Om een nieuwe studie aan te melden bij de CTU, vult de onderzoeker dit aanmeldingsformulier in na het verkrijgen van het studienummer. Het ingevulde en ondertekende aanmeldingsformulier wordt gestuurd naar ctu@zol.be met *de hoofdonderzoeker binnen ZOL in CC indien deze niet de afzender is*.

ACRONIEM:

STUDIENUMMER:

HOOFDONDERZOEKER (in ZOL):

1. **Algemene gegevens van de studie**

Titel:

Protocolnummer:

Medische departement / onderzoeksafdeling waarbinnen het onderzoek uitgevoerd wordt:

Totaal aantal verwachte patiënten in studie, zoals beschreven in het protocol:

Aantal verwachte patiënten op site ZOL indien verschillend van bovenstaande:

Verwachte startdatum:

Verwachte stopdatum:

1. **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
• de opdrachtgever het FWO of het FNRS is, of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt
• de Europese opdrachtgever een universiteit is, een ziekenhuis of een niet-commerciële instelling
• 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
• 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 niet-commercieel zijn*

[ ]  Medical need of Compassionate use programma; naam bedrijf:

[ ]  Commerciële studie; naam bedrijf of andere externe opdrachtgever:

[ ]  Niet-commerciële studie

Opdrachtgever:

[ ]  ZOL

[ ]  UHasselt

[ ]  Andere instellingen (universiteit, ziekenhuis, FWO...):

Studie kadert in (meerdere opties mogelijk):

[ ]  Limburg Clinical Research Center

[ ]  ZOL Future Health

[ ]  TRACE

[ ]  Doctoraatsonderzoek

Universiteit:

[ ]  Eindwerk of schoolopdracht

Schoolinstelling (bv. UHasselt, UCLL):

Opleidingsjaar (bv. 2de Bachelor, 1ste Master):

Studierichting:

[ ]  Kwaliteitsonderzoek

[ ]  Andere:

1. **Contactgegevens van de opdrachtgever**

Bedrijf of andere externe opdrachtgever:

Bedrijfsnaam:

Adres:

[ ]  Contactpersoon van de studie (CRA of opstart-specialist) bij het bedrijf of de andere externe opdrachtgever:

Naam:

Tel:       E-mail:

[ ]  Contactpersoon facturatie bij opdrachtgever (indien verschillend van contactpersoon studie en indien gekend):

Naam:

Tel:       E-mail:

[ ]  Contactpersoon contract bij opdrachtgever (indien verschillend van contactpersoon studie en indien gekend):

Naam:

Tel:       E-mail:

1. **Contactgegevens van de hoofdonderzoeker in het ZOL**

*De hoofdonderzoeker 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 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.*

Hoofdonderzoeker in het ZOL (Principal Investigator)

Naam:

Tel:       E-mail:

Contactpersoon op de dienst van de hoofdonderzoeker in het ZOL (indien van toepassing)
(bv. studiecoördinator in dienst van ZOL of doctorandus/postdoc/wetenschappelijk medewerker LCRC)

Naam:

Tel:       E-mail:

Externe Contactpersoon van de hoofdonderzoeker [indien het patiëntencontact en de datacollectie in ZOL worden uitgevoerd door een externe persoon van UHasselt of KULeuven (*merk op dat deze persoon (of alle leden van het externe team, indien het over meerdere personen gaat) ook een persoonlijk contract nodig heeft/hebben met ZOL, vermits deze persoonlijke afspraken niet vervat zijn in het studiecontract (CTA) of de projectovereenkomst*)]:

Naam:       Dienst:

Tel:       E-mail:

1. **Clinical Research Organization (CRO)** (indien van toepassing)

Bedrijfsnaam:

Adres:

Contactpersoon studie:

Tel:

E-mail:

Rol in de studie:

1. **Ethisch Comité ZOL**

*Voor studies met een voorlopige CTU-goedkeuring hoeft de indiener bij de aanmelding bij het* ***EC ZOL*** *niet het volledige EC aanvraagformulier in te vullen. De onderdelen die overgeslagen mogen worden:*

* *Hoofdstuk 1: behalve het studie-nummer en de vraag ivm aanmelding, deze dienen wel ingevuld te worden, (Uw studienummer “Z-202Xxxx” is ook uw EC-referentienummer);*
* *Hoofdstuk 2: behalve vraag 2.3 en 2.4, deze dient u wel in te vullen;*
* *Hoofdstuk 5;*
* *Hoofdstuk 9, punt 9.1.*

