, enz... Zelfs indien er geen enkele verkeerde handeling plaatsvindt, kan een belang een schijn van partijdigheid opwekken die het vertrouwen kan ondermijnen in het vermogen van een persoon om zijn verantwoordelijkheid op te nemen.