

## Overzicht van documenten in te dienen bij de Ethische Commissie

### Eerste indiening

Document	Aantal
Protocol	3
Investigator's Brochure (IB)	3
Nederlandstalige Informed Consent	3
Nederlandstalige samenvatting protocol	3
EudraCT aanvraagformulier	1
CV hoofdonderzoeker	1
Overeenkomsten	1
Verzekeringsbewijs	1
Betalingsbewijs	1
Checklist EC	3
Elektronische versie van de ingediende documenten via e-mail of cd-rom	1

### Amendement

Indien substantieel amendement met toevoeging van AZ Sint-Lucas Brugge als nieuwe site: volledig dossier zoals bij eerste indiening.

Document	Aantal
Protocol Amdt	1
Geüpdatete Investigator's Brochure (IB)	1
Geüpdatete Nederlandstalige Informed Consent	1

### Kosten

Interventionele studie: € 419,53 (excl. BTW) - € 507,63 (incl. BTW)

Niet-interventionele studie: € 139,86 (excl. BTW) – 169,23 (incl. BTW)

Gelieve de facturatiegegevens te bezorgen aan de ethische commissie. Aan de hand van deze gegevens zal het ziekenhuis een factuur opmaken en u toezenden.