[ ]  ZOL is centraal EC

[ ]  ZOL is lokaal EC

Centraal EC is:

[ ]  Clinical Trial College *(CTR pilot; enkel voor klinische studies met geneesmiddelen) Pilot nummer:*

[ ]  Geen goedkeuring EC nodig omdat

Welk EC goedkeuring geeft voor;

 [ ]  aanleg en opslag van menselijk lichaamsmateriaal in een biobank collectie:

 [ ]  gebruik van een bestaande biobank collectie met menselijk lichaamsmateriaal:

 [ ]  aanleg, opslag in en gebruik menselijk lichaamsmateriaal van de biobank collectie:

1. **Type studie**

*De wet van 7 mei 2004 is van toepassing zowel op interventioneel als op niet-interventioneel onderzoek, met uitzondering van retrospectief onderzoek.*

*Interventioneel onderzoek**omvat 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 extra RX, een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, …, randomiseren van proefpersonen, vragenlijsten, …*

*Niet-interventioneel onderzoek**(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.*

[ ]  Studie wordt enkel binnen België uitgevoerd (nationaal)

[ ]  Monocentrisch [ ]  Multicentrisch

[ ]  Studie wordt internationaal uitgevoerd

[ ]  Europees [ ]  Mondiaal

 In België is ZOL het enige deelnemende centrum [ ]  ja [ ]  nee

[ ]  Studie niet vallend onder de Belgische experimentenwet van 7 mei 2004

[ ]  Retrospectief

[ ]  Medical need (medisch noodprogramma)

[ ]  Compassionate use (gebruik bij schrijnende gevallen)

[ ]  Collectie + opslag en/of gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (MLM) met het oog op wetenschappelijk onderzoek (Biobankwetgeving)

*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 onderzoe*k wordt elk g*ebruik 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.*

Collectie van de MLM-stalen

[ ]  Afkomstig uit een bestaande biobank collectie uit volgende (buitenlandse) biobank(en) :

[ ]  Worden afgenomen om een nieuwe biobank collectie aan te leggen voor toekomstig onderzoek

[ ]  Worden specifiek voor de studie verzameld (en gebruikt). Het MLM mag enkel voor de specifieke studie gebruikt worden voor het behalen van de primaire vraagstellingen binnen de studie, en binnen een beperkt tijdsbestek (studie duur). Dit betreft een prospectieve interventionele studie.

Opslag van de MLM-stalen

[ ]  Directe analyse en vernietiging na analyse. Dit betreft een “**virtuele” passage**, waarbij de biobank het materiaal opneemt in haar registers en het materiaal rechtstreeks aan de “eindgebruiker” wordt overgemaakt

[ ]  Korte termijn opslag; de stalen zullen niet direct geanalyseerd worden, maar wel gebruikt worden in de voorliggende studie[ ]  Lange termijn opslag; de stalen zullen bewaard worden na de studie tot en met       [jaartal] voor toekomstig onderzoek

Gebruik van MLM-stalen

[ ]  Primair gebruik (*wanneer MLM aangewend wordt voor het doel waarvoor het verzameld werd.*

 *De donor heeft uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft*

*gegeven, alsook voor het gebruik)*

[ ]  Secundair gebruik *(Het MLM aangewend wordt voor een ander doel dan datgene waarvoor het aanvankelijk werd verzameld)*

[ ]  Residuair lichaamsmateriaal (restmateriaal na een diagnose of therapeutisch gebruik)

[ ]  Overblijfsel van primair gebruik (overblijfsel ≠ residuair)

[ ]  Door een eindgebruiker buiten België (Export van stalen naar het buitenland)

 Worden er ook persoons- of gezondheidsgegevens mbt deze MLM stalen

Gecollecteerd?:

[ ]  Neen, enkel de minimale gegevens collectie voor de biobankregistratie

[ ]  Ja, gegevens uit het patiëntendossier die reeds gecollecteerd zijn

🡪 dan wordt deze studie als retrospectieve studie beschouwd

[ ]  Ja, prospectieve collectie van gegevens (i.e. toekomstige ziekte/outcome)

