|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AANVRAAG TOT ERKENNING OF TOT VERLENGING VAN DE ERKENNING VAN EEN ETHISCH COMITÉ  In het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 1. Administratieve gegevens 1.1. Naam van het ethisch comité:  1.2. Rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt  Deze aanvraag betreft een ethisch comité uitgebaat door de volgende rechtsperso(o)n(en) (gelieve de statuten van de rechtsperso(o)n(en) in bijlage toe te voegen):  □ één of meerdere erkende ziekenhui(s)(zen) en andere verzorgingsinstellingen, zoals bedoeld bij de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008; of  □ het Ministerie van Landsverdediging, of  □ een rechtspersoon, die noch direct noch indirect enige band met een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie zoals bedoeld bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en die uitsluitend de uitbating van een ethisch comité als statutair doel heeft, zonder dat enig winstoogmerk wordt nagestreefd.  Na(a)m(en):  Adres(sen):  1.3. Gegevens van de contactpersoon:    Telefoonnummer (bereikbaar tijdens de kantooruren):  Fax:  Email: 2. Samenstelling van het ethisch comité2.1. Erkenning voor de evaluatie van aanvragen voor klinische proeven, met uitzondering van klinische proeven van fase I Dit onderdeel moet ingevuld worden bij elke nieuwe aanvraag tot erkenning of bij een aanvraag tot verlenging van erkenning als er wijzigingen zijn in de oorspronkelijke samenstelling (zoals meegedeeld in de initiële aanvraag). Indien uw ethisch comité plaatsvervangende leden heeft aangeduid, dan dienen deze ook te worden opgegeven. Gelieve van elk lid het CV en de verklaring van belangenconflicten bij te voegen.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Naam** | **Voornaam** | **Geslacht** | **Hoedanigheid** | | | | | | | | | | **plaatsvervangend lid** | **Voorzitter** | **Arts** | | **deskundige inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek** | **lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek** | **huisarts** | **arts houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie** | **psycholoog** | **verpleegkundige** | **ziekenhuisapotheker** | **filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek** | **jurist** | **patiëntenvertegenwoordiger** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  2.2. Erkenning voor de evaluatie van aanvragen voor klinische proeven van  fase I Het ethisch comité wenst een erkenning te bekomen voor de evaluatie van klinische proeven van fase I?  □ JA  □ NEEN  Indien JA, dan moet dit onderdeel ingevuld worden bij elke nieuwe aanvraag tot erkenning of bij een aanvraag tot verlenging van erkenning als er wijzigingen zijn in de oorspronkelijke samenstelling (zoals meegedeeld in de initiële aanvraag). Indien uw ethisch comité plaatsvervangende leden heeft aangeduid, dan dienen deze ook te worden opgegeven. Gelieve van elk lid het CV en de verklaring van belangenconflicten bij te voegen.   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Naam** | **Voornaam** | **Geslacht** | **Hoedanigheid** | | | **plaatsvervangend lid** | | **Lid met afdoende ervaring in klinische farmacologie** | **Lid met afdoende ervaring in beoordeling of uitvoering van klinische proeven van fase I** | **Vertegenwoordiger gezonde vrijwilligers** | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  3. Omschrijving van het kwaliteitssysteem Het ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem zoals beschreven in artikel 8 van het KB van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (indien u ‘NEEN’ aankruist, dan is de aanvraag niet ontvankelijk)?  □ JA  □ NEEN  Indien JA: Gelieve de tabel hieronder in te vullen en in bijlage een omschrijving te voegen van het kwaliteitssysteem en een kopie van elke standaard procedure.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Type procedure | Aanwezig: ja / neen | Opmerking (bv. opgenomen in een globale SOP, zo ja, in welke) | | 1° de samenstelling van het Ethisch comité met vermelding van de kwalificaties van de leden en de wijze waarop het is samengesteld en waarop de leden worden benoemd; |  |  | | 2° de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de leden op basis van hun hoedanigheid, met name het volgen van opleidingen voor de evaluatie van klinische proeven, alsook de taken en verantwoordelijkheden van het administratief personeel; |  |  | | 3° de planning, aankondiging aan de leden en de organisatie van vergaderingen; |  |  | | 4° de beoordeling van aanvragen tot toelating van klinische proeven, substantiële wijziging en latere toevoeging; |  |  | | 5° het formuleren van adviezen, hun gedocumenteerde, uitdrukkelijke motivering, zowel juridisch als feitelijk, en hun vorm(en); |  |  | | 6° het beroep doen op externe deskundigen, externe patiëntvertegenwoordigers en eender welke andere externe persoon en hun aanduiding; |  |  | | 7° de besluitvormingsprocedure om adviezen uit te brengen alsook  de schriftelijke procedure bedoeld in artikel 6, § 4; |  |  | | 8° het beheer van de documenten ingediend bij en opgesteld door het  Ethisch comité alsook de archivering ervan; |  |  | | 9° de communicatie tussen het Ethisch comité en de andere belanghebbenden bij de toelating van klinische proeven; |  |  | | 11° de regels inzake vertrouwelijkheid; |  |  | | 12° het opstellen en bijwerken van de procedures. |  |  |   Het Ethisch comité verbindt zich ertoe minstens één van zijn leden aan te duiden om het te vertegenwoordigen en deel te nemen aan de vergaderingen georganiseerd door het College en aan de werkprocessen geïnitieerd door laatstgenoemde teneinde de kwaliteit van het werk van de Ethische comités te waarborgen.  □ JA  □ NEEN 4. Omschrijving van het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten Het ethisch comité beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden zoals beschreven in artikel 11 van het KB van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (indien u ‘NEEN’ aankruist, dan is de aanvraag niet ontvankelijk)?  □ JA  □ NEEN  Indien JA: Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het registratie- en beheerssysteem voor belangenconflicten. 5. Financiële, logistieke en administratieve steun De rechtsperso(o)n(en) die het ethisch comité uitba(a)t(en), verzeker(t)(en) voldoende financiële, logistieke en administratieve steun aan het ethisch comité dat het uitbaat teneinde het in staat te stellen om de er krachtens de wet en het koninklijk besluit aan opgelegde taken, uit te voeren.  □ JA  □ NEEN 6. Evaluatievermogen Het Ethisch comité is in staat om de beoordeling uit te voeren van het geheel van de aanvragen tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, en tot willig beroep die het College hem zal toewijzen.  □ JA  □ NEEN 7. Verzekering burgerlijke aansprakelijkheid Gelieve in bijlage het (de) bewijs (bewijzen) te voegen van een verzekering inzake burgerlijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden van het ethisch comité.  Gelezen en goedgekeurd,  DATUM:  VERTEGENWOORDIGER: |