



**az sint-jan**  
brugge - oostende av

## Commissie voor Ethiek

Voorzitter  
**L. Vanopdenbosch**

Leden  
**D. Borrey**  
**G. Bru**  
**E. De Cuypere**  
**B. Deblauwe**  
**B. Dupon**  
**K. Hemeryck**  
**N. Sys**  
**A. Turf**  
**P. Van Lancker**  
**P. Van Trappen**  
**S. Vandecasteele**  
**W. Verhaeghe**  
**A. Verhaert**  
**J. Vlaemynck**  
**S. Vlaminck**

Secretariaat  
**S. Claeys**  
**M. Soulliaert**

Tel: 050459942  
Fax: 050453057  
ethisch.comite@azsintjan.be

## VRAGENLIJST BETREFFENDE EEN EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

Gelieve, waar van toepassing, de hokjes aan te kruisen.

1. Titel van het experiment:

2. Naam van de (hoofd)onderzoeker:

Dienst:

Diensthoofd:

Afdeling:

3. Valt de studie onder de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon?

NEEN

JA

Zo JA, betreft het een :

een experiment

een proef

een proef van fase I

een proef zonder interventie

een niet-commerciëel experiment

een experiment dat betrekking heeft op een medische voorziening

een monocentrisch experiment

een multicentrisch experiment

Zo JA: welk ethisch comité heeft de bevoegdheid om het enkel advies uit te brengen:

Eudract-nummer:

BUN nummer:



4. Wordt het experiment bezoldigd?

- NEEN  
 JA : - Opdrachtgever:  
- Adres:  
- Contactpersoon:  
- Telefoon:

5. Het onderzoek is :  diagnostisch  
 therapeutisch  
 fysiologisch  
 fysiopathologisch  
 epidemiologisch  
 andere:

6. Geef een beknopte samenvatting van het experiment/de studie (opzet, bedoeling, te verwachten voordeel/voordelen en eventuele risico's voor de deelnemer):

7. Welke zijn de argumenten (theoretische, experimentele, andere) die een voordeel laten vermoeden van de te testen nieuwe methode, van het te testen nieuwe preparaat, enz...boven de reeds gekende en reeds gebruikte?

8. Werd een analoog experiment/studie reeds elders uitgevoerd, hetzij in zijn geheel, hetzij gedeeltelijk?

- NEEN  
 JA

Zo JA, waar? Wat was het resultaat? Waarom wordt dit experiment/deze studie nu hernomen?

9. Zal een chemische substantie worden toegediend?

- NEEN  
 JA

Zo JA:

- naam en oorsprong van de substantie:  
- langs welke weg wordt de substantie toegediend?

- per os  
 intraveneus  
 subcutaan  
 intramusculair  
 andere:

Wordt een radioisotoop toegediend?

- NEEN  
 JA, namelijk:

Aan wie wordt de receptie, opslag, verdeling en terugsturen van niet-gebruikte chemische substanties/radioisotoop toevertrouwd:

10.a) Indien het om een in België nog niet gecommmercialiseerde substantie gaat, is de substantie reeds in België geregistreerd?

- JA  
 NEEN

Zo NEEN, geef een korte samenvatting van animale toxicologie, humane data reeds bekomen met de substantie

b) Indien de substantie in België geregistreerd is, maar wordt gebruikt voor een andere en nieuwe indicatie dan die door het Ministerie van Volksgezondheid officieel aanvaard, geef een samenvatting van de door anderen bekomen humane data waarbij de substantie voor deze nieuwe indicatie wordt gebruikt.

11. Keuze van de deelnemer(s):

- Gezonde personen:  JA  
 NEEN, patiënten lijdend aan:

- Aantal deelnemers:

- Leeftijd van de deelnemers:

- Geslacht:

- Nemen zwangeren of potentieel zwangeren deel aan het experiment:

- JA  
 NEEN

12. Plaats waar het experiment zal doorgaan:

13.a) Heeft het experiment een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk voordeel aan de deelnemer(s) zal brengen?

- JA  
 NEEN

b) Maakt het experiment deel uit van een diagnostisch en therapeutisch plan waarvan men mag verwachten dat de resultaten binnen afzienbare tijd voor andere patiënten nuttig zal zijn?

- JA  
 NEEN

c) Maakt het experiment deel uit van een geheel van onderzoeken waarvan het diagnostisch of therapeutisch belang niet onmiddellijk duidelijk is, maar waarvan de resultaten later tot diagnostische of therapeutische toepassingen of tot een betere kennis van de fysiologische mechanismen zullen leiden?

- JA  
 NEEN

14. Welke investigaties zijn voorzien gedurende het experiment, hoe frequent en gedurende welke tijd?

- a) Zuiver klinische evaluaties:
- b) Functionele of dynamische proeven:
- c) Beeldvormende onderzoeken:
- d) Isotopenonderzoeken:
- e) Bloedafnames:
- f) Weefselafname:
- g) Andere:

15. Rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap, meent u dat dit experiment

- Waarschijnlijk geen enkel risico inhoudt
- Een mogelijk risico inhoudt:  
Welk, frequentie:
- Zeer waarschijnlijk een risico inhoudt:  
Welk, frequentie:

16. Krijgt de deelnemer, zoals voorzien in de Wet van 7/5/2004:

- Schriftelijke en mondelinge informatie:

- JA
- NEEN

- Een toestemmingsformulier:

- JA
- NEEN

- Zo NEEN, waarom niet:

- Als de deelnemer zijn toestemming tot deelname aan het experiment niet kan geven, wie geeft dan de toestemming?:

17.a) Zullen de personen in de loop van het experiment voortdurend onder medisch toezicht

staan?

- JA
- NEEN

Zo NEEN, waarom niet:

b) Wie is de toezichhoudend arts?:

c) Zal dit toezicht, zo nodig, verzekerd kunnen worden tijdens de uren die volgen op het experiment:

- JA
- NEEN

d) Als de deelnemer naar huis terugkeert tijdens de uren die op het experiment volgen, zal in geval van nood snel contact met een arts kunnen opgenomen worden?

- NEEN  
 JA, namelijk:

18. Wie moet de deelnemer aan het experiment contacteren voor verdere informatie, eventuele bijwerkingen, noodgevallen?:

19. Is de onderzoeker verzekerd tegen eventuele ongevallen die optreden ten gevolge van het experiment?

- NEEN  
 JA, namelijk bij:

20. Werd het experiment besproken onder de stafleden van de dienst?

- NEEN  
 JA

Zo JA, waren er wetenschappelijke en/of ethische bezwaren:

- NEEN  
 JA

21. Indien van toepassing, kan er onderstaand verdere informatie over de studie gegeven worden