🡪 dan wordt deze studie als prospectieve studie beschouwd die onder de

Belgische experimentenwet van 7 mei 2004 valt

[ ]  Andere:

[ ]  Studie vallend onder de Belgische experimentenwet van 7 mei 2004

[ ]  Prospectief niet-interventioneel = observationeel

[ ]  Prospectief interventioneel

[ ]  met geneesmiddel

EudraCT nummer:

Datum indiening FAGG:

 Placebogecontroleerd: [ ]  ja [ ]  nee

[ ]  met medical device / prothese

[ ]  met CE label en in geaccepteerde indicatie

[ ]  met CE label maar in andere indicatie

datum indiening FAGG:

[ ]  zonder CE label

datum indiening FAGG:

 Placebogecontroleerd: [ ]  ja [ ]  nee

[ ] andere:

[ ]  Diagnostische studie

[ ]  Epidemiologische studie

[ ]  Fysiologie / Fysiopathologie

[ ]  Psychologische studie

[ ]  Sociologische studie

[ ]  Bevraging

[ ]  Andere:

Gerandomiseerd:

[ ]  Ja

[ ]  Open studie *(iedereen weet wat er wordt toegediend)*

[ ]  Single-blind *(patiënt weet niet wat er wordt toegediend)*

[ ]  Double-blind *(patiënt en arts weten niet wat er wordt toegediend)*

[ ]  Nee

1. **Fase studie** (enkel in geval van studie met geneesmiddelen)

*Klinische studies met geneesmiddelen zijn uitgevoerd in fasen.
fase 1 : screening voor veiligheid - Onderzoekers testen een experimenteel geneesmiddel of behandeling in een kleine groep gezonde mensen (20-80) om de veiligheid te evalueren, bepalen van een veilige dosering en bijwerkingen te identificeren.
fase 2 : vaststellen van het testprotocol - Experimentele studiemedicatie of -behandeling wordt gegeven aan een grotere groep mensen (100-300), ditmaal patiënten met de te behandelen aandoening, om efficiëntie en veiligheid uit te testen, eventueel nog de juiste dosis te vinden.
fase 3 : finale testen - Experimentele studiemedicatie of- behandeling gegeven aan grote groepen patiënten (1,000-3,000) om de doeltreffendheid en veiligheid te bevestigen, bijwerkingen te volgen, te vergelijken met gangbare behandelingen. Meestal in de vorm van een RCT (randomized controlled trial).
fase 4 : ‘post-goedkeuring’ studies - Deze studies gebeuren nadat een medicament of toestel op de markt is gebracht. Zij beogen aanvullende informatie te bekomen over het medicament of toestel.*

[ ]  Preklinisch

[ ]  Fase 1

[ ]  Fase 2

[ ]  Fase 3

[ ]  Fase 4

[ ]  Niet van toepassing

1. **Ondersteunende diensten**

Indien uw protocol studie-specifieke onderzoeken bevat die buiten de standaardzorg vallen, dan wordt er gebruik gemaakt van ondersteunende diensten. U vult het bijhorende aanvraagformulier van deze dienst volledig in en stuurt het samen met de rest van het indieningspakket naar ctu@zol.be. Hierdoor vermijdt u dat er kosten gefactureerd worden naar de deelnemer en/of het RIZIV.

[ ]  Niet van toepassing: er wordt enkel beroep gedaan op de dienst van de hoofdonderzoeker die zelf verantwoordelijk is voor het tegenhouden van aanrekeningen naar de deelnemer en / of RIZIV

[ ]  Anatomo-pathologie

[ ]  Apotheek

[ ]  Biobank UBiLim \*

[ ]  Cardiologie

[ ]  Labo klinische biologie (ook aanduiden indien u enkel het labo certificaat en normaalwaarden nodig heeft)

[ ]  Medische Beeldvorming

[ ]  Nucleaire geneeskunde

[ ]  Oftalmologie

[ ]  Andere:

*\* Volgens het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken moet elk menselijk lichaamsmateriaal dat afgenomen wordt in het kader van wetenschappelijk onderzoek geregistreerd worden in een biobank. Er is voorlopig 1 uitzondering gemaakt voor stalen die afgenomen worden in kader van een bij het FAGG aangemelde studie (geneesmiddel / medical device / prothese). Echter wanneer er extra stalen tijdens deze studie worden afgenomen voor toekomstig onderzoek, dan moeten deze stalen wel geregistreerd worden in een biobank. Voor Limburg kan je contact opnemen met UBiLim, via* *Kimberly.Vanhees@jessazh.be*

1. **Overeenkomsten en contracten**

FINANCIEEL

De uitvoering van de studie in Ziekenhuis Oost-Limburg als deelnemende site wordt gefinancierd via:

[ ]  Niet-commerciële opdrachtgever dmv:

[ ]  Publieke middelen - projectsubsidie

Naam financierder (e.g. FWO, H2020):

Projecttype (e.g. TBM):

Titel project:

Begunstigde is:

[ ]  ZOL

[ ]  UHasselt

[ ]  Andere:

[ ]  Unconditional grant van [grant giver]       aan

[ ]  ZOL of arts van ZOL

[ ]  UHasselt

[ ]  Studie-overeenkomst (een vergoeding voor geleverde diensten gerelateerd aan de studie/onderzoeker) met

[ ]  ZOL of arts van ZOL

[ ]  UHasselt

[ ]  Gratis medicatie / medical device voorzien door firma

Naam firma:

[ ]  Commerciële opdrachtgever/bedrijf dmv:

[ ]  Studie-overeenkomst (een vergoeding voor geleverde diensten gerelateerd aan de studie/onderzoeker) met

[ ]  ZOL of arts van ZOL

[ ]  UHasselt

[ ]  Niet van toepassing/geen financiering *(Let wel, er wordt steeds een overeenkomst afgesloten voor de wettelijke verantwoordelijkheden vast te leggen volgens de Belgische experimentenwet, GCP, GDPR-wetgeving die op de studie/onderzoek van toepassingen zijn)*

[ ]  Andere:

GDPR:

 [ ]  Data transfer agreement (DTA) voor

[ ]  een retrospectieve studie

[ ]  studie met ZOL als opdrachtgever waarbij gegevens naar een 3de partij worden overgemaakt ikv de studie (vb statistische analyse)

 [ ]  Data processing agreement (DPA)

 [ ]  als deel van de hoofdovereenkomst

 [ ]  als stand-alone overeenkomst

MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL (e.g. biobankwetgeving)

[ ]  Material transfer agreement (MTA)

1. **Belangenconflicten**

*Definities gebaseerd op November 2012 HGR NR 8891*

*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.*

[ ]  Als hoofdonderzoeker verklaar ik dat ikzelf en alle betrokken medewerkers tijdens de duur van de studie **geen** belangenconflict hebben voor het uitvoeren van deze studie.

[ ]  Als hoofdonderzoeker vermeld ik voor mezelf of een betrokken medewerker tijdens de duur van de studie de volgende belangenconflicten voor het uitvoeren van deze studie:

1. **Verplichte documenten**

Het ingevulde aanmeldingsformulier wordt samen met de volgende documenten ingediend:

|  |  |
| --- | --- |
| **Opdrachtgever ZOL of UHasselt** | **Externe opdrachtgever** |
| (Draft) contract | (Draft) contract + bevestiging van commerciële opdrachtgever dat de kost van het juridisch nazicht door het bedrijf gedragen wordt |
| (Draft) Protocol en Infomed 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 |
| Antwoordformulier GDPR-vragen | Antwoordformulier GDPR-vragen |
| Attest GCP van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud*(Dient niet standaard ingeleverd te worden, maar wordt door CTU opgevraagd indien ze ontbreken in de studiedatabase of verlopen zijn.)* | Attest GCP van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud*(Dient niet standaard ingeleverd te worden, maar wordt door CTU opgevraagd indien ze ontbreken in de studiedatabase of verlopen zijn.)* |
| Getekend en gedateerd CV van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud, dat de affiliatie met het ZOL aantoont*(Dient niet standaard ingeleverd te worden, maar wordt door CTU opgevraagd indien ze ontbreken in de studiedatabase of verlopen zijn.)* | Getekend en gedateerd CV van de hoofdonderzoeker, max. 2 jaar oud, dat de affiliatie met het ZOL aantoont*(Dient niet standaard ingeleverd te worden, maar wordt door CTU opgevraagd indien ze ontbreken in de studiedatabase of verlopen zijn.)* |

**13. Handtekening**

**Naam van de hoofdonderzoeker (PI) Signature Date**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_