

Te voegen bij elke verzekeringsaanvraag in toepassing van artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Terug te sturen naar:
Ethias - Zetel voor Vlaanderen
Dienst 2154
Prins-Bisschopssingel 73, B-3500 Hasselt
Tel. 011 28 21 11 - Fax 011 28 20 20

1 IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

PROF. DR. DIRK DEVROEY
VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
PLEINLAAN 2
B-1050 BRUSSEL

2 BENAMING VAN HET EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

GEBRUIK VAN EEN MOBILE-HEALTH PLATFORM VOOR GEAUTOMATISEERDE INTERPRETATIE EN COMMUNICATIE VAN DE LABO-RESULTATEN.

3 BONDIGE BESCHRIJVING VAN HET EXPERIMENT

HET GAAT OVER EEN KWALITEITSVERBETERPROJECT, OPGESTELD VOLGENS: FOCUS-PDCA. FIND PROBLEM ORGANISE MEETING CLARIFY PROBLEM UNDERSTAND PROCES/UNCOVER PROBLEMS SELECT A STRATEGY/START PDCA: PLAN, DO, ACT, CHECK. AANLEIDING: DAGELIJKS WORDEN DE HUISARTSEN GECONFRONTEERD MET HET AFNEMEN VAN BLOED BIJ EEN GROOT AANTAL PATIËNTEN. VAAK WORDEN DE RESULTATEN TELEFONISCH MEEGEDEELD. DIT NEEMT VEEL TIJD IN BESLAG VOOR DE ARTSEN EN IS VAAK OP EEN ONGEPAST OF ZELFS STOREND MOMENT, TIJDENS DE CONSULTATIE UREN IN DE PRAKTIJK.

ONDERZOEKSVRAAG: IN HOEVER ZIJN DE PATIËNTEN BEREIDT OM MOBILE-HEALTH APP TE GEBRUIKEN OM HUN LABO RESULTATEN TE RAADPLEGEN. SECONDAIRE ONDERZOEKSVRAAG: WELKE BIJKOMENDE INFORMATIE RAADPLEGEN DE PATIËNTEN VIA DE APP.

STAPPENPLAN: 1. ONTWIKKELING VAN EEN GEAUTOMATISEERDE E-HEALTH PLATFORM OM LABO-RESULTATEN TE INTERPRETEREN EN TE COMMUNICEREN. (LINK: WWW.LIZHANG.BE) 2. NA OPLADEN VAN DE LABO-RESULTATEN OP DE E-PLATFORM WERD EEN MAIL NAAR DE PATIËNT(E) GESTUURD MET EEN GEANONIMISEERD EN GEËNCRYPTTEERD LINK. 3. VIA DE GEANONIMISEERD EN GEËNCRYPTTEERD LINK KRIJGEN DE PATIËNTEN HUN LABORESULTATEN TE ZIEN MET DE INTERPRETATIE. 4. BIJ VRAGEN KUNNEN DE PATIËNTEN NADIEN DE BEHANDELLENDE ARTS CONTACTEREN. 5. NA GEBRUIK VAN DE APPLICATIE WERD EEN ONLINE ENQUÊTE AANGEBODEN AAN DE PATIËNT(E) OM KWALITEIT NA TE GAAN. 6. TEVENS WORD DE WERKDRIJK VAN DE ARTS GEMETEN AAN DE HAND VAN AANTAL TELEFOONGESPREEKEN EN DE TIJD DIE DE ARTS IN DE APPLICATIE HEEFT BESTEED.

4 SOORT ONDERZOEK

Om welk soort onderzoek handelt het?

- Niet-interventioneel onderzoek
- Bevraging, anamnese, prospectieve studie
- Andere, specificieer

Ethias Gemeen Recht - Onderlinge verzekeringsvereniging, toegelaten onder nr. 0165, voor de volgende verzekeringsverrichtingen: ongevallen, ziekte, schade aan voertuigen te land (behalve spoorwagematerieel), boten, vervoerde goederen, andere schade aan goederen; burgerlijke en algemene aansprakelijkheid, alsmede uit hoofde van motorvoertuigen en boten; rechtsbijstand, borgtocht, allerlei geldelijke verliezen, hulpverlening (KB van 4 en 13 juli 1979, BS van 14 juli 1979), burgerlijke aansprakelijkheid luchtvaartuigen en luchtvaartuigcasco (KB van 23 januari 1985, BS van 2 februari 1985), krediet (KB van 3 oktober 1988, BS van 11 oktober 1988) - RPR 0402 370.054
MAATSCHAPPELIJKE ZETEL rue des Croisiers 24 B-4000 Luik www.ethias.be info.verzekering@ethias.be

Interventioneel onderzoek

Met geneesmiddel (alle items die van toepassing zijn aanduiden)

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

Proef voor gentherapie en somatische celtherapie

Proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten

Proef met celtherapie met xenogenen

Andere, specificeer (vb. medical device, bloedafname, RX, ...)

Industrie-gesponsorde studie

Opdrachtgever farmaceutische firma (naam, adres)

andere, specificeer (naam, adres)

Niet industrie-gesponsorde studie

Opdrachtgever medewerker van de instelling (naam, adres): Prof Dirk Devroey (VUB)

KLASSEN

Het te verzekeren experiment behoort tot de klasse welke hierna door mij is aangekruist. Gelieve tevens het maximaal aantal deelnemers aan het experiment te vermelden.

Klasse 1 A

- Cohorte prospectieve studies - eenvoudige klinische observatie van perfect gezonde personen met volledige zelfcontrole.
- Klinische observatie van toerekeningsvatbare patiënten.
- Vragenlijsten bij patiënten.
- Onderzoek op stalen van urine, speeksel, andere extern bekomen lichaamssecreties of excreties; indien het staal eenvoudig extern werd bekomen. Indien het bekomen van het staal deel uitmaakt van de proef en op andere wijze werd bekomen, valt dit onder de gewone classificatie.
- Experimenten met perifere bloedafname die toch sowieso zou gebeuren.

Maximum aantal deelnemers: 1000

Klasse 1 B

- Klinische observatie van niet volledige toerekeningsvatbare personen.
- Eenvoudig klinisch onderzoek zonder enig therapeutische manoeuvre.
- Niet-invasie onderzoeken zoals echografie, elektro-encefalogram, electrocardiogram, plaat-emg.
- Beeldvorming (behalve verder vernoemde).
- Submaximale inspanningstest zonder meer op een vrijwilliger of een patiënt zonder gekend risico voor coronaire ischemie tijdens een test.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 2

- Experimenten met extra perifere veneuze bloedafname door een enkele punctie.
- Experimenten met uitwendige prothese en orthesen.
- Beeldvorming waarbij bijkomend contractmiddel nodig is voor het experiment.
- Mri onderzoek.
- Maximale inspanningstest op gezonde personen.
- Klinisch onderzoek met therapeutisch manoeuvre.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 3

- Experimenten met aanvullende veneuze bloedafname via een aanvullend perifere katheter.
- Aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten gepaard gaande met toedienen van radioisotopen in vivo.
- Experimentele studies waarbij subcutane inspuitingen worden gegeven.
- Onderzoek van nieuwe indicaties voor bekende medicaties en doseringen waarvan, op basis van de huidige stand van de wetenschap, geen majeure nevenwerkingen worden verwacht.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 4

- Experimenten met aanvullende onderzoeken onder lokale anesthesie (extra of supplementair).
- Experimenten gepaard gaande met aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten met aanvullende endoscopische procedures (colonoscopie, bronchoscopie, gastroscopie, cystoscopie, retroscopie, transoesophagale echografie, ...).
- Proeven met intramusculaire injecties.
- Arteriële puncties.
- Proeven met nieuwe medicatie waarvan de huidige wetenschap geen majeure nevenwerking laat vermoeden, bij patiënten waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar (fase 3 en/of 4).
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij patiënten waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 5

- Spierbiopsie.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie (behalve antimetabolieta en immunosuppressiva), met mogelijks majeure bijwerking bij patiënten waarbij de levensexpectantie > 50 % op vijf jaar is (fase 3 en/of 4).
- Proeven met gebruik van antiaggregantia met verkorte verwerking
- Hypolipemierende middelen
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij patiënten, waarvan de levensexpectantie > 50 % op vijf jaar is.
- Proeven bij patiënten onder behandeling van antiaggregantia (type plavix, ticlid) met in de proef bijkomende medicatie die mogelijk invloed heeft op de bloedstolling.
- Proef met hypolipemierende middelen.
- Arteriografie (andere dan in 6), flebografie.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 6

- Experimenten bij patiënten onder behandeling met anticoagulantia, trombolitica of G2b3a receptorantagonisten, waarbij tengevolge van het experiment hiervan interactie kan verwacht worden.
- Experimenten bij patiënten met een zwakke algemene toestand en die door hun zwakke algemene toestand of organisme sterk vatbaar zijn voor de gevolgen of nevenwerking van het experiment zelf.
- Experiment met intraarticulaire inspuitingen.
- Coronarografie of cerebrale angiografie.
- Proeven met antimetabolieta of immunosuppressiva.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 7

- Alle experimenten waarbij algemene of locoregionale anesthesie nodig is louter en alleen voor het experiment.
- Nieuwe inwendige prothese of nieuw inwendig device.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie in fase 1 en/of 2.

Maximum aantal deelnemers:

Indien het experiment niet valt onder bovengenoemde klassen, gelieve te specificeren om welk experiment het handelt

6 DUUR VAN HET EXPERIMENT

Aanvangsdatum 1 april 2017

Einddatum 1 mei 2018

7 OPMERKINGEN

Eventuele opmerkingen welke voor de verzekeraar nuttig kunnen zijn bij de beoordeling van het risico.

8 BIJ TE VOEGEN STUKKEN

Verplicht bij te voegen stukken bij elke verzekeringsaanvraag

- Adviesaanvraag ethische commissie
- Patiënteninformatie
- Toestemmingsformulier patiënten

De in deze aanvraag voorkomende verklaringen moeten dienen als basis voor de verzekeringsovereenkomst en de verzekeringsnemer verklaart ze waar en oprecht. Deze aanvraag, die enkel moet dienen om Ethias in te lichten over de kenmerken van het te dekken risico, vormt geen offerte en verbindt dus noch Ethias noch de aanvragende instelling. Alleen de polis of een dekkingsnota zal hun wederzijdse verbintenissen vastleggen.

Ethias verzamelt uw persoonsgegevens voor de evaluatie van het risico, het beheer van de verzekeringsovereenkomsten en de schadegevallen, voor het promoten van haar diensten en voor het voeren van getrouwheidsacties. Uw persoonsgegevens kunnen voor commerciële doeleinden doorgegeven worden aan de ondernemingen die deel uitmaken van de Ethias groep.

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te kijken, om eventuele correcties te laten aanbrengen en om u gratis te verzetten tegen het gebruik ervan voor commerciële doeleinden. Verzet u zich tegen dit gebruik?

Opgemaakt te Brussel op 27 feb 2017

Ondergetekende beheerder van PKC rekening WT10 - HUISWERVG - WERKING geeft hierbij volmacht aan de dienst verzekeringen van de VUB om de premies verschuldigd aan Ethias in het kader van deze verzekering te betalen van voornoemde rekening.

Naam, functie en handtekening van de aanvrager

Prof Dr Dirk DEVROEY
Vakgroepvoorzitter Huisartsgeneeskunde en Chronische Zorg

① RUIJTE VOORBEHOUDEN AAN ETHIAS

- Dossiernummer Ethias
- Advies van de raadgevende geneesheer Ethias
- Rating
- Premie