

Richtlijn

DEFINITIE

Een substantieel amendement wordt omschreven als een wijziging die effect kan hebben op de veiligheid of de fysieke en/of mentale integriteit van de deelnemers aan de klinische proef en/of kan leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke gegevens (Omzendbrief FAGG 575).

Een amendement is substantieel en dient verplicht te worden beoordeeld door de commissie medische ethiek in volgende gevallen :

- Verandering van hoofdonderzoeker(s)
- Wijzigingen in het informed consent
- Toevoeging van sites

Een amendement of wijziging kan enkel geëvalueerd en eventueel goedgekeurd worden na een gunstig advies van het dossier.

Gelieve dus rekening te houden met volgende procedures indien u aanpassingen wenst te doen:

- Het centraal (leidend) ethisch comité moet op de hoogte gebracht worden van het soort wijziging:

In geval van toevoeging nieuwe site zal de commissie medische ethiek een verzoek tot toetreden naar de desbetreffende sites dienen te richten. De onderzoeker zelf is verplicht het dossier bij de bijkomende sites in te dienen op dezelfde dag als de amendementsvraag.

- Bij een verandering in documenten (vb protocol, patiënteninformatie, vragenlijsten, toestemmingsformulier, ...) moet men aanpassingen markeren of samenvatten in een document. Het is ook aan de onderzoeker om indien nodig de wijzigingen bij informed consent over te maken aan de patiënt.
- Bij verandering van de onderzoeker, moet men het curriculum vitae van deze persoon indienen ter beoordeling.

Pas na goedkeuring van het amendement door het centraal (leidend) ethisch comité kan de wijziging doorgaan of gebruikt worden. Het centraal ethisch comité verstuurt de goedkeuring naar de lokale ethische comités en het FAGG. Het is de taak van de onderzoeker om na goedkeuring veranderde documenten of het curriculum vitae door te geven aan de lokale ethische comités.

Indien er sprake is van een substantieel amendement dient er een bijdrage betaald te worden aan het comité dat het uniek advies uitbrengt.

IN TE DIENEN DOCUMENTEN

- Begeleidend schrijven (coverletter) met korte omschrijving van het amendement
- De documenten : initieel goedgekeurde versie voorzien van correcties (track version) en de nieuwe voorzien van datum en versie.

Implementatie

Communicatie bij het introduceren van de richtlijn:

Te voorziene opleidingen n.a.v. introductie richtlijn:

Specifieke borging in de organisatie: