

GUIDANCE DOCUMENT

ONS REF.NR.:

PROTOCOL TITEL:

ONDERZOEKER / SPECIALITEIT/

UITERSTE DATUM VOOR INDIENEN VAN ADVIES:

1. CORRECTE DEELNEMERSELECTIE
• De wijze van selectie van de deelnemers (patiënten)
• De onderzoekspopulatie is op een wetenschappelijk verantwoorde wijze gekozen binnen het kader van het onderzoek.
• De onderzoekspopulatie is zo gekozen dat het risico voor de deelnemers minimaal is.
• Duidelijke maatregelen worden genomen om de bijzonder kwetsbare groepen te beschermen.
TOELICHTING:
2. INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER
• De adequaatheid van de volledigheid van de schriftelijke informatie aan de patiënt
• De adequaatheid van de procedure om de toestemming vast te leggen
• De informatie is volledig en in een begrijpelijke taal weergegeven.
• Een korte en in een duidelijke taal opgestelde samenvatting van maximaal 1 A4 pagina is bij het geïnformeerde toestemmingsformulier gevoegd.
• De onderzoeker verbindt er zich toe dat informatie zowel mondeling als schriftelijk wordt megedeeld.
• Er wordt vermeld dat het over een onderzoek gaat.
• Uitleg over het doel van de studie is aanwezig, sponsor en onderzoeker zijn vermeld.
• De studiebehandeling wordt vermeld. Eventuele randomisatie wordt vermeld.
• Procedures worden duidelijk omschreven. Het is duidelijk welk deel van het onderzoek tot de studie behoort. De beschrijving op het informatieformulier komt overeen met het protocol van de studie.
• De verantwoordelijkheden van de deelnemer zijn omschreven.
• Voorzienbare risico's en ongemakken voor de deelnemer (en/of omgeving) zijn beschreven. Belasting en/of risico's beschreven in het informatieformulier stemmen overeen met het protocol. Eventuele voorzorgsmaatregelen worden vermeld.
• Mogelijke voordelen van het onderzoek voor de deelnemer zijn beschreven. Indien er geen voordelen zijn, wordt dit aan de deelnemer gemeld.
• Mogelijke alternatieve behandelingen met hun voor- en nadelen en risico's worden vermeld.
• Bij onderzoeksgerelateerde schade worden eventuele behandelingen of compensatie vermeld. Contactgegevens worden vermeld.

<ul style="list-style-type: none"> • Regels / eventueel bedragen inzake de betaling van deelnemers
<ul style="list-style-type: none"> • Indien de deelnemer een vergoeding voor zijn deelname krijgt wordt dit vermeld. De vergoeding is correct.
<ul style="list-style-type: none"> • Indien de deelnemer een vergoeding voor kosten/uitgaven krijgt wordt dit vermeld.
<ul style="list-style-type: none"> • Verzekering om aansprakelijkheid van onderzoeker en opdrachtgever te dekken
<ul style="list-style-type: none"> • Een verzekering foutloze aansprakelijkheid volgens de Belgische wetgeving van 7 mei 2004 is afgesloten door een instelling met een Europese vestiging.
<ul style="list-style-type: none"> • Deelname aan de studie is vrijwillig. Niet deelnemen beïnvloedt de normale klinische zorg niet. Op elk moment kan de deelnemer, zonder sanctie, de deelname stopzetten.
<ul style="list-style-type: none"> • De gegevens van de deelnemer worden vertrouwelijk behandeld, ook bij publicatie. De manier waarop gegevens vertrouwelijk behandeld worden, wordt vermeld. Er wordt vermeld dat sponsors (en eventuele uitvoerende organisaties), monitors, auditors, ethische comités en andere regelgevende overheden (bvb. FAGG) inzage kunnen krijgen in de medische gegevens van de deelnemers. Deze inzage laat toe om procedures en gegevens van het onderzoek te verifiëren. De deelnemer of zijn vertegenwoordiger geven hun toelating hiervoor in het toestemmingsformulier.
<ul style="list-style-type: none"> • Indien nieuwe ontwikkelingen, tijdens het verloop van de studie, de bereidheid van de deelnemer om deel te nemen in vraag kunnen stellen, dan worden deze gemeld aan de deelnemer.
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer beschikt over een contactpunt om vragen over de studie te stellen.
<ul style="list-style-type: none"> • Er is een beschrijving van voorzienbare omstandigheden of redenen die aan de onderzoeker toelaten om de deelname van de proefpersoon stop te zetten. (Dit geldt zowel voor het stopzetten van een individuele deelname als voor het stopzetten van een studie.)
<ul style="list-style-type: none"> • Verwachte duur van individuele deelname en verwachte duur van de studie zijn vermeld.
<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de studiebehandeling wordt stopgezet, wordt er een alternatief aan de proefpersoon voorgesteld.
4. SPECIFIEKE STUDIEPOPULATIES
<ul style="list-style-type: none"> • De motivering om wilsonbekwamen of personen wegens hoogdringendheid in te sluiten
<ul style="list-style-type: none"> • Bij inclusie van minderjarigen: <ul style="list-style-type: none"> ○ De toestemming van de ouders of van de voogd wordt verkregen. ○ Een aangepast ICF wordt opgesteld. ○ De uitdrukkelijke wil van de deelnemer zal worden onderzocht en nageleefd. ○ Er is een rechtstreeks verband met de klinische toestand van de minderjarige of het experiment kan enkel op minderjarigen worden uitgevoerd. ○ Het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patiënten.

<ul style="list-style-type: none"> • Bij inclusie van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen: <ul style="list-style-type: none"> ○ De toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger wordt verkregen. ○ De uitdrukkelijke wil van de deelnemer zal worden onderzocht en nageleefd. ○ Er is een rechtstreeks verband met een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische toestand waarin de deelnemer verkeert. ○ De risico's voor de deelnemer zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel. • In het geval van hoogdringendheid waarbij de toestemming van de deelnemer niet kan verkregen worden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Er is een rechtstreeks verband met een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische toestand waarin de deelnemer verkeert. ○ De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger zal bekomen worden van zodra het mogelijk is.
<p>5. RESPECT VOOR DEELNEMERS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na beëindiging van het onderzoek en in het geval de studiemedicatie therapeutisch voordelig is voor de deelnemer en de studiemedicatie geen goedgekeurd equivalent heeft op de markt, bezorgt de sponsor de studiemedicatie aan de deelnemer zolang deze medicatie nog niet op de markt is of tot de ontwikkeling wordt gestopt.
<p>6. FINANCIËLE REGELINGEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij commerciële studies is de onderzoeker onafhankelijk van de sponsor. • Regels / eventueel bedragen inzake de betaling van onderzoekers • Betalingen en vergoedingen aan de onderzoeker zijn proportioneel. • De overeenkomst(en) tussen de sponsor en de locatie(s) zijn aanvaardbaar.