**Commissie Medische Ethiek GZA
Toetsingskamer**

**Secretariaat: Oosterveldlaan 22, 2610 Wilrijk**

**03 443 38 62 en 03 443 45 56**

**ec@gza.be**

**Checklist (academisch prospectief observationeel onderzoek)**

**Gelieve alle aangeleverde documenten uit het indieningsdossier hieronder aan te kruisen:**

[ ]  **De studie werd aangemeld via het Registratieloket GZA**

[ ]  **Begeleidende brief**

[ ]  **Aanvraagformulier GZA**

[ ]  Volledig ingevuld & gehandtekend door de hoofdonderzoeker van GZA

[ ]  Een paraaf op elke bladzijde

[ ]  Gehandtekende privacyverklaring (laatste twee pagina’s van dit document)

[ ]  **CVs aanleveren van**

[ ]  Hoofdonderzoeker GZA

[ ]  In het aanvraagformulier vermelde medewerkers

[ ]  Indien master/bachelor: CV student & CV promotor

[ ]  **GCP-attest (Versie R2 – geldigheidsduur 3 jaar) aanleveren van**

[ ]  Hoofdonderzoeker GZA

[ ]  **ICF**

[ ]  Nederlandstalige versie

[ ]  Vermelding GDPR

[ ]  Vermelding dat een goedkeuring van het EC geen aanzet mag zijn tot deelname aan de studie

[ ]  **Andere patiënt-gebonden documenten**

[ ]  **Protocol of synopsis**

[ ]  Gehandtekend door de onderzoeker GZA

[ ]  **Verzekeringsattest**

[ ]  Voor niet-interventionele studies die onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon vallen, dient steeds een specifieke no-faultverzekering afgesloten te worden.

[ ]  Vallen niet onder dit toepassingsgebied:

1. Studies met enkel gezonde deelnemers die buiten de medische sector (bv. Scholen) vallen en waarbij geen medische handelingen plaatsvinden en ook geen medische gegevens verzameld worden.
2. Volledig anonieme (≠ gecodeerde ! (bij codering is er een link naar de gegevens van de deelnemer)) verzameling van de gegevens

[ ]  **GDPR vragenlijst**

[ ]  **Lijst deelnemende centra**

[ ]  **Goedkeuring centraal EC**

[ ]  Indien GZA toegevoegd wordt als site

[ ]  Niet van toepassing

**Enkel bij het tijdig\* ontvangen van een volledig dossier (inclusief aangevulde checklist en document list) kan uw dossier op de vergadering van het ethisch comité GZA besproken worden.**

**Het volledige dossier dient digitaal bezorgd te worden aan ec@gza.be.**

\*zie deadlines op [www.ethischecommissiegza.be](https://www.gzaziekenhuizen.be/ethischecommissie/toetsingskamer/vergadermodaliteitenwww.ethischecommissiegza.be)

**Document list**

Studie titel:

Protocol nummer:

EudraCT nummer:

Registratieloketnummer GZA:

**Gelieve alle ingediende documenten op te lijsten in deze tabel.**

**Vergeet niet steeds versienummers aan de documenttitel toe te voegen.**

**Aanpassingen via track changes aanvullen en dit ook in de titel van het document vermelden.**

**Documenten**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 9 |  |  |
| 10 |  |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |
| 13 |  |  |
| 14 |  |  |
| 15 |  |  |
| 16 |  |  |
| 17 |  |  |
| 18 |  |  |
| 19 |  |  |
| 20 |  |  |
| 21 |  |  |
| 22 |  |  |
| 23 |  |  |
| 24 |  |  |
| 25 |  |  |