



UZ
LEUVEN



MEDISCHE HULPMIDDELEN
klinisch onderzoek
1 maart 2024

Dorien Fierens
CTC

Ontwikkeling en opleiding
Begrippen in klinisch onderzoek

UZ
Leuven

Herestraat 49
B - 3000 Leuven

www.uzleuven.be
tel. +32 16 33 22 11

UNIVERSITY HOSPITALS LEUVEN

Inhoud van deze presentatie

1. Overzicht huidig regelgevend landschap
2. Definities
3. Overgangperiode voor klinisch onderzoek
4. Reglementaire paden
5. Einde klinisch onderzoek

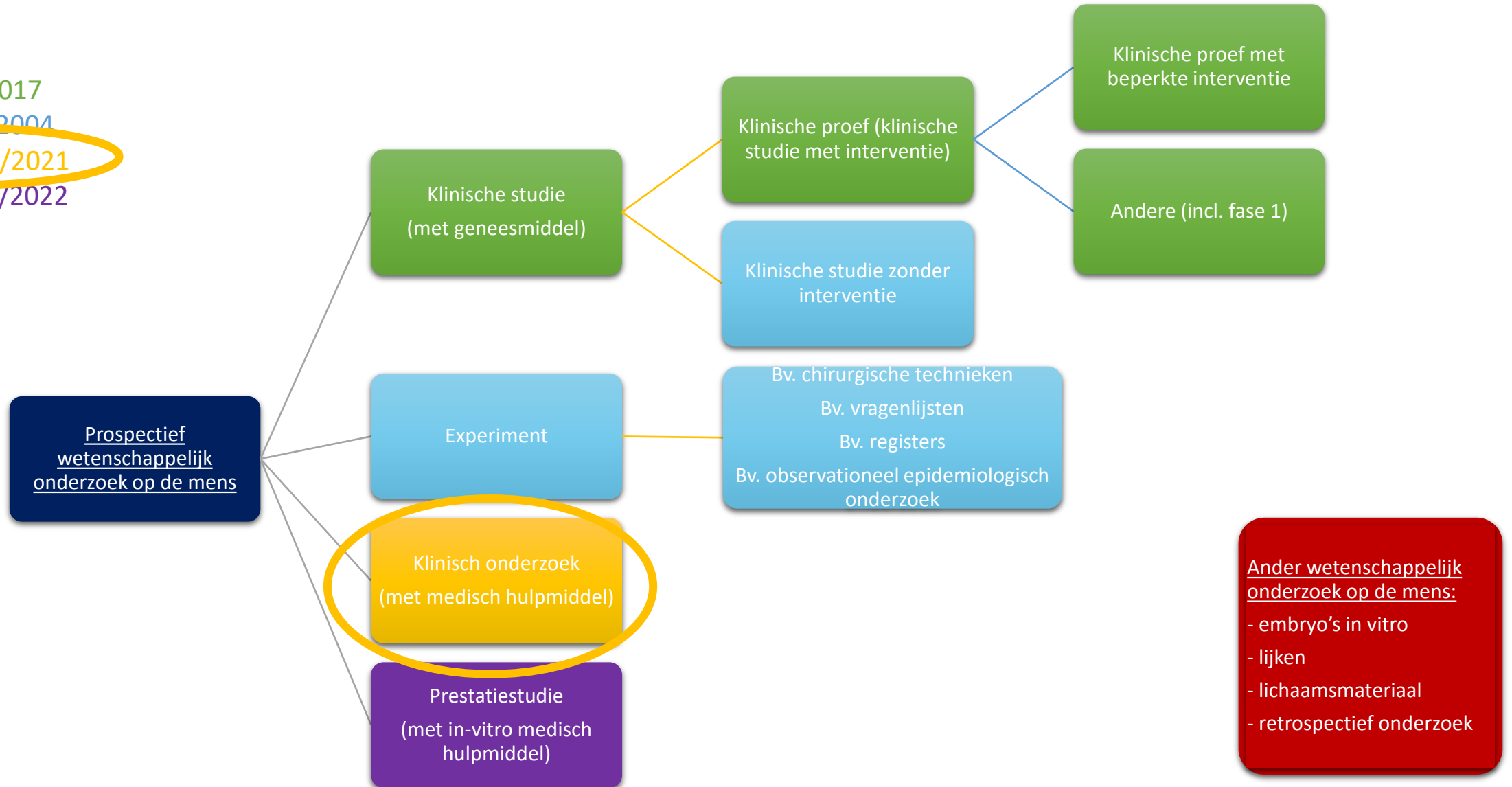
1. Overzicht huidig regelgevend landschap

WKP – 7/5/2017

ExpW – 7/5/2004

WMH – 26/5/2021

WIVD – 15/6/2022



Ander wetenschappelijk onderzoek op de mens:

- embryo's in vitro
- lijken
- lichaamsmateriaal
- retrospectief onderzoek

1. Overzicht huidig regelgevend landschap

Deel 1 Experimenten ("restcategorie")

1 Datum :/...../..... Zijn er vandaag bijzondere dingen gebeurd?
Zo ja, welke?

2 Hoe angstig/gespannen voelde u zich vandaag in het algemeen:
0.....10.....20.....30.....40.....50.....60.....70.....80.....90.....100
niet extreem

3 Hoeveel paniekaanvallen vandaag? geen/.....

Welke symptomen:	I situatie	II situatie
1 Ademtekort	1	
2 Hartkloppingen	2	
3 Gevoel te stikken	3	
4 Druk op de borst	4	
5 Zweterig	5	
6 Duizelig/licht in het hoofd	6	
7 Onwettelijk gevoel	7	
8 Misselijkheid	8	
9 Afwisselend warm en koud	9	
10 Trillen of beven	10	
11 Dooft of tintelend gevoel	11	
12 Angst om dood te gaan	12	
13 Angst om gek te worden/ de controle te verliezen	13	

Ernst van elke aanval (0-100)

Welke gedachten had u tijdens de aanvallen?:

Aanval I:

Aanval II:

Deel 2 Klinische proeven



Deel 3 Klinische onderzoeken



Nice to know:
Prestatiestudies



1. Overzicht huidig regelgevend landschap

Naar analogie van Clinical Trial Regulation (CTR) m.b.t. klinische proeven

! toepassing afhankelijk van de ontwikkeling van een functioneel Europees portaal en databank

- één gestroomlijnde indieningsprocedure en een eenvoudiger goedkeuringsproces
- slechts één besluit per Europese lidstaat
- gezamenlijke beoordeling van multinationale proeven
- uniforme tijdschema's
- geharmoniseerde regels inzake geïnformeerde toestemming
- transparantie

2. Definities

Medisch hulpmiddel = een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt.

