 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-045	ID : ERASME-14-313
	Internal registration Form: Human Body Material – Residual Human Body Material – Biobank		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-045	ID : ERASME-14-313
	Internal registration Form:		Version : 1
	Human Body Material – Residual Human Body Material – Biobank		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: _____

 Hôpital Erasme ULB Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-045	ID : ERASME-14-313
	Internal registration Form:		Version : 1
	Human Body Material – Residual Human Body Material – Biobank		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

Retrospective study involving residual human body material (Biobank)

If other, description:

Interventional prospective project requiring HBM swab and request for HBM donation for future studies (HBM generated through Biobank)

If other, description:

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-045	ID : ERASME-14-313
	Internal registration Form:		Version : 1
	Human Body Material – Residual Human Body Material – Biobank		Page 4 / 6

Biobank identification:

Name: _____

EC reference: _____

Biobank administrator identification:

Name: _____

Phone: _____

E-mail: _____

Origin and nature of the HBM

Nature of the HBM: _____

6. Choice of subjects (several answers possible) For prospective sampling (Biobank gift, Clinical study)

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

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 For prospective sampling (Biobank gift, Clinical study)

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,

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-045	ID : ERASME-14-313
	Internal registration Form: Human Body Material – Residual Human Body Material – Biobank		Version : 1 Page 5 / 6

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 connues, 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 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 (not applicable)

11. Involved services (not applicable)

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


Laboratory

Pathology

Protocol

Other

If other, description:

 Service de la Recherche Biomédicale	Application date : 17/07/2017	Type : BR-FO-045	ID : ERASME-14-313
	Internal registration Form:		Version : 1
	Human Body Material – Residual Human Body Material – Biobank		Page 6 / 6

13. Collaboration Agreement

- Yes No
 Academic Commercial

This agreement concerns:

- Transfer / exportation samples & data: Yes No
- Biobank compensation: Yes No
- The investigator's access to the results and publications: Yes No