

Procedure voor medische experimenten op mensen

Procedure 14 met betrekking tot het indienen, goedkeuren, beheren en begeleiden van medische experimenten en onderzoek op mensen

Deel:

-
-
-
-
-
-
-

• Hoofdstuk Definities en toepasselijke documenten

- Hoofdstuk nummer 1 van de procedure – de activiteiten van het Helsinki Comité
- Hoofdstuk nummer 2 van de procedure - geïnformeerde toestemming
- Hoofdstuk nummer 3 van de procedure - het indienen van een nieuwe aanvraag
- Hoofdstuk nummer 4 in de procedure - indienen van wijzigingen in de documenten van een medisch experiment
- Documentbestanden voor indiening per onderwerp - indieningspakketten
- Aanvullende procedures

Hoofdstuk Definities en toepasselijke documenten

De procedure regelt de wijze van indiening, goedkeuring en toezicht op de medische experimenten en onderzoeken met mensen, en definieert de wettelijke eisen en de aanvraagtrajecten. De nieuwe procedure voor medische experimenten op mensen (Procedure 14 van de Afdeling Apotheken) is aanvankelijk verdeeld in 4 delen die in deze gids worden beschreven. De overige delen van de procedure worden momenteel geschreven en zullen later worden gepubliceerd.

Procedure 14 in de versie van 2020 verving Procedure 14 in de versie van 2016, met uitzondering van zaken die niet in de update waren opgenomen: het labelen van onderzoeksproducten voor medische proeven (labelling), het importeren van een onderzoeksproduct voor een medische proef, adverteren met als doel deelnemers te werven, het leveren van het onderzoeksproduct voor de medische proef. In deze zaken dient u te blijven handelen in overeenstemming met de richtlijnen van Procedure 14 in de versie 2016/ [Vragen en Antwoorden voor Procedure 14](#) .

De hoofdstukken van de procedure

- [Hoofdstuk Definities en toepasselijke documenten](#)
- [Hoofdstuk 1 - Activiteiten van het Helsinki Comité](#)
- [Hoofdstuk 2 - Geïnformeerde toestemming](#)
- [Hoofdstuk 3 - Een nieuwe aanvraag indienen](#)

Daarnaast zijn er bindende instructies als onderdeel van procedure 14. Voor uw gemak: [vragen- en antwoordenpagina voor procedure 14](#) (toepasselijkheid van de instructies -