



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Onderzoek en Ontwikkeling

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/O&O/KFB/332054

DATUM 04 AVR. 2012

BULAGE(N) 2

CONTACT K. Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@fagg-afmps.be

OMZENDBRIEF NR. 585

**Aan de voorzitters van de
Ethische Comités**

BETREFT **Lijst van Ethische Comités met een volledige erkenning
in het kader van de wet op de experimenten dd 07/05/2004.**

Geachte Mevrouw
Geachte Heer

Zoals beschreven in artikel 2, 4° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, informeren wij u met deze omzendbrief over een aantal veranderingen die vanaf 1 april 2012 in voege treden.

Sinds de wetswijziging op 24/07/2008 heeft de volledige erkenning een geldigheidsduur van drie jaar, en is de erkenning gebaseerd op basis van het gemiddelde aantal protocollen gedurende de drie jaar voorafgaand aan dat waarin de erkenning wordt toegekend.

Een nieuwe lijst werd gepubliceerd in het Ministerieel Besluit van 30/03/2012, en kan u vinden in bijlage bij deze omzendbrief, evenals het antwoord op een aantal veel gestelde vragen.

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal besteden en verblijven inmiddels met de meeste hoogachting

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal.



BIJLAGE 1 AAN DE OMZENDBRIEF N° 585 BESTEMD VOOR DE ETHISCHE COMITES

1. Wat zijn de bepalingen met betrekking tot de erkenning van ethische comités ?

Het is belangrijk een verschil te maken tussen de comités bevoegd voor het geven van een (enkel) advies, en de comités die louter bevoegd zijn zich uit te spreken over de drie volgende punten: bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Artikel 2, 4° van de wet (gewijzigd via de gezondheidswet van 13 december 2006) voorziet dat, om gemachtigd te zijn om de taken zoals voorzien in deze wet uit te voeren (met uitzondering van deze om een advies uit te brengen voor de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11), het ethisch comité moet aantonen dat het gedurende het voorbije jaar, hetzij minstens 5 nieuwe protocols van multicentrische experimenten als Ethisch Comité dat Bevoegd is om het Enkel Advies uit te brengen (ECBEA) geëvalueerd heeft, hetzij minstens 20 nieuwe protocols van multicentrische experimenten (al dan niet als EBEA).

Voor het vervolg van deze bijlage wordt verstaan onder:

Comités die een volledige erkenning hebben bekomen: comités die aan de bovenvermelde criteria voldoen, en die gemachtigd zijn om het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment en het advies in het kader van een monocentrisch experiment uit te brengen.

Comités die een gedeeltelijke erkenning hebben bekomen: comités die erkend zijn voor wat de toepassing van punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de wet betreft maar die niet meer bevoegd zijn om het advies of enkel advies uit te brengen, volgens de bepalingen van artikel 2,4°.

De erkenning, die geldig is vanaf 1 april 2012, is gebaseerd op de cijfers bekomen uit de activiteitenverslagen van de jaren 2009 - 2010 - 2011. De erkenning blijft geldig tot 1 april 2015.

Het moet opgemerkt worden dat een ethisch comité niet kan weigeren een aanvraag voor advies, ingediend in het kader van de wet van 7 mei 2004, te behandelen tenzij op basis van een ondersteunde, schriftelijke motivatie.

2. Welke zijn de ethische comités die een “volledige erkenning” hebben ?

Voor de periode van 1 april 2012 tot 1 april 2015, hebben de volgende ethische comités een “volledige erkenning” gekregen. Het gaat hier over de ethische comités van de volgende 37 ziekenhuizen: (de nummering verwijst naar de erkenning zoals toegekend door DG1)

| | | | |
|-----|---|------|-----------------------|
| 9 | Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw | 2060 | Antwerpen-6 |
| 12 | Algemeen Ziekenhuis Sint-Blasius | 9200 | Dendermonde |
| 17 | Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes | 9000 | Gent |
| 26 | Az Sint-Maarten | 2800 | Mechelen |
| 27 | Grand Hôpital de Charleroi (GHdC) | 6000 | Charleroi |
| 39 | Cliniques Universitaires (U.C.L.) | 5530 | Mont-Godinne |
| 43 | Clinique Saint Pierre | 1340 | Ottignies |
| 49 | Algemeen Ziekenhuis St.-Jan | 8000 | Brugge |
| 76 | Centre Hospitalier Univ. St.Pierre | 1000 | Bruxelles--1 |
| 77 | Centre Hospitalier Universitaire Brugmann | 1020 | Bruxelles--2 |
| 79 | Institut Jules Bordet | 1000 | Bruxelles--1 |
| 96 | Centre Hospitalier Universitaire Tivoli | 7100 | La-Louviere |
| 99 | GZA Ziekenhuizen | 2610 | Wilrijk |
| 117 | H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw | 8800 | Roeselare |
| 126 | Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis | 9300 | Aalst |
| 140 | Algemeen Ziekenhuis Sint-Lucas | 8310 | Brugge |
| 143 | Universitair Ziekenhuis Brussel | 1090 | Brussel--9 |
| 146 | Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes | 7100 | Haine-Saint-Paul |
| 150 | Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola | 1020 | Bruxelles--2 |
| 152 | C.H.C Les Cliniques Saint-Joseph | 4000 | Liege-1 |
| 166 | Clinique Ste.-Elisabeth | 5000 | Namur |
| 243 | Virga Jesse Ziekenhuis | 3500 | Hasselt |
| 254 | C.H.U Ambroise Paré | 7000 | Mons |
| 290 | Algemeen Ziekenhuis St. Lucas | 9000 | Gent |
| 300 | Universitair Ziekenhuis Antwerpen | 2650 | Edegem |
| 322 | Universitaire Ziekenhuizen K.U.L. | 3000 | Leuven |
| 325 | C.H.U. de Charleroi (A. Vésale) | 6110 | Montigny-Le-Tilleul |
| 371 | Ziekenhuis Oost - Limburg | 3600 | Genk |
| 396 | Algemeen Ziekenhuis Groeninge | 8500 | Kortrijk |
| 403 | Cliniques Universitaires St.Luc | 1200 | Bruxelles-20 |
| 406 | C.U.B. Hôpital Erasme | 1070 | Bruxelles--7 |
| 412 | Centre Hospitalier Regional De La Citadelle | 4000 | Liege |
| 595 | Algemeen Ziekenhuis Nikolaas | 9100 | Sint-Niklaas |
| 670 | Universitair Ziekenhuis Gent | 9000 | Gent |
| 689 | Imelda Ziekenhuis | 2820 | Bonheiden |
| 707 | Centre Hospitalier Universitaire De Liege | 4000 | Liege-1 (Sart-Tilman) |
| 710 | Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W. | 2930 | Brasschaat |

In vergelijking met de lijst gepubliceerd in omzendbrief 543, zijn de ethische comités van de volgende ziekenhuizen toegevoegd voor de periode van 1 april 2012 tot 1 april 2015:

| | | | |
|-----|----------------------------------|------|-------------|
| 12 | Algemeen Ziekenhuis Sint-Blasius | 9200 | Dendermonde |
| 140 | Algemeen Ziekenhuis Sint-Lucas | 8310 | Brugge |
| 254 | C.H.U. Ambroise Paré | 7000 | Mons |

In vergelijking met de lijst gepubliceerd in omzendbrief 543, zijn de ethische comités van de volgende ziekenhuizen niet meer erkend voor de periode van 1 april 2012 tot 1 april 2015:

| | | | |
|-----|--|------|--------------|
| 10 | Hôp. St Joseph, Ste Thérèse Et Imtr | 6060 | Gilly |
| 110 | Kliniek St.-Jan | 1000 | Brussel--1 |
| 246 | Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg | 6700 | Arlon |
| 332 | C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec) | 1180 | Bruxelles-18 |

3. Hoe wordt de commissie voor ethiek gemachtigd voor het enkel advies gekozen?

Voor een monocentrisch experiment (artikel 11, § 2 van de wet)

Het advies dient uitgebracht te worden door een ethisch comité dat een “volledige erkenning” bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd.

Er zijn dan twee mogelijkheden:

- 1) Het ethisch comité verbonden aan de site heeft een volledige erkenning.

In dit geval brengt dit ethisch comité het advies uit.

- 2) Het ethisch comité verbonden aan de site heeft slechts een gedeeltelijke erkenning.

In dit geval voorziet artikel 11, §2 van de wet uitdrukkelijk dat de opdrachtgever een comité aanduidt, dat voldoet aan volgende regels:

- hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis;

- hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde besluit waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren;

- hetzij zoals bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje.

