

Checklist indiening klinische studie bij de CME van AZ Sint-Lucas

Document	Aantal	
	<i>Klinische studie</i>	<i>Eindwerk studenten</i>
Lokaal aanvraagformulier (in het Nederlands in te vullen)	10x	4x
Protocol	1x	
Investigator's Brochure	1x	
Protocol synopsis	10x	4x
Patiënteninformatiebrief	10x	4x
Toestemmingsformulier	10x	4x
Vragenlijst voor patiënten	10x	4x
Dagboek voor patiënten	10x	4x
Patiëntenkaart	10x	4x
Advertenties	10x	4x
Verzekeringsdocument	10x	
Financiële overeenkomst	10x	

Indien van toepassing, dienen deze documenten (**enkel nederlandstalige versies**) verstuurd te worden naar:

*AZ Sint-Lucas & Volkskliniek
 Commissie Medische Ethiek (intern straat 80, secr. Geriatrie)
 Groenebriel 1
 9000 Gent*

!!!Let op: gelieve de 10 exemplaren per soort reeds te verwerken tot 10 bundels zodat de studie onmiddellijk naar de leden kan verstuurd worden.

Daarnaast dienen deze documenten ook elektronisch verstuurd te worden naar CME@azstlucas.be.

Indien het dossier ontvankelijk is, dan bevestigt de EC de ontvankelijkheid via e-mail.

Indien het dossier niet ontvankelijk is, dan bezorgt de EC een overzicht van ontbrekende documenten via e-mail aan de onderzoeker en aan de contactpersoon van de sponsor (indien het een gesponsorde studie betreft). Zodra het dossier volledig is, zal het ontvankelijk verklaard worden.

De studie wordt geagendeerd op de eerstvolgende plenaire- of bureauvergadering. De commissie vergadert wekelijks.

De Commissie formuleert een advies binnen de 21 dagen nadat het dossier ontvankelijk is verklaard.

1 Indien gunstig advies:

De brief met gunstig advies wordt als bijlage bij een e-mail bezorgd aan: de onderzoeker/contactpersoon van de onderzoeker/de voorzitters van de leidende commissie
De originele brief wordt per (binnen) post verzonden aan de onderzoeker die het dossier ingediend heeft.

2. Indien opmerkingen

De opmerkingen worden geformuleerd in een brief naar de onderzoeker en naar de leidende ethische commissie

De antwoorden op deze opmerkingen dienen zo snel mogelijk in reply op deze brief bezorgd te worden met als bijlage de aangepaste documenten.

Indien deze antwoorden/aangepaste documenten tegemoetkomen aan de opmerkingen van de EC, dan zal een gunstig advies geformuleerd worden