 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-043	ID : ERASME-14-314
	Internal registration Form: Prospective		Version : 1 Page 1 / 6

Author	Joanna Pardons	Reviewer(s)	Eleanor Coets	Approved by	Jean-Michel Hougardy
Public	<input checked="" type="checkbox"/> All <input type="checkbox"/> Investigators <input type="checkbox"/> Study Nurse <input type="checkbox"/> Study coordinator <input type="checkbox"/> Paramedics <input type="checkbox"/> Admin Staff				
Document revision history / Changes-Revision Comment					

Unique Identifier : Reception date:
--

1. General information about the study

Title of the Protocol:

Ref. Sponsor: _____

Acronym: _____

Version and date: _____

Estimated initiation date: _____

Estimated end date: _____

Total number of subjects

to be included: _____

Total number of subjects

for CUB-Hôpital Erasme: _____

2. Characterization of the study

Non-commercial study, with as Sponsor

Description:

--

Commercial study

External Sponsor information (If applicable)


Name of Sponsor: _____

Address: _____

Contact: _____

Phone: _____

E-mail: _____

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-043	ID : ERASME-14-314
	Internal registration Form: Prospective		Version : 1 Page 2 / 6

CRO (If applicable)

Name of CRO: _____

Address: _____

Contact: _____

Phone: _____

E-mail: _____

3. Information about the Investigator

Principal Investigator

Name, First name: _____

Hôpital Erasme Staff: Yes No

If other, description:

Department: _____

Phone: _____

Head of
Department: _____

E-mail: _____

Co-Investigator

Name, First name: _____

Hôpital Erasme Staff: Yes No


If other, description:

Department: _____

Phone: _____

Head of
Department: _____

E-mail: _____

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-043	ID : ERASME-14-314
	Internal registration Form: Prospective		Version : 1 Page 3 / 6

If other Research staff are involved in the project, please mention their contact details hereunder

Clinical Research Staff Member, e.g. Study Nurse

Name, First name: _____

Hôpital Erasme Staff: Yes No

Department: _____

Phone: _____

Head of _____

Department: _____

E-mail: _____

If other Research staff are involved in the project, please mention their contact details hereunder

4. Main specialty (only one answer)

If other, description:

5. Type of study

Non-interventional

Interventional

On drugs


EudraCT number: _____

Date of submission _____

to the FAMHP: _____

If other, description:

Without drugs

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-043	ID : ERASME-14-314
	Internal registration Form: Prospective		Version : 1 Page 4 / 6

If Medical Device / prosthesis without CE label or with a CE label used in another indication, date of submission FAMHP: _____

6. Choice of subjects (several answers possible)

- Adults able to express their will
- Adults unable to express their will
- Subjects under 18
- Emergency situation
- Pregnant women or likely to become pregnant during the study
- Nursing women

Affection: _____

Age: _____

Gender: _____

7. Hospital-Faculty Ethics Committee of Erasme

For this study:

- Monocentric
- Multicenter in Belgium:
 - CUB Hôpital Erasme is Leading Ethics committee (LEC*)
 - CUB Hôpital Erasme is a non-LEC

LEC: _____

Add the list of the local EC (denomination, aggregation number, contact e-mail) also for the multicenter project

Added (via an amendment)

*LEC: Leading Ethics committee

8. Insurance

Select the applicable class of risk:

I A : Etudes de cohortes (type prospectif) : simples observations cliniques (volontaires sains). Observations cliniques de patients capables de donner leur consentement. Questionnaires à compléter par des patients. Etudes sur échantillon : urine, salive, sécrétions diverses sauf lorsque l'obtention de l'échantillon fait partie de l'expérimentation et nécessite des actes autres que le simple prélèvement externe. Expérimentations avec prise de sang par veine périphérique lorsque cette prise de sang aurait de toute façon dû être effectuée.


I B : Observations cliniques de personnes incapables de donner leur consentement. Examens cliniques simples sans aucune manœuvre thérapeutique. Investigations non invasives permises : échographie, électroencéphalogramme, électrocardiogramme, radiographie standard ou CT-scanner sans contraste. Tests à l'effort sous-maximal sans plus sur des volontaires ou des patients en l'absence de risque connu d'ischémie coronaire au cours d'un test.

II : Prise de sang veineux par simple ponction. Essais de prothèses externes et d'orthèses. Epreuve d'effort sur sujet sain. Investigation avec RMN. Effort maximal sur personnes apparemment saines. Ingestion de produit de contraste.

III : Prises de sang par cathéter périphérique. Essai utilisant des radio-isotopes in vivo. Injection sous-cutanée. Examens de nouvelles indications ou de nouveaux dosages de médicaments déjà connus, et qui dans l'état actuel de la connaissance scientifique ne présentent pas d'effets secondaires majeurs.

IV : Examen invasif endoscopique (bronchoscopie, échographie trans-oesophagienne colonoscopie, gastroscopie ...). Examens sous anesthésie locale. Ponctions artérielles. Prises de sang au travers d'un cathéter central. Expérimentation de nouveaux médicaments (excepté antimitotiques) dans pathologies graves ou chez patients avec néoplasie avec espérance de vie de moins de 50% à 5 ans. Nouveaux médicaments à usage externe ou sans effet iatrogène connu ou médicaments à effet bénin (ex : Daflon, Nootropil, etc.). Suppositoires, médicaments à visée dermatologique ou auriculaire ou vulvo-vaginale. Injections intramusculaires.

V : Utilisation de nouveaux médicaments (excepté les anti-mitotiques) dans pathologies lourdes (cancer, leucémies, PCR) et si espérance de vie supérieure à 50% à 5 ans. Injections intramusculaires. Biopsies musculaires. Expérimentation d'anti-aggrégants, hypolipémiants ou médicaments apparentés. Médicaments avec effets secondaires modérés ou avec influence sur système

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-043	ID : ERASME-14-314
	Internal registration Form: Prospective		Version : 1 Page 5 / 6

nerveux central. Antibiotiques et vaccins, traitements ophtalmologiques (même les gouttes) ou avec une influence hormonale. Expérimentation de nouveaux anti-inflammatoires et antalgiques. Phlébographie.

VI : Expérimentations sous/ou avec traitement anticoagulant (héparine, thrombolyse ...). Expérimentation comportant des traitements anti-mitotiques et immunosuppresseurs. Expérimentation de produits ayant une influence sur les fonctions vitales : respiratoire, circulatoire, rénale, état de conscience. Artériographies en ce compris les coronarographies. Ponctions et injections intra-articulaires. Expérimentation humaine entrant dans le cadre de la procréation assistée ou impliquant des femmes enceintes. Expérimentation humaine impliquant des modifications génétiques.

VII : Toute expérimentation impliquant une narcose. Essai de prothèses articulaires, prothèses vasculaires ou toutes autres prothèses internes. Expérimentation impliquant un matériel implanté. Injections ou ponctions péridurales ou intra-thécales.

- Not applicable (outside scope of the law May 7th 2004)
- Ongoing process

9. IT request

Description:

10. Patient File : Will the file of each enrolled patient contain :

A short summary of the current study / registry under the heading "Clinical research" (BR-FO-007_Patient enrolment form)?

- Yes No

The place of deposit of the complete protocol?

- Yes No


11. Involved services

- At CUB Hôpital Erasme

- Ophthalmology
- Cardiology
- Radiology
- Laboratory
- Pathology
- Nuclear medicine
- Pneumology
- Dermatology
- Gynecology
- Biobank
- ENT
- Genetics
- Pharmaceuticals (Medicines)
- Pharmaceuticals (Medical Equipment)
- Not Applicable
- Other

If other, description:

- External service: _____

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-043	ID : ERASME-14-314
	Internal registration Form: Prospective		Version : 1 Page 6 / 6

12. List of manuals (Should be uploaded along with submission file)

- Laboratory
- Radiology
- Protocol
- Pathology
- Nuclear medicine
- Other

If other, description: