#

*Gelieve dit formulier samen met het protocol en eventueel bijkomende info ingevuld te bezorgen t.a.v. de dienst preventie en milieu (**preventiedienst@uzleuven.be**)
Bij gebruik van onderstaande gevaarlijke agentia of toestellen zal de dienst preventie en milieu op basis van dit aanvraagformulier contact met u opnemen om de risicoanalyse en risicobeheersmaatregelen te evalueren. Deze evaluatie is wettelijk verplicht volgens de vergunningsvoorwaarden opgelegd aan UZ Leuven. Dit geldt voor elke klinische studie (ongeacht de financiering en aard van de onderzoeken).*

1. vertrouwelijk / aangetekend / drukwerk

2. aanspreektitel voornaam naam

3. functie en/of afdeling

4. firma of organisatie

5. straat en nummer of postbusnummer

6. postcode en gemeente

7. land

|  |
| --- |
| Studienummer: S      |

Studieprotocol nr/naam:

Geplande startdatum studie:

Naam hoofdonderzoeker UZ Leuven:

Tel:       Dienst:

Naam contact (UZ studiemedewerker):

Tel.:       e-mail:

Naam firma en contactpersoon:

Tel.:       e-mail:

Naam CRO en contactpersoon:

Tel.:       e-mail:

1. Wordt er in de studie gebruikt gemaakt van (goedkeuringsplicht: ondertekend aanvraagformulier noodzakelijk voor indiening bij de ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven (EC onderzoek)).

[ ]  radioactieve stoffen/bronnen

[ ]  pathogene organismen

[ ]  genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s)

[ ]  demo toestellen met ioniserende straling

1. Wordt er in de studie gebruikt gemaakt van (meldingsplicht: enkel melding bij de dienst preventie en milieu, ondertekend aanvraagformulier is niet nodig voor indiening de ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven (EC onderzoek))

[ ]  gevaarlijke stoffen

U vindt op de keerzijde de definitie en uitleg terug van bovenstaande categorieën.

**Voor bijkomende info kan u terecht op** **preventiedienst@uzleuven.be** **of op het centrale nummer 45678, waarna u vraag zal doorgegeven worden aan de betrokken preventieadviseur (vermeld dan steeds of het om biologische agentia, chemische agentia of radioactiviteit gaat).**

**De dienst preventie en milieu verklaart voldoende geïnformeerd te zijn over deze studie om het risicobeheer voor de vereiste handelingen zoals beschreven in het studieprotocol op te maken**

**Datum: Naam adviseur preventie en milieu: Handtekening:**

**Definities**

**Radioactieve stoffen**

Elke radioactieve stof of bron die wordt gekregen, aangekocht of aangemaakt en die wordt toegediend aan patiënten en/of proefpersonen in het kader van therapie.

De radioactieve stoffen, gebruikt voor diagnostische beeldvorming, dienen aangegeven te worden voor zover deze nog niet werden gevalideerd en goedgekeurd als tracer voor routinematig klinisch onderzoek.

**Pathogene organismen**

Pathogene organismen omvatten zowel humane pathogenen , zoöpathogenen en fytopathogenen

•  Humane pathogenenzijn micro-organismen, celculturen en endoparasieten, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde afgeleiden, die het vermogen hebben om een infectie, een allergie of een intoxicatie te veroorzaken bij de immunocompetente mens.

•  Zoöpathogenenzijn micro-organismen, celculturen en endoparasieten, met inbegrip van hun genetische gemodificeerde afgeleiden, die het vermogen hebben om een infectie, een allergie of een intoxicatie te veroorzaken bij de immunocompetente dieren.

 •  Fytopathogenenzijn organismen, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde afgeleiden, die het vermogen hebben om een ziekte te veroorzaken bij gezonde planten.

**Genetisch gemodificeerd organisme (GGO)**

Een micro-organisme of een organisme waarvan het genetische materiaal gewijzigd is op een wijze die van nature of door voortplanting of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.

**Gevaarlijke stoffen**

Gevaarlijke stoffen zijn stoffen die door hun intrinsieke eigenschappen of de omstandigheden waaronder ze voorkomen gevaar, schade of ernstige hinder voor mens, dier of milieu kunnen veroorzaken. Voorbeelden zijn cytostatica, kankerverwekkende stoffen, mutagene stoffen, reprotoxische stoffen, giftige stoffen, ontvlambare stoffen, oxiderende stoffen, corrosieve stoffen, milieugevaarlijke stoffen, ….

**(Demo)toestellen die ioniserende straling uitzenden (X-stralen, gammastraling, betastraling, neutronen)**

Elk nieuw toestel, zijnde aangekocht of als demotoestel, dat ioniserende straling kan opwekken of dat een radioactieve bron bevat. Reeds bestaande toestellen die verhuisd worden naar een andere campus (Gasthuisberg, Sint-Pieter, Sint-Rafaël, Pellenberg) of die van een campus van KULeuven overkomen worden hier ook toe gerekend.