Klinisch onderzoek = systematisch onderzoek bij één of meer menselijke proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen

Hulpmiddel voor onderzoek = een hulpmiddel dat in een klinisch onderzoek wordt beoordeeld

CE-markering = een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de MDR en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de EU die voorziet in het aanbrengen ervan

Conformiteitsbeoordeling = het proces dat aantoont of aan de vereisten van MDR is voldaan

CT-Collège = een onafhankelijk orgaan dat het werk van de Ec's coördineert en verantwoordelijk is voor hun kwaliteitsgarantie + centraal aanspreekpunt tussen EC en FAGG

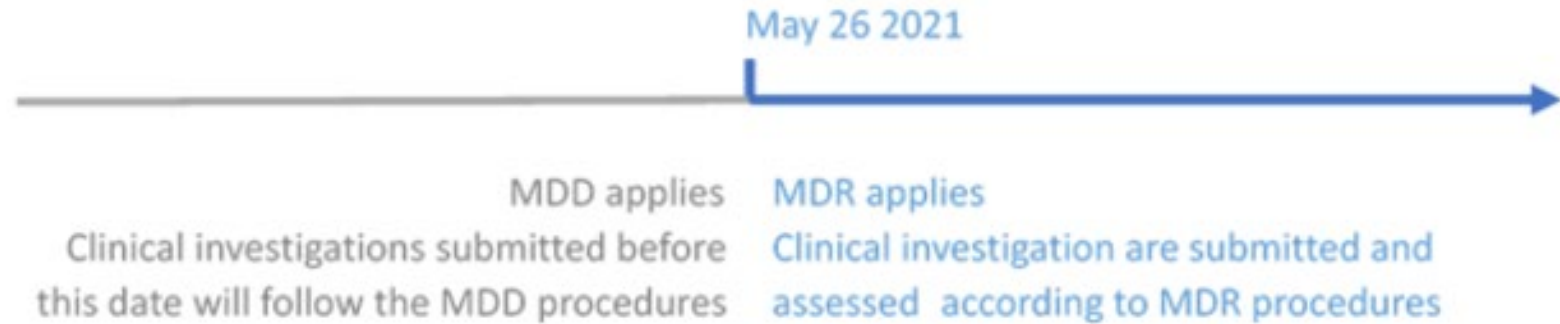
Hulpmiddel naar maat = elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van een persoon die daartoe krachtens de nationale wetgeving is gemachtigd op grond van de beroepskwalificaties van die persoon dat onder de verantwoordelijkheid van die persoon specifieke ontwerpkenmerken heeft en uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt om te voldoen aan zijn individuele omstandigheden en behoeften.

In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van elke professionele gebruiker en hulpmiddelen die in massa worden geproduceerd d.m.v. industriële fabricageprocédés volgens de schriftelijke voorschriften van een gemachtigde, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat.

In-house hulpmiddel = een medisch hulpmiddel dat intern door gezondheidsinstellingen wordt vervaardigd of aangepast om op niet-industriële schaal te voorzien in de specifieke behoeften van patiëntendoelgroepen waarin niet op het juiste prestatieniveau kan worden voorzien door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt verkrijgbaar is

PMCF = Post-market clinical follow-up investigation

3. Overgangperiode voor klinisch onderzoek



Klinisch onderzoek dat is goedgekeurd onder MDD mag verder lopen onder MDD

uitz.: safety reporting onder MDR vanaf 26 mei 2021

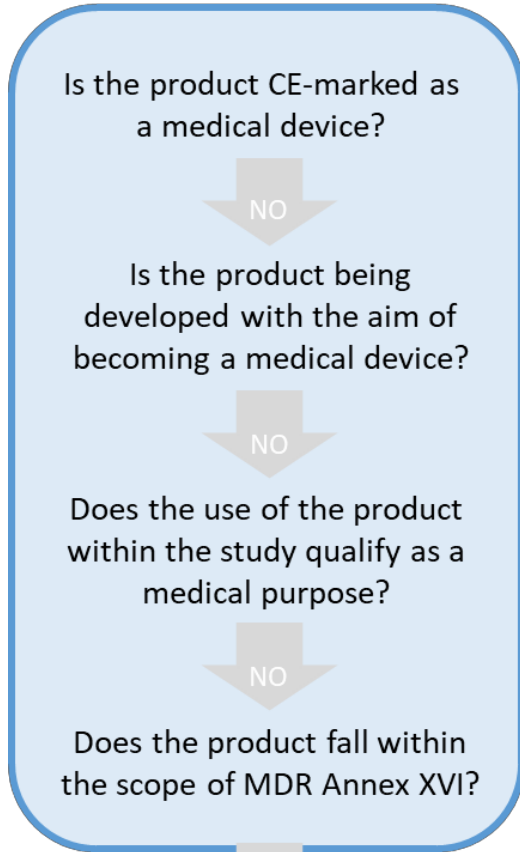
4. Reglementaire paden



- 4 verschillende reglementaire paden (via beslissingsboom)
- Reglementair traject voor alle klinische onderzoeken (FAGG en/of EC betrokken)
- Indieningsprocedure:
 - FAGG: via EUDAMED (voorlopig via Common European Submission Portal (CESP))
 - EC: via specifieke indieningsprocedure EC (afhankelijk van het reglementair pad)
- 2 soorten erkende EC's:
 - Experimentenwet van 2004 (EC 2004)
 - Wet op de klinische proeven van 2017 (EC 2017)

4. Reglementaire paden

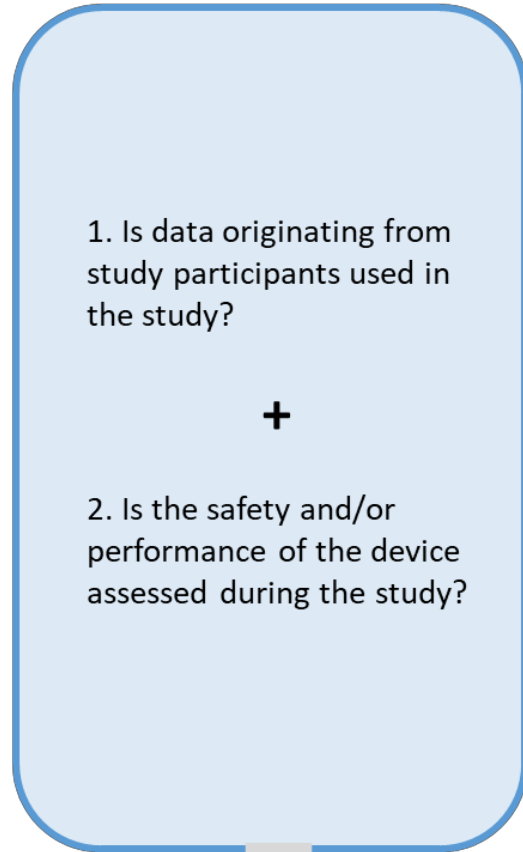
Does the product need to be assessed as a medical device?



