

Experimentenwet = wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (te raadplegen via link naar 'Belgische geconsolideerde wetgeving'):

<https://www.belgielex.be/nl/wetgeving>

<p>Voor welke experimenten wordt er een Uniek Belgisch Nummer aangemaakt (UBN)?</p>	<p>De Experimentenwet definieert 'experiment' als volgt (art. 2, 11°): "elke op de menselijke persoon (=geboren, levende en levensvatbare persoon cf. art. 2, 23°) uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".</p> <ul style="list-style-type: none"> - EudraCT-nummer: klinische proef met geneesmiddelen voor onderzoek ('proef' in de Experimentenwet). - <u>UBN</u>: overige experimenten <p>[art. 3, 2e lid van de Experimentenwet: Deze wet is niet van toepassing op <u>louter retrospectieve studies</u> op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen]</p>
<p>Wie kan een Uniek Belgisch Nummer (UBN) aanmaken?</p>	<p>De commissie voor medische ethiek (CME) die bevoegd is om het enkel advies te geven.</p> <p>De <u>algemene regel</u> is dat dit een CME met <u>volledige erkenning</u> dient te zijn.</p> <p><u>Uitzondering</u> (zie artikel 10, 2e lid van de Experimentenwet): het gunstig advies van een gedeeltelijk erkende CME volstaat mits mits dit advies rekening houdt met artikel 11, § 4, eerste lid, 1° tot 11°, en op voorwaarde dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - het gaat over een <u>monocentrisch</u> experiment dat <u>niet interventioneel</u> is als bedoeld in artikel 2, 8°, en dat wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van de <u>graad van bachelor</u>, en - de gedeeltelijk erkende <u>CME</u> die het advies geeft, is <u>verbonden aan de locatie</u> waar het experiment doorgaat. <p><u>Belangrijk</u>: een CME kan enkel voor het NID of erkenningsnummer van het ziekenhuis waaraan het verbonden is, een UBN aanmaken.</p>

Waaruit bestaat het Uniek Belgisch Nummer?	<p>B + NID + JAARTAL + 6 CIJFERS, zijnde:</p> <p>a) letter B</p> <p>b) drie cijfers voor het <u>NID</u> of het erkenningsnummer van het ziekenhuis waarvan de CME bevoegd is om het enkel advies te geven, bijvoorbeeld 009, 026, 143, 670</p> <p>c) vier cijfers voor het jaartal bv. 2020</p> <p>d) zes cijfers</p> <p>Voorbeelden UBN: <u>B0992020000001</u>, <u>B3222020000001</u> dat geeft dus: B0992020000001, B3222020000001</p>
Wat moet ik rapporteren in geval van een multicentrisch experiment?	<p>De CME die bevoegd is om het enkel advies te geven wordt beschouwd als CME-1.</p> <p>In geval van meerdere onderzoekssites, is elke CME van een ziekenhuis waar het experiment zal plaatsvinden, bevoegd om een gedeeltelijk advies uit te brengen over de volgende drie aspecten: onderzoeker, infrastructuur, informed consent.</p> <p>Er wordt gevraagd om het NID of erkenningsnummer van de ziekenhuizen van de andere betrokken CME's in te vullen (zie NID CME-2 enz.).</p> <p>Het NID of erkenningsnummer van een ziekenhuis kunt u terugvinden via de volgende webpagina. U kunt op de kaart een ziekenhuis aanklikken of in de lijst het ziekenhuis opzoeken.</p> <p>Gezondheidszorginstellingen FOD Volksgezondheid</p> <p>We vragen om het UBN ook mee te delen aan CME-2 en overige zodat deze CME's ook hun evaluaties kunnen rapporteren via https://apps.health.belgium.be/odin.</p>
Waar vind ik het contactadres van een CME die gedeeltelijk advies uitbrengt?	<p>Op de meeste ziekenhuiswebsites kunt u het contactadres van een commissie voor medische ethiek terugvinden.</p> <p>Ter info, de contactadressen van de CME's bevoegd om het enkel advies te geven, kunt u ook terugvinden door te klikken op 'ethische commissie' in de eerste zin op de volgende webpagina:</p> <p>https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/ethisch_comite</p> <p>Indien u een contactadres van een CME niet kunt terugvinden, kunt u bio-cem@health.fgov.be contacteren.</p>
Hoe kan ik rijen of kolommen toevoegen aan de tabel?	<p>In het veld in de laatste kolom en rij sleept u het blauwe hoekje in de rechterbenedenhoek van het veld naar onder en/of naar opzij.</p>