**CHECKLIST I.V.M. DE BEOORDELING VAN KLINISCHE STUDIES**

(commerciËle/niet-commerciële interventionele/niet-interventionele klinische studies)

**EC AZ SINT-LUCAS BRUGGE OG 064**

**ERKENNINGSNUMMER 140**

Een studie wordt alleen besproken op de ethische commissie na schriftelijke aanvraag gericht aan ethisch.comite@stlucas.be en clinical.trials@stlucas.be.

De onderzoeker licht persoonlijk de studie toe op de vergadering van de ethische commissie.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **1.** | **TITEL VAN DE STUDIE?** |
|  |       |
|  | **ACRONIEM?** |
|  |       |
|  | **PROTOCOL NUMMER?** |
|  |       |
| **2.** | **EU CTR nummer/ EudraCT-nummer /BUN-nummer van de studie?** |
|  |       |
| **3.** | **ONDERZOEKER en medewerkers?** |
|  | Naam:      Dienst/Functie:      Telefoonnummer:      Email:       |
| **4.** | **OPDRACHTGEVER (firma, universiteit)?** |
|  | [ ] Intern (AZ Sint-Lucas Brugge):        [ ] Extern:[ ] Firma[ ] Universiteit[ ] Andere:        **Contactgegevens:**Straat:       Nummer:       Stad:       Postcode:       Land:       Telefoonnummer:      Email:       |
| **5.** | **Type studie?** |
|  | [ ]  Niet-commerciële (academische) studie[ ]  Commerciële studie |
|  | [ ]  Retrospectieve studie[ ]  Prospectieve, niet-interventionele studie[ ]  Prospectieve,Interventionele studie[ ]  Monocentrisch[ ]  Multicentrisch[ ]  Follow-up[ ]  Amendement van lopende studie |
|  | **Studie Fase:**[ ]  I[ ]  II[ ]  III[ ]  IV[ ]  Andere:      |
| **6.** | **Klinische relevantie van de studie?** |
|  |       |
| **7.** | **Uitvoerbaarheid van de studie: medisch en infrastructureel?** |
|  |       |
| **8.** | **Financiële regeling tussen opdrachtgever en onderzoeker/ziekenhuis?** |
|  |       |
| **9.** | **Financiële vergoeding voor patiënt?** |
|  |       |
| **10.** | **Verzekering voor patiënt en onderzoeker?** |
|  |       |
| **11.** | **Deelname van kinderen of wilsonbekwamen?** |
|  |       |
| **12.** | **Deelname van patiënten in urgente situaties?** |
|  |       |
| **13.** | **Betaling**Gelieve de facturatiegegevens te bezorgen aan de ethische commissie. Aan de hand van deze gegevens zal het ziekenhuis een factuur opmaken en u toezenden:* Naam van de studie:
* Protocol nummer:
* PI te AZ Sint Lucas Brugge:
* Site nummer:
* Studie referentie:
* Facturatie adres:
* BTW nummer:
* Email:
* Contactpersoon:
 |
|  | € 164.21 (excl. BTW) voor commerciële niet-interventionele studies€ 492.57 (excl. BTW) voor commerciële interventionele studies |

In bijlage:

☐Protocol

☐ Investigator’s Brochure

☐ Informed Consent (Nederlands)

☐ Patiënteninformatie en vragenlijsten

☐ Protocol Synopsis (Nederlands)

☐ EudraCT Aanvraagformulier

☐ CV lokale PI

☐ CV nationale PI

☐ GCP certificaten PI

☐ Contract

☐ Verzekeringsbewijs

☐ Advies van FGOV (medical devices)

☐ Checklist EC AZ Sint-Lucas Brugge

☐ Aanmeldingsdocument klinische studie AZ Sint-Lucas Brugge

**Ondergetekende, hoofdonderzoeker van vermelde studie,**

[ ]  Verklaart dat het protocol voorziet in onderzoeken/ondersteuning door diensten van AZ Sint-Lucas Brugge *(aan te kruisen in onderstaande lijst)* en bevestigt dat de betreffende diensten voldoende geïnformeerd zijn over deze studie om de onderzoeken uit te kunnen voeren of om ondersteuning te kunnen bieden volgens de modaliteiten die in het protocol opgenomen zijn.

**DIENST CONTACTPERSOON**

[ ]  Coördinatie klinische studies Mevr. Mary Glorieux (050 36 57 11)

[ ]  Verpleegkundige ondersteuning Dhr. Franky Degrendel (050 36 58 75)
Mevr. Sarah Vandekerckhove (050 36 58 76)

 Mevr. Annelies Catoor (050 36 58 77)

 Mevr. Leen Van Hoeymissen (050 36 58 78)

[ ]  Apotheek Mevr. Michelle Vannieuwenhuyssen (050 36 54 77)

 Dhr. Kris Loots (050 36 54 74 )

[ ]  Laboratorium Dr. Johan Robbrecht (050 36 53 46)

[ ]  Radiologie Dr. Koen Geldof (050 36 54 13)
Mevr. Heleen Van Meenen (050 36 53 95)

[ ]  Pathologische ontleedkunde Dr. Ignace Dalle (050 36 53 40)

[ ]  Cardiologie Dr. Dirk Verleyen (050 36 51 55)

[ ]  Andere diensten:

[ ]  Verklaart dat het protocol NIET VOORZIET in onderzoeken/ondersteuning door diensten van AZ Sint-Lucas Brugge.

|  |  |
| --- | --- |
| Datum: | Handtekening onderzoeker: |
|  |  |