Out of scope of MDR



Is the study a clinical investigation?



Out of scope of MDR



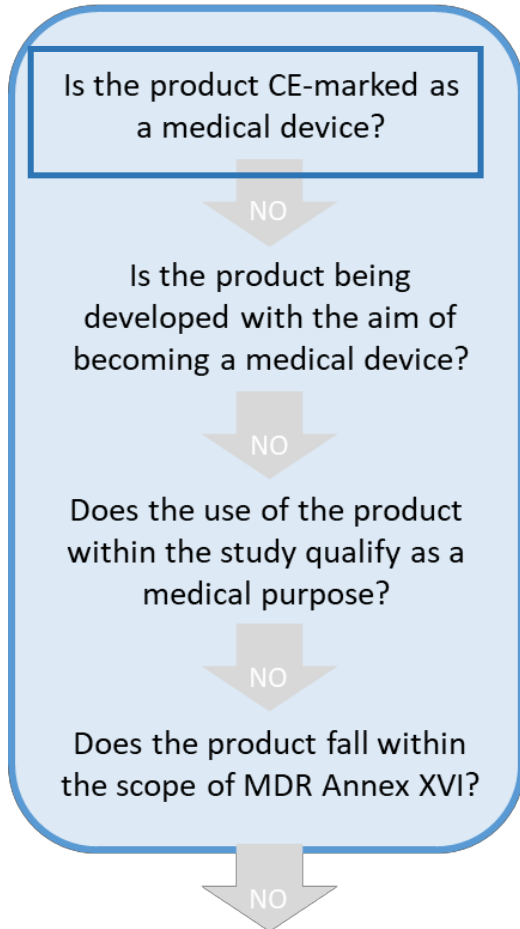
Clinical investigation falls within scope of MDR. Please proceed to decision tree to determine the regulatory pathway for submission.

Om binnen het toepassingsgebied van de MDR te vallen, moet het hulpmiddel voor onderzoek vallen onder de definitie van een MH en moet het onderzoek gekwalificeerd zijn als een klinisch onderzoek

Hulpmiddel voor onderzoek = een hulpmiddel dat in een klinisch onderzoek wordt beoordeeld

4. Reglementaire paden

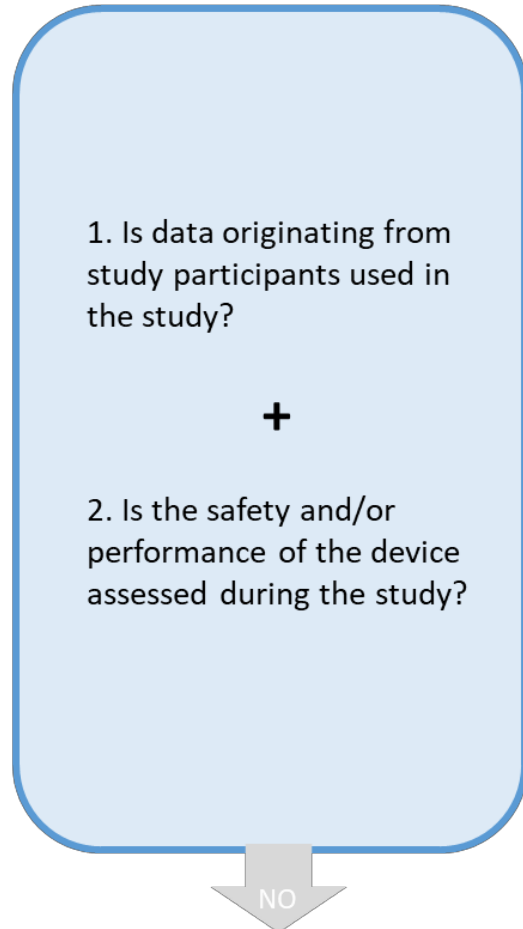
Does the product need to be assessed as a medical device?



Out of scope of MDR



Is the study a clinical investigation?



Out of scope of MDR

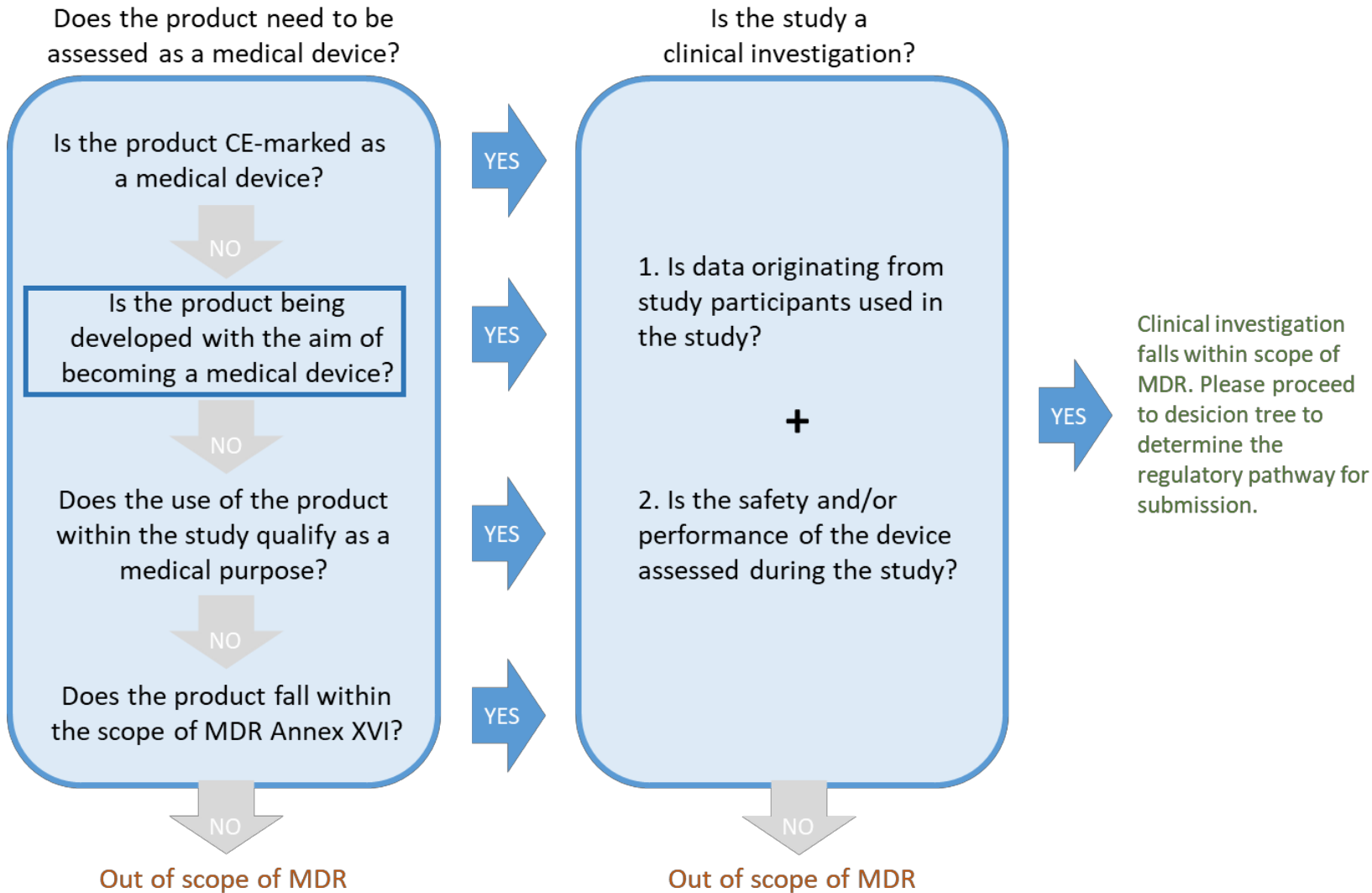


Clinical investigation falls within scope of MDR. Please proceed to decision tree to determine the regulatory pathway for submission.

Een product heeft een CE-markering als MH als de fabrikant beweert dat het beoogde doel een medisch doel is. Het product kwalificeert dus als een MH volgens de definitie en moet als zodanig worden beoordeeld.

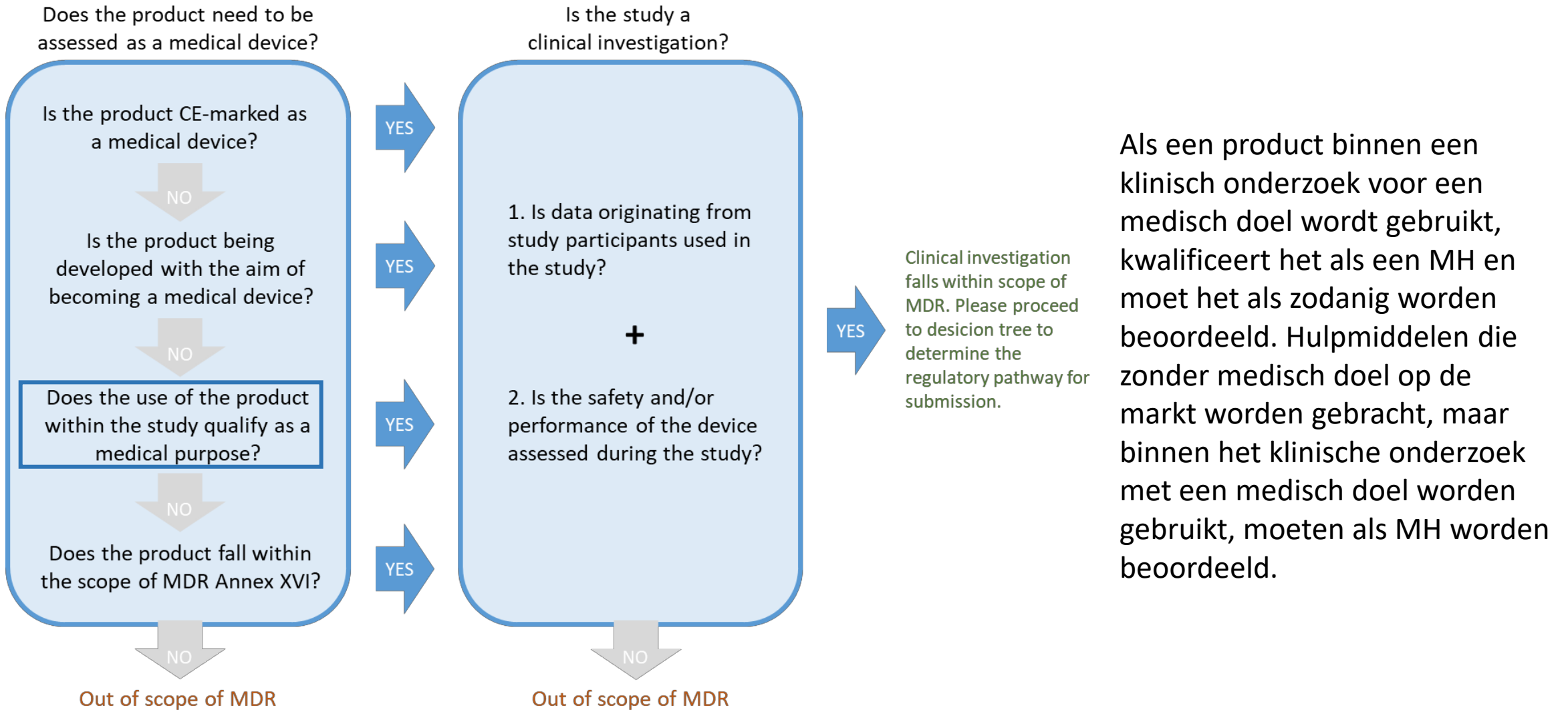
CE-markering = een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de MDR en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de EU die voorziet in het aanbrengen ervan

4. Reglementaire paden



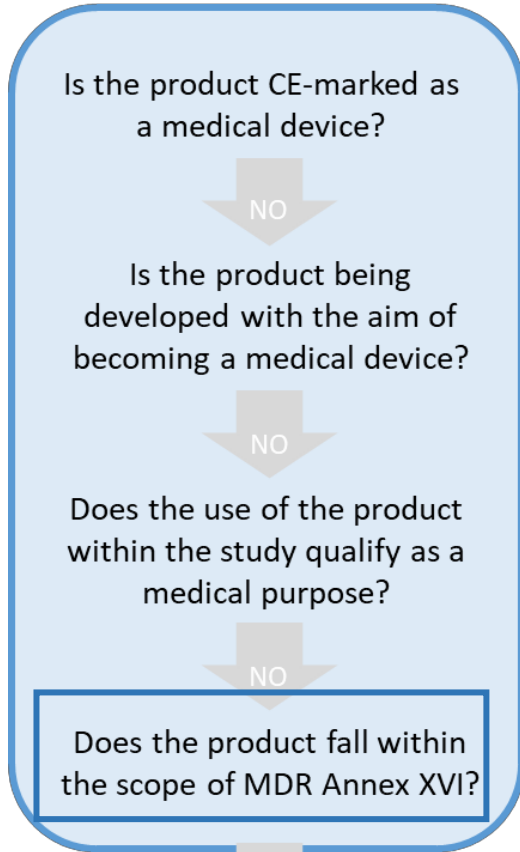
Wanneer een MH zich in de ontwikkelingsfase bevindt (bv. prototype), kan het prototype worden getest op proefpersonen om bepaalde onderdelen van het MH te valideren. Hoewel het prototype misschien nog niet aan het beoogde medische doel voldoet, moet het product toch al als MH worden beoordeeld.