→ In de praktijk moet het advies gegeven worden door het ethisch comité van één van de volgende instellingen, gekozen door de opdrachtgever:

| | | | |
|-----|---|------|-----------------------|
| 79 | Institut Jules Bordet | 1000 | Bruxelles--1 |
| 143 | Universitair Ziekenhuis Brussel | 1090 | Brussel--9 |
| 150 | Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola | 1020 | Bruxelles--2 |
| 300 | Universitair Ziekenhuis Antwerpen | 2650 | Edegem |
| 322 | Universitaire Ziekenhuizen K.U.L. | 3000 | Leuven |
| 403 | Cliniques Universitaires St.Luc | 1200 | Bruxelles-20 |
| 406 | Cliniques Univ. De Bruxelles - Hôpital Erasme | 1070 | Bruxelles--7 |
| 670 | Universitair Ziekenhuis Gent | 9000 | Gent |
| 707 | Centre Hospitalier Universitaire De Liege | 4000 | Liege-1 (Sart-Tilman) |

Het gedeeltelijk erkende ethisch comité, verbonden aan de site waar het monocentrisch onderzoek zal gebeuren, zal zich enkel moeten uitspreken over punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, dus: het zal zich uitspreken over bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Voor een multicentrisch experiment (artikel 11, § 3 van de wet)

Het enkel advies dient uitgebracht te worden door een ethisch comité dat een “volledige erkenning” bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd. In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland.

Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is, zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van hetzelfde besluit waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, of een ziekenhuis waar een dienst is erkend als expertisecentrum zoals bedoeld in artikel 2, 15°, a), wanneer het bedoelde experiment betrekking heeft op het activiteitendomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

Indien meerdere sites onder deze definitie vallen, wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité gekozen door de opdrachtgever.

Indien geen van de sites beantwoordt aan voornoemde criteria, zal een ethisch comité met een volledige erkenning het enkel advies uitbrengen. Indien meerdere ethische comités volledig erkend zijn, wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité gekozen door de opdrachtgever.

Indien geen enkele van de sites een ziekenhuis is, wordt het enkel advies uitgebracht door een ethisch comité met een volledige erkenning, aangeduid door de opdrachtgever.

→ In de praktijk is de piramide voor multicentrische experimenten dus als volgt:

1. Indien één of meerdere voorgestelde sites op de volgende lijst staan, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van deze sites:

| | | | |
|-----|---|------|-----------------------|
| 79 | Institut Jules Bordet | 1000 | Bruxelles--1 |
| 143 | Universitair Ziekenhuis Brussel | 1090 | Brussel--9 |
| 150 | Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola | 1020 | Bruxelles--2 |
| 300 | Universitair Ziekenhuis Antwerpen | 2650 | Edegem |
| 322 | Universitaire Ziekenhuizen K.U.L. | 3000 | Leuven |
| 403 | Cliniques Universitaires St.Luc | 1200 | Bruxelles-20 |
| 406 | Cliniques Univ. De Bruxelles - Hôpital Erasme | 1070 | Bruxelles--7 |
| 670 | Universitair Ziekenhuis Gent | 9000 | Gent |
| 707 | Centre Hospitalier Universitaire De Liege | 4000 | Liege-1 (Sart-Tilman) |

2. Indien geen van de sites op voorgaande lijst voorkomen, maar echter één of meerdere voorgestelde sites op volgende lijst voorkomen, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van deze sites:

| | | | |
|-----|---|------|---------------------|
| 9 | Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw | 2060 | Antwerpen-6 |
| 12 | Algemeen Ziekenhuis Sint-Blasius | 9200 | Dendermonde |
| 17 | Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes | 9000 | Gent |
| 26 | Az Sint-Maarten | 2800 | Mechelen |
| 27 | C.H. Notre-Dame - Reine Fabiola | 6000 | Charleroi |
| 39 | Cliniques Universitaires (U.C.L.) | 5530 | Mont-Godinne |
| 43 | Clinique Saint Pierre | 1340 | Ottignies |
| 49 | Algemeen Ziekenhuis St.-Jan | 8000 | Brugge |
| 76 | Centre Hospitalier Univ. St.Pierre | 1000 | Bruxelles--1 |
| 77 | Centre Hospitalier Universitaire Brugmann | 1020 | Bruxelles--2 |
| 96 | Centre Hospitalier Universitaire Tivoli | 7100 | La-Louviere |
| 99 | GZA Ziekenhuizen | 2610 | Wilrijk |
| 117 | H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw | 8800 | Roeselare |
| 126 | Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis | 9300 | Aalst |
| 140 | Algemeen Ziekenhuis Sint-Lucas | 8310 | Brugge |
| 146 | Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes | 7100 | Haine-Saint-Paul |
| 152 | C.H.C Les Cliniques Saint-Joseph | 4000 | Liege-1 |
| 166 | Clinique Ste.-Elisabeth | 5000 | Namur |
| 243 | Virga Jesse Ziekenhuis | 3500 | Hasselt |
| 254 | C.H.U. Ambroise Paré | 7000 | Mons |
| 290 | Algemeen Ziekenhuis St. Lucas | 9000 | Gent |
| 325 | C.H.U. de Charleroi (A. Vésale) | 6110 | Montigny-Le-Tilleul |
| 371 | Ziekenhuis Oost - Limburg | 3600 | Genk |
| 396 | Algemeen Ziekenhuis Groeninge | 8500 | Kortrijk |
| 412 | Centre Hospitalier Regional De La Citadelle | 4000 | Liege |
| 595 | Algemeen Ziekenhuis Nikolaas | 9100 | Sint-Niklaas |
| 689 | Imelda Ziekenhuis | 2820 | Bonheiden |
| 710 | Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W. | 2930 | Brasschaat |

