

Toelichting bij het Aanvraagdocument nr. 1¹

**Infoblad bij het adviesaanvraagformulier “Document I”;
Industrie-gesponsord (of commercieel onderzoek)**

In België moet sinds 01 mei 2004 de wet van 07 mei 2004 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 18 mei 2004), inzake experimenten op de menselijke persoon, toegepast worden.

Belangrijk hierbij is dat er een onderscheid gemaakt wordt tussen interventioneel en niet-interventioneel onderzoek.

1. Niet-interventionele studie (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.

2. Interventionele studie:

Dit behelst 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 RX*
- *Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...*
- *Randomiseren*

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

Voor elk industrieel – gesponsord onderzoek (commerciële studie) dient een “document I” te worden ingevuld. Het “Aanvraagdocument I” kunt u terugvinden op www.gza.be. Mogen wij u vragen om alle rubrieken van “document I” volledig digitaal in te vullen (niet handgeschreven) en daarbij de lay-out te respecteren.

Onvolledig ingevulde formulieren kunnen niet aan de commissieleden worden voorgelegd en zullen naar de betrokken onderzoekers worden teruggestuurd. Het formulier dient op die wijze opgesteld te worden dat in principe geen andere documenten meer hoeven geraadpleegd te worden.

In het bijzonder dienen de rubrieken 1, 8 en 16 duidelijk te worden ingevuld (verstaanbaar voor personen niet gespecialiseerd in de materie), zelfs indien eventueel naar een bijgevoegd protocol wordt verwezen.

Document I dient ondertekend te worden door de onderzoeker van de dienst waar het onderzoek zal doorgaan en andere diensten bij het onderzoek betrokken. Het Diensthoofd dient op de hoogte gebracht te worden van het betrokken onderzoek op zijn dienst.

¹ Deze nota is gebaseerd op een analoge nota bij document C van (opgesteld door) UZ GENT.

Indien van het Klinisch labo GZA bijzondere activiteiten worden verwacht, dan dient deze dienst tijdig op de hoogte worden gebracht, waarbij de haalbaarheid en timing van het onderzoek tijdig wordt vastgelegd en besproken.

Voor interventioneel onderzoek met een geneesmiddel, hetzij multi- of monocentrisch, dienen bij de aanvraag volgende documenten gevoegd te worden:

Protocol
Onderzoekersdossier (Investigator's Brochure) en CV van de onderzoekers
Recent verzekeringsattest voor de studie
Financiële overeenkomst of, indien niet beschikbaar, het Budget Proposal van de opdrachtgever (indien het Budget Proposal ingediend wordt en het bedrag van de financiële overeenkomst hoger is dan het Budget Proposal, moet de financiële overeenkomst ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité (optioneel))
"Request for authorization of a clinical trial on a medical product for human use to the competent authorities and for opinion of the ethics committees in the community" (www.EMA.int.eu : EudraCt database)
Informatie- en toestemmingsformulieren (Nederlandstalig)
Alle documenten die rechtstreeks betrekking hebben op de patiënt (vragenlijsten*, flyers,...)
Anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren
Begeleidende brief
Ontvangsbewijs met vermelding van de bijgevoegde documenten
Document I (aanvraagformulier Commissie Medische Ethiek GZA)

Voor elk ander prospectief onderzoek (zonder geneesmiddel of medisch hulpmiddel), hetzij multi- of monocentrisch, dienen bij de aanvraag volgende documenten gevoegd te worden:

Protocol
Onderzoekersdossier (Investigator's Brochure) en CV van de onderzoekers
Recent verzekeringsattest voor de studie met vermelding van het bedrag, met de vermelding van de nadekking
Financiële overeenkomst of, indien niet beschikbaar, het Budget Proposal van de opdrachtgever (indien het Budget Proposal ingediend wordt en het bedrag van de financiële overeenkomst hoger is dan het Budget Proposal, moet de financiële overeenkomst ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité (optioneel))
Informatie- en toestemmingsformulieren (Nederlandstalig)
Alle documenten die rechtstreeks betrekking hebben op de patiënt (vragenlijsten*, flyers,...)
Anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren
Begeleidende brief
Ontvangsbewijs met vermelding van de bijgevoegde documenten
Document I (aanvraagformulier Commissie Medische Ethiek GZA)

Er dient één volledig dossier (waar nodig getekend) te worden ingediend op CD-ROM of via mailing, via volgende gegevens:

Commissie Medische Ethiek GZA
Toetsingskamer
Oosterveldlaan 22, 2610 Wilrijk

Secretariaat:
Esther Franssens 03 443 38 62
Veerle Van der Straten 03 443 45 56
ec@gza.be

Voor industrie-gesponsorde protocols wordt een “handling fee” aangerekend volgens het “Koninklijk Besluit tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment” dd. 15 juli 2004 (Belgisch Staatsblad” – 16.07.2004 – ED 2, regelmatig via KB geïndexeerd)).

Wanneer er nog vragen zijn, neemt het ethisch comité persoonlijk contact met u op of wordt u uitgenodigd op de vergadering van de subcommissie. U ontvangt zo vlug mogelijk een advies.