4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

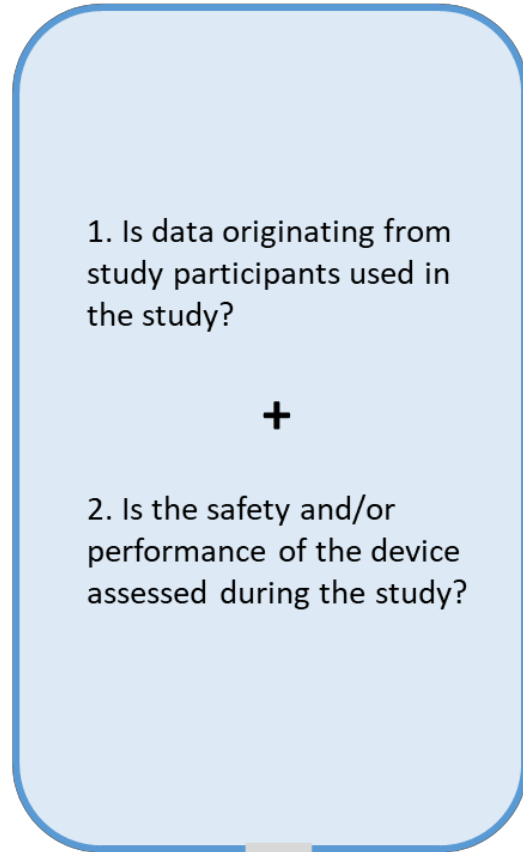
Does the product need to be assessed as a medical device?



Out of scope of MDR



Is the study a clinical investigation?



Out of scope of MDR



Clinical investigation falls within scope of MDR. Please proceed to decision tree to determine the regulatory pathway for submission.

Bijlage XVI MDR bevat een lijst van producten zonder medisch doel waarvan het risicoprofiel echter vergelijkbaar is met dat van analoge MH'en. Daarom moeten de producten in Bijlage XVI ook worden beschouwd en beoordeeld als MH.

4. Reglementaire paden

MDR ANNEX XVI LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE

1. Contact lenses or other items intended to be introduced into or onto the eye.
2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings.
3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing.
4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty.
5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment.
6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain. 5.5.2017 L 117/173 Official Journal of the European Union EN

4. Reglementaire paden

Does the product need to be assessed as a medical device?

Is the product CE-marked as a medical device?

NO

Is the product being developed with the aim of becoming a medical device?

NO

Does the use of the product within the study qualify as a medical purpose?

NO

Does the product fall within the scope of MDR Annex XVI?

NO

Out of scope of MDR

YES

YES

YES

YES

Is the study a clinical investigation?

