



Geachte onderzoekers en medewerkers,

Hierbij vindt u de eerste nieuwsbrief van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven. We brengen u zo op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen in de wet- en regelgeving van klinische proeven, de werkwijze van de EC Onderzoek, en informatie die u en ons kan helpen in het optimaal uitvoeren en ondersteunen van kwaliteitsvol klinisch onderzoek met respect voor het welzijn en de privacy van elke patiënt en vrijwilliger.

De leden, de staf- en secretariaatsmedewerkers van EC Onderzoek wensen u allen, en ieder die u dierbaar is, een zalig kerstfeest en een heel gelukkig 2018.

De leden

Dominique Bullens, Xavier Bossuyt, Willem Daenen, Lut De Grootte, Jan de Hoon, H el ene de Somer, Joke De Vocht, Jean-Jacques Der eze, Lieve Goossens, Stefanie Goris, Sabine Graux, Els Raets, Jan Van Hemelrijck, Anne Smits, Josse R. Thomas, Jos e Thomas, Ben Van Calster, Raymond Verhaeghe, Gregor Verhoef, Jan Verhaegen, Miet Schetz, Kristof Muylaert, Minne Casteels

De medewerkers

Hilde Huyghe, Lian Rijkers, Greet Verbeeck, Eveline Claes, Britt Keyaert, Monique Leys, Sofie Vervoort, Ruth Storme



1. Naam EC Onderzoek

Graag brengen we u op de hoogte dat de officiële naam van de ethische commissie onlangs gewijzigd werd naar Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

2. Vergaderingen EC Onderzoek

Vanaf 2018 zullen de vergaderingen van de EC Onderzoek plaatsvinden op maandagochtend, alternerend een bureau- en een plenaire vergadering.

Enkel volledig ontvankelijke dossiers zullen geagendeerd worden.

3. Contact met EC Onderzoek

- Gelieve voor contactname volgende e-mailadressen te gebruiken:
 - Indienen van nieuwe studies en amendementen: ec-submission@uzleuven.be
 - Overige communicatie: ec@uzleuven.be
- EC Onderzoek is gesloten op 25 en 26 december 2017 en 1 januari 2018
- Na elke vergadering wordt zo snel mogelijk feedback bezorgd aan de onderzoekers, en dit in functie van de wettelijke doorlooptermijnen. Adviezen van de lokale EC's wordt afgewacht.

4. Opmerkingsbrieven

Na indiening van een dossier of amendement ontvangt u mogelijk een mail met een aantal genummerde opmerkingen/vragen. Mogen we u vragen om telkens de genummerde opmerking/vraag te hernemen en onmiddellijk daaropvolgend uw antwoord hierop te formuleren? Dit faciliteert en versnelt het ganse proces. Indien de hoofdonderzoeker niet zelf antwoordt op de opmerkingen vragen we dat een begeleidend schrijven van de hoofdonderzoeker wordt toegevoegd aan de antwoorden.

Een antwoord op de opmerkingen wordt binnen 6 maanden verwacht. Indien opmerkingen meer dan 6 maanden onbeantwoord blijven wordt het dossier bij de EC afgesloten.

5. Jaarlijks vorderingsrapport

Volgens ICH-GCP is het verplicht na de goedkeuring door EC aan de commissie een jaarlijks vorderingsrapport te bezorgen van studies die onder de experimentenwet van 7 mei 2004 vallen. Een vorderingsrapport wordt beschouwd als een verlenging van de EC-goedkeuring, en in afwezigheid van het vorderingsrapport kan de studie wettelijk worden afgesloten. Vooral bij academische studies wordt deze voorwaarde niet steeds geïmplementeerd. Op onze website vindt u een [link](#) naar een template die hiertoe kan gebruikt worden. Mogen we u vragen om dit voor uw betrokken studies in orde te brengen?

6. Ontvankelijkheid amendementen

Bij de indiening van een amendement wordt uw aanvraag op ontvankelijkheid nagekeken. Eén van de voorwaarden tot ontvankelijkheid is de aanwezigheid van een jaarlijks vorderingsrapport (cf. punt 5). Het ontbreken hiervan impliceert dat de indiening van het amendement niet ontvankelijk is tot de indiening van het vorderingsrapport.

7. Wijziging hoofdonderzoeker

Gelieve steeds een wijziging van hoofdonderzoeker door te geven aan de EC. Een wijziging van hoofdonderzoeker wordt namelijk beschouwd als een substantieel amendement waardoor deze wijziging goedgekeurd dient te worden door de EC alvorens deze geïmplementeerd mag worden.

8. Clinical Trial Regulation (CTR)

Onlangs werd het KB van 9/10/2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik gepubliceerd.

Deze wet komt er naar aanleiding van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het doel van deze Verordening is administratieve vereenvoudiging en harmonisatie binnen Europa. De nieuwe wet voorziet onder meer dat de ethische commissie die de evaluatie zal doen erkend moet zijn door het FAGG en niet meer de ethische commissie van een betrokken site kan zijn. De ethische commissie zal worden geselecteerd door het [CT-College](#).

De Verordening zou in werking treden op het einde van 2019. De nieuwe regelgeving wordt momenteel door het FAGG getest aan de hand van enkele pilootprojecten. Onze EC heeft reeds de eerste pilootstudie geëvalueerd. Wij houden u verder op de hoogte.

Meer informatie over de implementatie van de CTR in België vindt u op onze [website](#).

9. Onderwijs-begeleidingscommissie (OBC)

Via een online applicatie (SCONE) moet elke student binnen de groep Biomedische Wetenschappen aan de hand van een aantal vragen nagaan of zijn/haar masterproef verdere ethische toetsing behoeft. Afhankelijk van het type onderzoek moet een projectaanvraag worden voorbereid en goedgekeurd worden door de OBC of door de EC Onderzoek.

Wanneer een evaluatie door de EC Onderzoek nodig is, dient de studie ingediend te worden via de klassieke weg: eerst bij het CTC en na groen licht, bij de EC.

Alle documenten die bij de Ethische Commissie ingediend moeten worden, staan vermeld op de website. Bijkomend wordt verwacht dat het bewijs uit SCONE toegevoegd wordt waaruit blijkt dat de studie inderdaad ingediend moet worden bij CTC/EC.

Meer informatie over de OBC zal opgenomen worden in de volgende nieuwsbrief.

10. Retrospectieve studies

In UZ Leuven gebeuren heel wat retrospectieve studies waar patiëntengegevens van mogelijk verschillende afdelingen verzameld worden. De EC Onderzoek stelt hierdoor als voorwaarde dat het diensthoofd(en)/dienstra(a)d(en) van de betrokken dienst(en) op de hoogte is/zijn van deze studie.

11. Gegevensbescherming

De Ethische Commissie wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. De EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website. De EC verwijst tevens naar

de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt). Op de Algemene Gegevensverordening/General Data Protection Regulation (AGV/GDPR) komen we in een volgende nieuwsbrief terug.

12. Veel gestelde vragen

Op de website van de EC Onderzoek wordt regelmatig de rubriek “[veelgestelde vragen](#)” aangevuld. Als u interessante vragen hebt kan u die doorsturen naar ec@uzleuven.be.

13. GCP-certificaat

De EC wenst te benadrukken dat een training in de ICH/GCP richtlijnen noodzakelijk is voor elke hoofdonderzoeker. Kan u dit telkens vermelden in het CV van de hoofdonderzoeker dat initieel bij de studie ingediend wordt, inclusief de datum van het behalen van het certificaat (maximum 5 jaar oud)?

De groep Biomedische Wetenschappen KU Leuven organiseert in dit kader GCP-opleidingen. Deze dagopleidingen zijn in 2018 gepland op vrijdag 23/02/2018, woensdag 23/05/2018 en vrijdag 7/9/2018.

14. Unmet Medical Need (UMN)

Bij de indiening van een UMN zal er steeds een ontvangstbevestiging gestuurd worden, i.e. de brief ondertekend door onze voorzitter en de hoofdgeneesheer.

15. Off-label gebruik

Voor meer informatie over off-label gebruik (het gebruik van een geneesmiddel buiten de vergunde dosering, leeftijds-/patiëntencategorie, therapeutische indicatie en/of toedieningsvorm) verwijzen we graag naar de website van het [Medisch farmaceutisch comité \(MFC\)](#).

Off-label gebruik gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts, hiervoor is geen EC goedkeuring vereist.

16. Afkortingen

Hieronder vindt u enkele veelgebruikte afkortingen binnen de EC:

- CEC = Centrale Ethische Commissie
- EC = Ethische Commissie
- GCP = Good Clinical Practice
- ICF = Informed Consent Formulier
- LEC = Lokale Ethische Commissie