3. Indien geen enkele van de geplande sites is opgenomen in bovenstaande lijst, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van de sites opgenomen in punt 1.

4. Hoe kunnen onderzoekssites worden toegevoegd ?

Onderzoekssites kunnen worden toegevoegd door het indienen van een substantieel amendement bij het ECBEA (en bij het FAGG indien het een klinische proef betreft).

Het ethisch comité van het toe te voegen centrum ontvangt een volledige indiening om een advies uit te brengen voor de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11, volgens de procedure beschreven in de wet.

Het ECBEA verwerkt de eventuele opmerkingen, het lokale ethisch comité kan beslissen om al dan niet deel te nemen aan de studie na op de hoogte gesteld te zijn van het enkel advies. De retributies zoals bepaald in de wet blijven gelden.

Ter herinnering: de toevoeging van een onderzoekssite is het enige geval waarbij een lokaal ethisch comité betrokken wordt bij de goedkeuring van een substantieel amendement!

5. Wat met de prioriteitscascade indien een ziekenhuis uit punt 1(zijnde de 9 centra die prioriteit hebben bij multicentrische experimenten – zie boven) wordt toegevoegd bij een experiment waarvoor het enkel advies is gegeven door een ethisch comité van een ziekenhuis uit punt 2 (de “niet-prioritaire” centra met een volledige erkenning) ?

Het ethisch comité dat het enkel advies heeft uitgebracht, blijft bevoegd.

Ter herinnering: een lokaal ethisch comité kan steeds weigeren om de onderzoekssite deel te laten nemen (bijvoorbeeld als er vermoedens zijn dat geprobeerd wordt de prioriteitscascade te omzeilen).

6. Kan een ander ethisch comité dat het enkel advies geeft, gekozen worden door het indienen van een substantieel amendement ?

Nee, dit moet gebeuren door een herindiening van de volledige aanvraag te doen bij het nieuw ethisch comité (en het FAGG in het geval van een proef). Hiervoor moeten gegronde redenen zijn.

7. Artikel 6 van het Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake “de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment” voorziet de verplichting voor de ethische comités om een financieel rapport in te dienen. Wat houdt dit in?

Dit rapport is onontbeerlijk voor het vergoeden van de prestaties die door de ethische comités geleverd werden. Dit betekent dat elk ethisch comité een lijst van inkomsten dient in te dienen alsmede een oplijsting van uitgaven zodat de affectatie van bepaalde sommen in het kader van gevraagd advies inzake experimenten duidelijk in kaart gebracht wordt.

Deze rapporten worden bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van de afdeling R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

8. *Het is eveneens voorzien dat de ethische comités de samenstelling van het comité alsook eventuele belangenconflicten (direct of indirect) van haar leden met de sponsor (met uitzondering van niet-commercieel onderzoek art. 2, 4°, § 4) aan de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde melden evenals eventuele wijzigingen hieraan.*

In praktijk kunnen de leden van het ethisch comité hiervoor het document in bijlage 2 gebruiken. De gevraagde informatie wordt bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van de afdeling R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

9. *Het is voorzien dat de ethische comités een kopie van elk advies, gegeven voor een nieuw protocol, versturen aan de minister. Waar moet deze kopie concreet terecht komen ?*

De gevraagde informatie wordt bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van de afdeling R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

Volgende gegevens worden dan in de titel van het bericht vermeld:

- EudraCT nummer of B-nummer van de studie
- Initieel dossier (I) of amendement (A)
- Uniek (U) of lokaal (L) advies

Bijvoorbeeld:

- | | |
|---|------------------------|
| - EudraCT initieel dossier uniek advies: | XXXX-XXXXXX-XX / I / U |
| - EudraCT amendement uniek advies: | XXXX-XXXXXX-XX / A / U |
| - B-nummer initieel dossier lokaal advies : | BXXXXXXXXX / I / L |

BIJLAGE 2 AAN DE OMZENDBRIEF N° 585 BESTEMD VOOR
DE ETHISCHE COMITES



OPENBARE BELANGENVERKLARING

Alle bladzijden dienen te worden ondertekend en gedateerd. Indien het document met de hand wordt ingevuld, gelieve ervoor te zorgen dat de gevraagde informatie duidelijk leesbaar is.