1. Is data originating from study participants used in the study?

+

2. Is the safety and/or performance of the device assessed during the study?

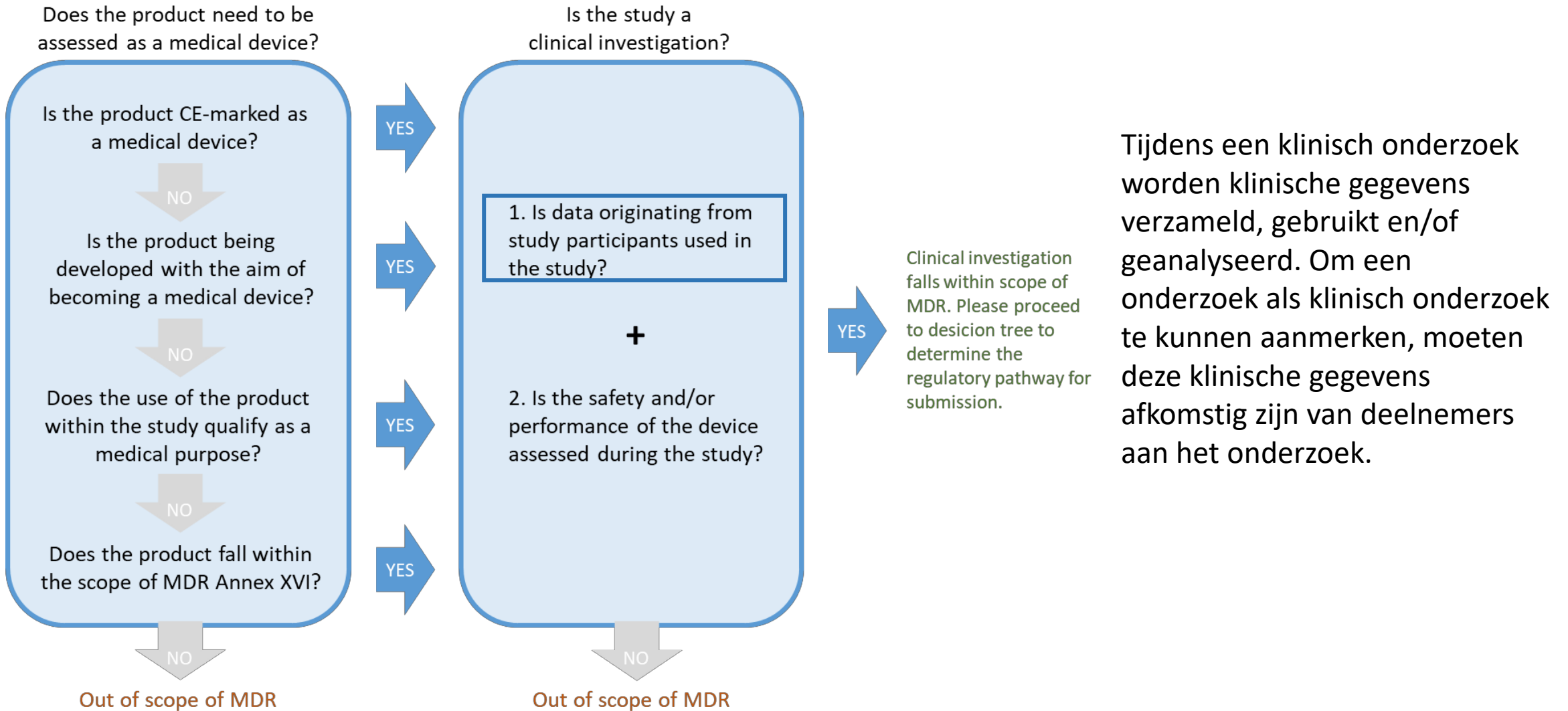
NO

Out of scope of MDR

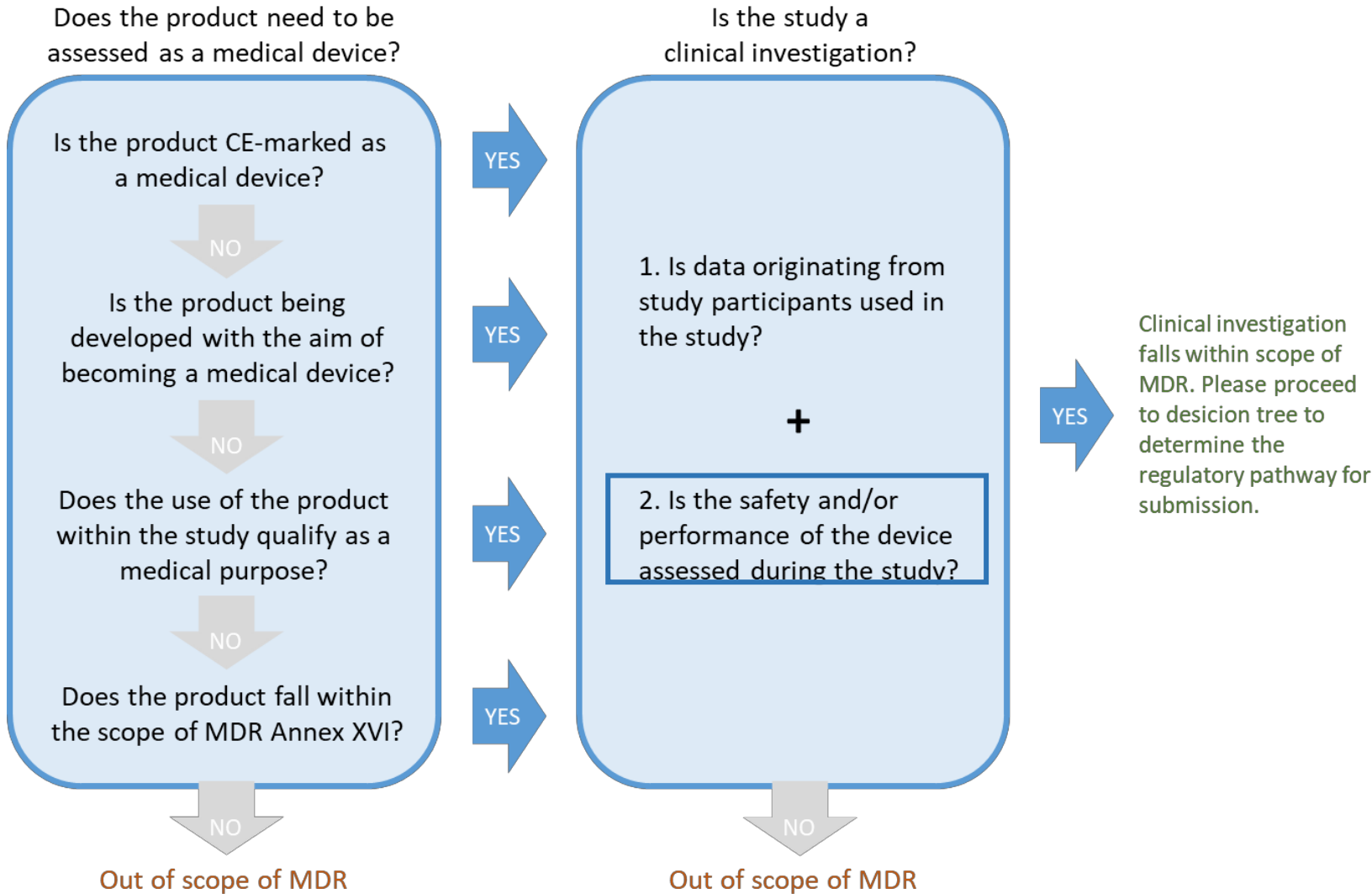
YES

Clinical investigation falls within scope of MDR. Please proceed to decision tree to determine the regulatory pathway for submission.

4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden



Als de beoordeling van de veiligheid en/of prestaties van het hulpmiddel is opgenomen in een of meer eindpunten van het onderzoek, kan het onderzoek worden aangemerkt als een klinisch onderzoek.

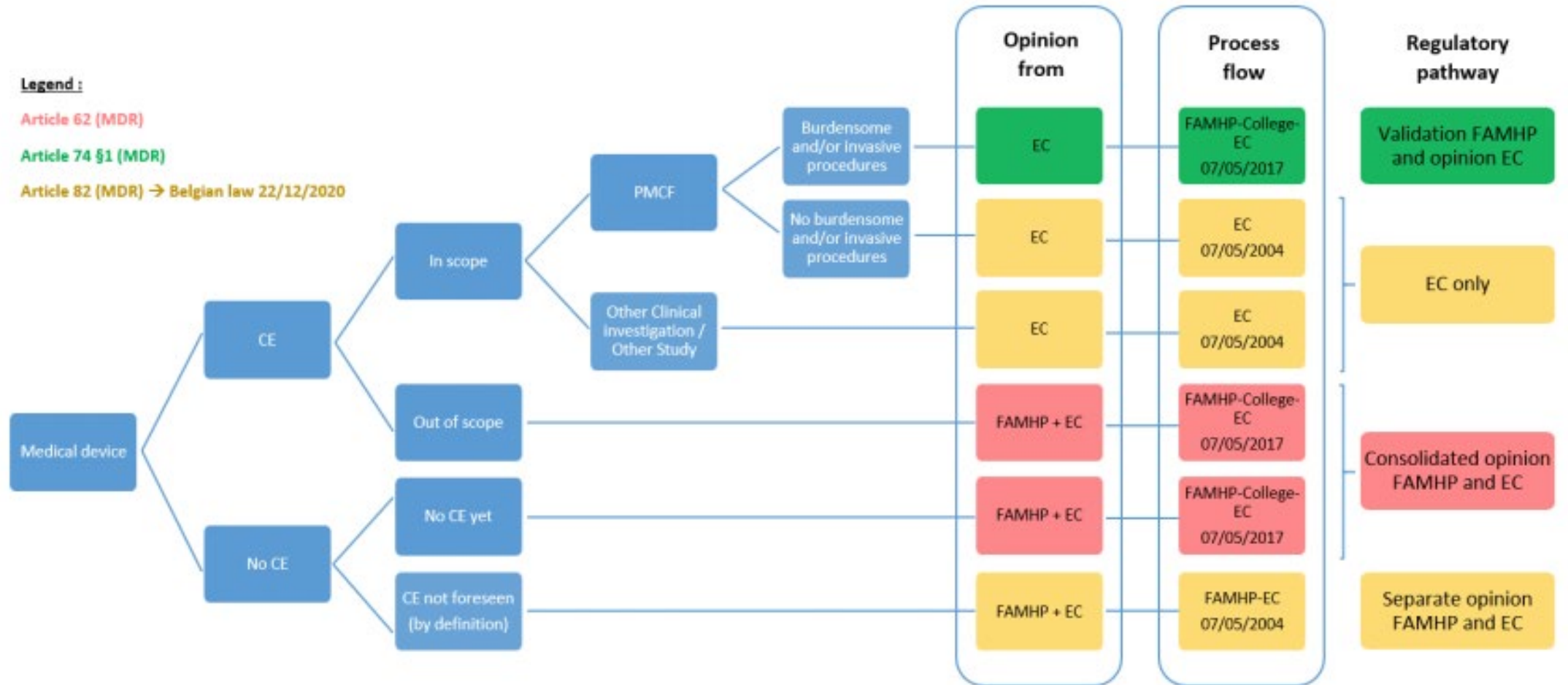
4. Reglementaire paden

Legend :

Article 62 (MDR)

Article 74 §1 (MDR)

Article 82 (MDR) → Belgian law 22/12/2020



4. Reglementaire paden

Validatie FAGG + opinie EC 2017

- PMCF-onderzoek met extra belastende of invasieve procedures

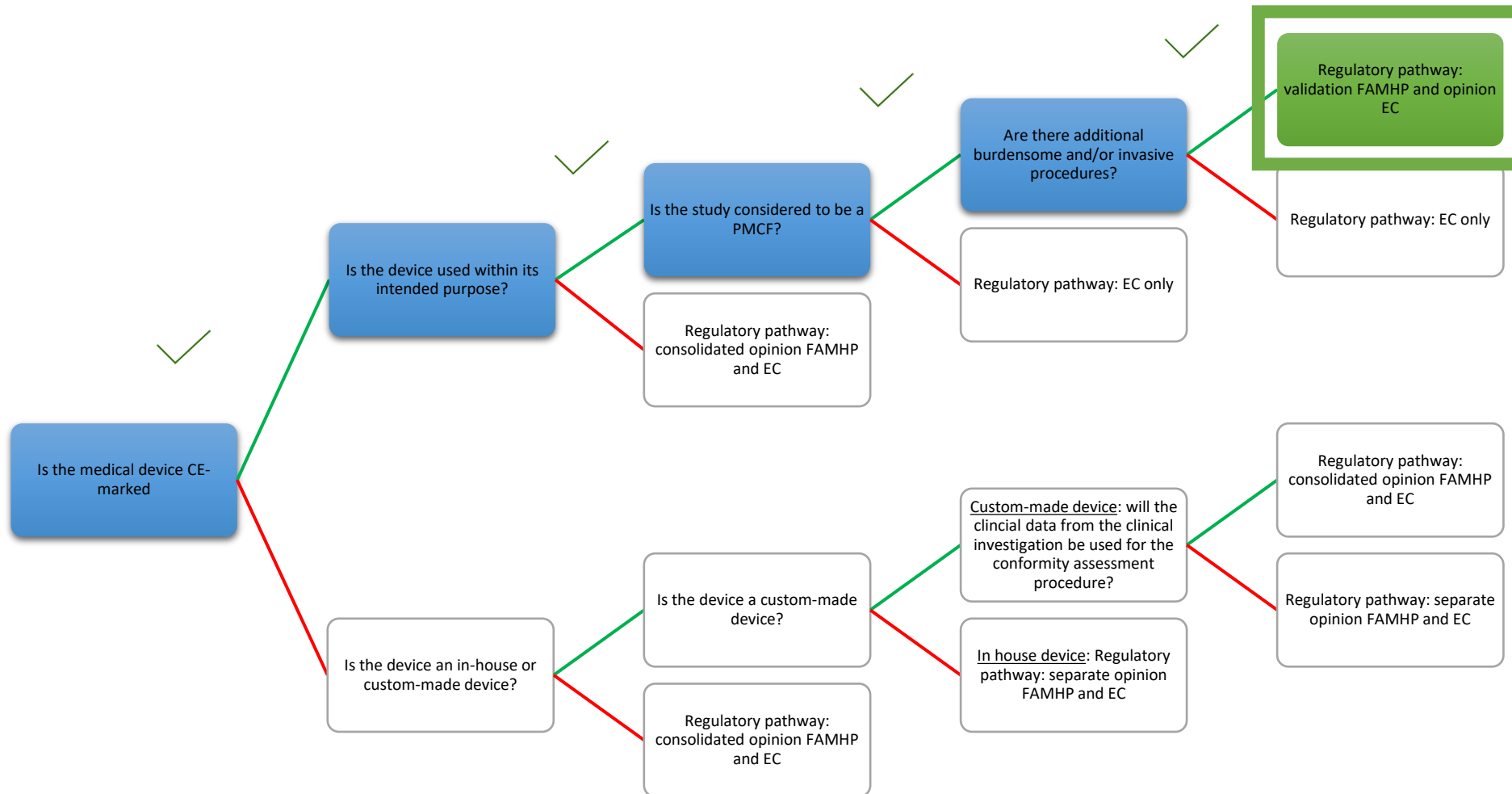
Indiening

FAGG

CT
Collège/EC
2017

Opinie

4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

PMCF-onderzoek **met extra belastende of invasieve procedures**

- PMCF = Post Market Clinical Follow-up
- Op initiatief van de fabrikant
- Om een MH met CE-markering nader te beoordelen binnen het beoogde doel om proactief klinische gegevens te verzamelen die de veiligheid en/of prestatie bevestigen
- Gepland in het PMCF plan, wordt vermeld in het PMCF rapport of in de updates over de conformiteitsbeoordeling

Conformiteitsbeoordeling = het proces dat aantoont of aan de vereisten van MDR is voldaan

4. Reglementaire paden

Additional procedures considered burdensome or invasive
functional testing session with a risk of falling
(laser) ophtalmoscopy
magnetic resonance imaging
any application of radiation (including DEXA examination, x-ray imaging, CT scan, endoradiology examinations such as scintigraphy, ...)
any biopsy (in the case of clinically indicated tissue)
lumbar puncture, bone marrow aspiration
invasive cardiac procedure (catheterization, stent, angioplasty)
ultrasound imaging if contrast agent must be administered
sedation, anxiolysis, general anesthesia
provocation tests: e.g., lung function examination, stress ECG, stress echo, sleep deprivation
blood test (venous puncture)
polysomnography
Endoscopy/endoscopic ultrasound (bronchoscopy, gastroscopy,...)
oral glucose tolerance test

4. Reglementaire paden

Een klinisch onderzoek dat is gericht op het onderzoeken van een chirurgisch invasief medisch hulpmiddel met CE-markering dat wordt gebruikt binnen het beoogde doel. Dit onderzoek is ontworpen door de fabrikant als onderdeel van zijn PMCF-plan om de prestaties van het medische hulpmiddel in een echte situatie te evalueren. Een extra CT-beeldvorming zal worden uitgevoerd vanaf het begin van de follow-up en om de twee jaar worden herhaald gedurende een periode van zes jaar. Volgens de bijlage van het FAGG moet CT-beeldvorming worden beschouwd als een extra belastende procedure.

