|  |
| --- |
| **Acroniem:** *Het acroniem (de roepnaam van de studie) is verplicht en kiest de indiener zelf, het is een trefwoord dat de kern van de studie omvat, zodat de studie op basis van dit acroniem makkelijk terug te vinden is.* |
| **Titel:** *De volledige titel van het onderzoek, bij voorkeur in het Engels tenzij het protocol enkel in het Nederlands is opgesteld.* |
| **Hoofdonderzoeker van het ZOL**Naam:      E-mail adres:      Telefoonnummer:      Dienst:      *De hoofdonderzoeker of principal investigator is 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 onderzoeker 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 en deze kan dan hoofdonderzoeker worden genoemd.* |
| **Contactpersoon binnen ZOL op de dienst van de hoofdonderzoeker**Naam:      E-mail adres:      Telefoonnummer:       |
| **Type studie** [ ]  commercieel [ ]  niet-commercieel, opdrachtgever ZOL[ ]  niet-commercieel, opdrachtgever UHasselt in kader van LCRC [ ]  niet-commercieel, opdrachtgever overige (\*)*Belgische Experimentenwet (7/5/2004)**- Niet-commerciële studie (Art. 2, 15°): elke studie waarbij* * *De opdrachtgever (Art. 2, 15°, a):*
* *een Belgische universiteit is of een Belgisch ziekenhuis; of*
* *het FWO of het FNRS is, of een onderzoeksfonds dat van een van beide fondsen afhangt; of*
* *een als expertisecentrum erkende dienst van een ziekenhuis is; of*
* *een organisme zonder winstoogmerk is van wie het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op wetenschappelijk onderzoek (Art.31);*
* *EN de octrooihouder van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medische hulpmiddel noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever is (Art. 2, 15°, b)*
* *EN de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien (Art. 2, 15°, c)*

*- Commerciële studie: alle studies die niet niet-commercieel zijn (Art.2, 24°)**\* Voor niet-commerciële studies met een externe opdrachtgever, die niet uitgevoerd worden door ZOL-medewerkers, maar door medewerkers van de externe opdrachtgever, wordt een opstartkost van €500 (incl. BTW) aangerekend.* |