Ik, ondergetekende, (Titel) (Voornaam) (Naam)

Instelling/Onderneming

Professioneel adres

E-mailadres

verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in een instelling of onderneming heb, naar mijn beste weten, de hieronder genoemde zijn:

(Gelieve alle vakjes af te vinken en de instellings- of ondernemingsnaam en productnaam te specificeren in het geval van belangenverklaring¹. Gebruik daartoe indien nodig bijkomende gedagtekende en ondertekende bladen).

Tabel 1

| Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten | Neen | Momenteel of in het afgelopen jaar | Meer dan 1 jaar maar minder dan 5 jaar geleden | Meer dan 5 jaar geleden ² |
|---|--------------------------|------------------------------------|--|--------------------------------------|
| Werknemer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Consulent ³ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hoofdonderzoeker ⁴ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Onderzoeker (andere dan de hoofdonderzoeker) voor de ontwikkeling van een product ⁵ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1 Indien u een van de gearceerde vakjes afvinkt (belangenverklaring), dient u op pagina 2 bijkomende informatie te verschaffen betreffende de betrokken instelling/onderneming en producten. Indien u in Tabel 1 belangen aangeeft maar op bladzijde 2 niet de relevante informatie verschaft, dan zal uw formulier worden teruggezonden voor vervollediging.

2 U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.

3 Onder consulent verstaan we een expert die een vergoeding aanreikt (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.

4 Onder Hoofdonderzoeker verstaan we, in het kader van dit document, de (coördinerende) onderzoeker verantwoordelijk voor de coördinatie van onderzoekers op verschillende plaatsen die deelnemen aan een multicentrische klinisch(e) proef/onderzoek.

5 Onder Onderzoeker verstaan we, in het kader van dit document, een onderzoeker betrokken bij een klinisch(e) proef/onderzoek uitgevoerd op een specifieke site. Een onderzoeker is ofwel de leider verantwoordelijk voor het team dat de klinisch(e) proef/onderzoek uitvoert (verantwoordelijke voor het voeren van de klinisch(e) proef/onderzoek op die locatie, inclusief aanduiding van en toezicht op het team), ofwel een teamlid dat essentiële procedures uitvoert in het kader van de proeven/onderzoeken en dat belangrijke beslissingen neemt in verband met die proeven/onderzoeken.

HANDTEKENING:

DATUM:

| | Periode van activiteit | Instelling / onderneming | Producten Geeve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverantwoordelijkheid droeg | Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden |
|-----------|------------------------|--------------------------|--|---|
| Werknemer | | | | |

| | Periode van activiteit | Instelling/onderneming | Producten Geeve alle producten te vermelden waarvoor u als consultant optrad voor de ontwikkeling ervan. | Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden |
|-----------|------------------------|------------------------|---|---|
| Consulent | | | | |

| | Periode van activiteit | Instelling/onderneming | Activiteitengebied/ product | Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden |
|---|------------------------|------------------------|-----------------------------|---|
| Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan | | | | |

| | Periode van activiteit | Instelling/onderneming | Producten | Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden |
|------------------|------------------------|------------------------|-----------|---|
| Hoofdonderzoeker | | | | |

HANDTEKENING:

DATUM:

| | Periode van activiteit | Instelling/onderneming | Producten | Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|-----------|---|
| Onderzoeker (niet hoofdonderzoeker) | | | | |

| Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen of gezondheidsproducten van: | NEEN | JA | Instelling/onderneming |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| • meer dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| • minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| | NEEN | JA | Instelling/onderneming en productnaam |
|--|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Ik bezit een octrooi voor een product | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| De instelling/onderneming waar ik tewerkgesteld ben, ontvangt een toelage of andere fondsgelden van een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ik ontvang geen persoonlijke winst) ¹ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen. Deze verklaring ontslaat mij niet van mijn plicht om elk potentieel strijdig belang aan te geven bij de start van om het even welke activiteit waaraan ik deelneem.

¹ Exclusief elke vergoeding betaald door de instelling/onderneming voor geleverde prestaties.

HANDTEKENING:

DATUM: