

Adviesaanvraag bij de commissie medische ethiek

VERKLARING VAN DE ONDERZOEKER

Ik bevestig dat de gegeven informatie in deze adviesaanvraag aan de commissie medische ethiek juist is.

Ik bevestig de eventuele belangenconflicten die zouden kunnen voortvloeien uit relaties die ikzelf of één van mijn naasten onderhoud met de firma die betrokken is in de studie van deze aanvraag te hebben aangegeven.

Ik bevestig dat deze studie uitgevoerd kan worden in de naleving van het protocol en de principes van de «Verklaring van Helsinki», de « Good Clinical Practices » en van de Belgische wet van 7 mei 2004, betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

Ik verplicht me er toe de privacywet na te leven. Dit betekent:

- dat geen enkel identificeerbaar gegeven de instelling zal verlaten.
- dat geen enkele associatie van gegevens (zoals bijvoorbeeld de echte initialen gecombineerd aan de geboortedatum uitgedrukt in dd/mm/jjjj en het geslacht) die eventueel de identificatie van een patiënt mogelijk kunnen maken, de instelling zal verlaten.
- dat de gegevens en/of biologische stalen overgemaakt aan de projectontwikkelaar van deze studie gecodeerd zullen zijn.
 - Ik zal, met mijn medewerkers, de enige bezitter zijn van de gegevensdatabank in de studie en het dossier van de patiënt met de identificatiecode.
 - Deze gegevensbank zal bewaard worden op een veilige plaats (gesloten kast / beveiliging met wachtwoord indien het een elektronische databank is) en vernietigd worden ten laatste 15 jaar na de sluitingsdatum van de studie behalve indien het anders vastgelegd is in het contract gesloten met de projectontwikkelaar.
- dat alle toegang aan de brongegevens en het medisch dossier van de patiënt door derden onder mijn directe supervisie of deze van mijn medewerkers zal gebeuren.
- dat alle informatiebestanden die verzamelde gegevens bevatten beschermd zullen worden tegen onrechtmatig gebruik.

Ik verplicht me ertoe om aan de commissie medische ethiek het volgende over te maken:

- de data die het verloop van de studie aangeven (opname van de eerste en laatste deelnemer, afsluiting van de studie),
- elke ernstige, verdachte, ongewenste en onverwachte gebeurtenis die zich voordoet bij één van de deelnemers,
- mijn nieuwe evaluatie van de « risk/benefit » balans voor de deelnemers aan de studie, telkens ik documenten met betrekking tot de veiligheid van deelnemers aan de studie overmaak aan de commissie medische ethiek of wanneer de opdrachtgever me vraagt deze over te maken. Incl melding in een aangepast informed consent
- Vermelding van de afsluiting van de studie.

NAAM EN VOORNAAM VAN DE
HOOFDONDERZOEKER

DATUM

HANDTEKENING