

## Lokale commissie voor medische ethiek:

Mariaziekenhuis v.z.w. Overpelt en Revalidatie & MS Centrum Overpelt

---

### Richtlijnen voor het indienen van een klinische studie voor lokaal ethisch advies

#### Nodige documenten voor het aanvragen van een klinische studie:

##### **Alle gegevens bij voorkeur elektronisch (PDF) of CD-rom indienen.**

- Het onderzoeksprotocol en bijlagen
- Indieningsbrief
- Aanvraagformulier
- Een korte samenvatting van het protocol (max. 1 A4 formulier) met vermelding van:
  - Doel van de studie
  - Soort studie (dubbel blind, multicentrisch ...)
  - Fase
  - Aantal te includeren patiënten
- De investigator's brochure
- Een nederlandstalig informed consent brochure
- Informatie betreffende de betalingen en vergoedingen die aan proefpersonen worden gegeven
- Financiële overeenkomst met onderzoeker
- Een verzekeringsattest
- Curriculum Vitae onderzoekers
- Vertrouwelijkheidsdocument

**Te bezorgen aan:** Mvr. Strijbos Sanne  
Secretariaat Commissie Medische Ethiek  
Revalidatie & MS centrum  
Boemerangstraat 2  
3900 Overpelt

Of elektronisch naar de secretaris: [ethisch\\_comite@mznl.be](mailto:ethisch_comite@mznl.be)

#### **Bijkomende informatie:**

Voor klinische studies wordt aan alle leden een elektronische versie van het informed consent document verzonden met de vraag eventuele opmerkingen te formuleren via de secretaris binnen de 2 weken na verzending.

**Erkenningsnummer:** OG 205  
**Btw-nummer:** BE0445-662-144  
**Bankrekening:** IBAN: BE82 0013 4257 4168  
BIC: GEBABEBB

## Lokale commissie voor medische ethiek:

Mariaziekenhuis v.z.w. Overpelt en Revalidatie & MS Centrum Overpelt

---

### Betalingsvoorwaarden:

#### **Vergoeding:**

Aan het indienen van een klinische studie is een financiële vergoeding verbonden.  
De bijdragen voor een Comité Medische Ethiek zijn wettelijk bepaald volgens het koninklijk besluit van 15 juli 2014.  
Indien het een academische studie betreft is er een vrijstelling voorzien.

- **Interventional trials** (interventie of gebruik van een niet-geregistreerd experimenteel medicament)

Advies non-leading EC (lokaal advies): **377,03€**

- **Non-interventional trials** (geen interventie maar observatie van gewone praktijk of een geregistreerd medicament)

Advies non-leading EC (lokaal advies): **125,69€**

#### **Vestiging opdrachtgever:**

- **De opdrachtgever is een in België gevestigde indiener van periodieke btw-aangiften.**

Het Mariaziekenhuis Noord-Limburg is vanaf 01/07/2015 gemengd btw-plichtig.  
De zorginstelling maakt een factuur op in naam en voor rekening van de aanvrager.

Gelieve onderstaande gegevens door te geven aan de dienst boekhouding:

- **Naam**
- **Adres**
- **Btw nr.**
- **Te vermelden referentie – naam studie**
- **Bedrag (Incl. Btw)**

T.a.v. mevr. Gabriëls Danielle  
Mariaziekenhuis  
Dienst boekhouding  
Maesensveld 1  
3900 Overpelt  
België

Of elektronisch per e-mail naar  
dgabriels@mzn.be

## Lokale commissie voor medische ethiek:

**Mariaziekenhuis v.z.w. Overpelt en Revalidatie & MS Centrum Overpelt**

---

➤ **De opdrachtgever is een binnen de EU gevestigde entiteit met een BTW nr.**

Indien de opdrachtgever een binnen de EU gevestigde entiteit is met een BTW nr. wordt een factuur opgemaakt zonder BTW met vermelding: "BTW verlegd". Het buitenlands BTW nr. **MOET** steeds vermeld worden.

De zorginstelling maakt een factuur op in naam en voor rekening van de aanvrager.  
Gelieve onderstaande gegevens door te geven aan de dienst boekhouding:

- **Naam**
- **Adres**
- **Btw nr.**
- **Te vermelden referentie – naam studie**
- **Bedrag (Incl. Btw)**

T.a..v. mevr. Gabriëls Danielle  
Mariaziekenhuis  
Dienst boekhouding  
Maesensveld 1  
3900 Overpelt  
België

Of elektronisch per e-mail naar

[dgabriels@mznl.be](mailto:dgabriels@mznl.be)

## Lokale commissie voor medische ethiek:

**Mariaziekenhuis v.z.w. Overpelt en Revalidatie & MS Centrum Overpelt**

---

- **De opdrachtgever is een binnen de EU gevestigde entiteit/persoon zonder een BTW nr.**  
Indien de opdrachtgever een binnen de EU gevestigde entiteit/persoon is zonder een BTW nr. wordt er Belgische BTW aangerekend (21%).

De zorginstelling maakt een factuur op in naam en voor rekening van de aanvrager.  
Gelieve onderstaande gegevens door te geven aan de dienst boekhouding:

- **Naam**
- **Adres**
- **Btw nr.**
- **Te vermelden referentie – naam studie**
- **Bedrag (Incl. Btw)**

T.a..v. mevr. Gabriëls Danielle  
Mariaziekenhuis  
Dienst boekhouding  
Maesensveld 1  
3900 Overpelt  
België

Of elektronisch per e-mail naar

**dgabriels@mznl.be**

## Lokale commissie voor medische ethiek:

Mariaziekenhuis v.z.w. Overpelt en Revalidatie & MS Centrum Overpelt

**NAAM Studie:**

**EUDRA CT nummer of uniek Belgisch nummer):**

Over welk type studie gaat het ?

**studie vallend onder de wet**

niet-commerciële (academische) studie

interventionele studie

monocentrisch

multicentrisch als leading LCE

multicentrisch als niet-leading LCE

niet-interventionele studie

monocentrisch

multicentrisch als leading LCE

multicentrisch als niet-leading LCE

commerciële (niet-academische) studie

interventionele studie

monocentrisch

multicentrisch als leading LCE

multicentrisch als niet-leading LCE

niet-interventionele studie

monocentrisch

multicentrisch als leading LCE

multicentrisch als niet-leading LCE















*Gelieve terug te mailen naar [ethisch\\_comite@msreva.be](mailto:ethisch_comite@msreva.be)*