4. Reglementaire paden

Enkel EC 2004

- PMCF-onderzoek zonder extra belastende of invasieve procedures
- Ander klinisch onderzoek met CE-gemarkeerd MH dat voor het beoogde doel wordt gebruikt

Indiening

EC 2004

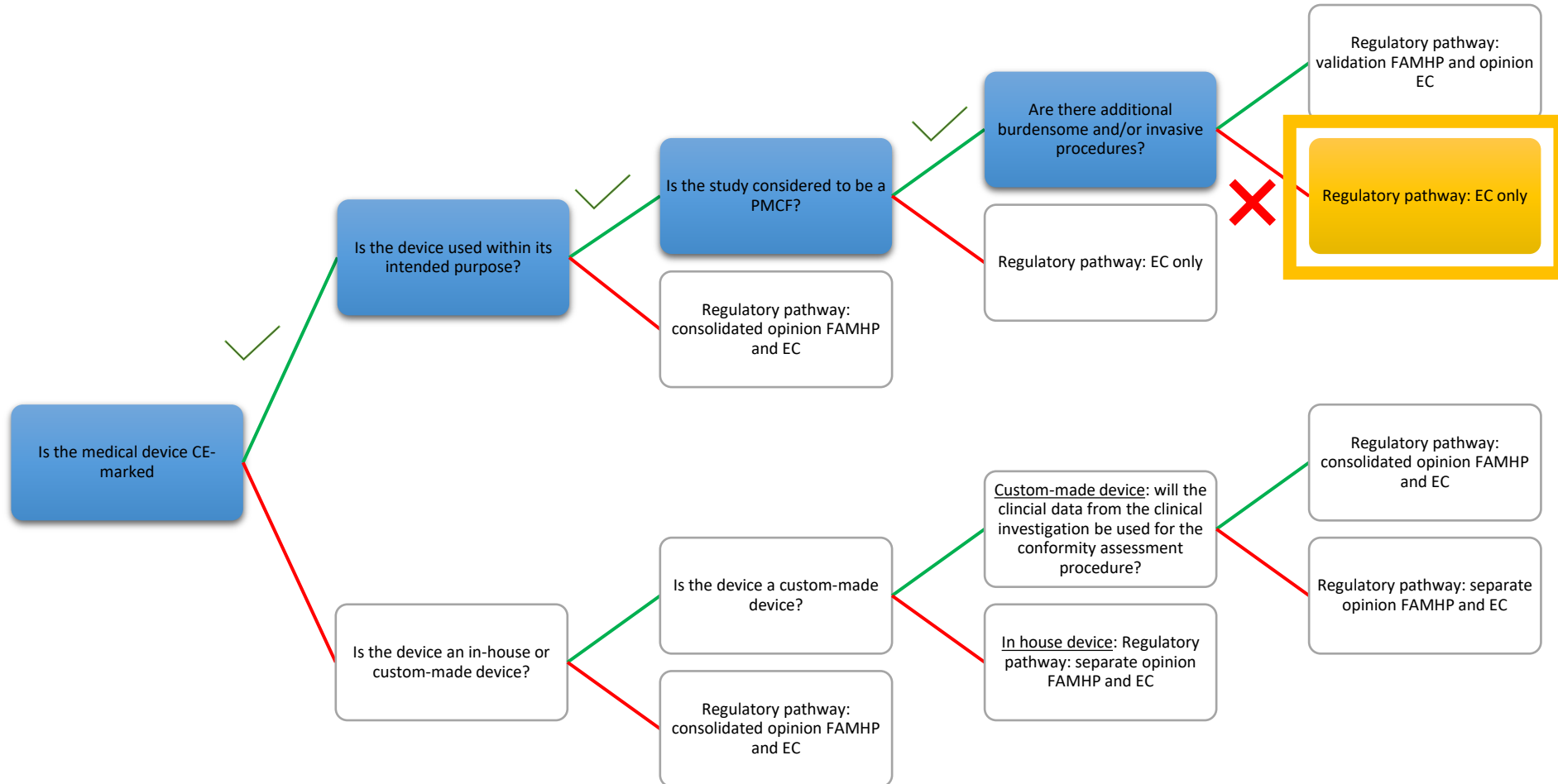
Opinie

4. Reglementaire paden

Enkel EC 2004

- PMCF-onderzoek zonder extra belastende of invasieve procedures
- Ander klinisch onderzoek met CE-gemarkeerd MH dat voor het beoogde doel wordt gebruikt

4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

PMCF-onderzoek **zonder extra belastende of invasieve procedures**

- PMCF = Post Market Clinical Follow-up
- Op initiatief van de fabrikant
- Om een MH met CE-markering nader te beoordelen binnen het beoogde doel om proactief klinische gegevens te verzamelen die de veiligheid en/of prestatie bevestigen
- Gepland in het PMCF plan, wordt vermeld in het PMCF rapport of in de updates over de conformiteitsbeoordeling

4. Reglementaire paden

Additional procedures NOT considered burdensome or invasive
patient surveys, compilation of parameters for the assessment of quality of life, such as pain assessment, dietary assessment, etc.
semi-automatic or automatic data collection by apps
(self-)blood pressure monitoring
cardiac Holter monitoring; EEG and ECG measurements
ultrasound imaging if no contrast agent must be administered
thermography
consultation for clinical-physical examination
examinations regarding cognitive faculty
non-invasive collection of other material to be examined (saliva, hair)
use of surplus examination materials gathered during a diagnostic/therapeutic routine check-up
hearing and eye tests (ophthalmoscopy, tympanometry)
venous or capillary blood sampling by finger or heel prick
collection of urine and/or stool samples (e.g. by means of urine bags)
bio-impedance analysis
lung function tests, spirometry (without provocation test)

4. Reglementaire paden

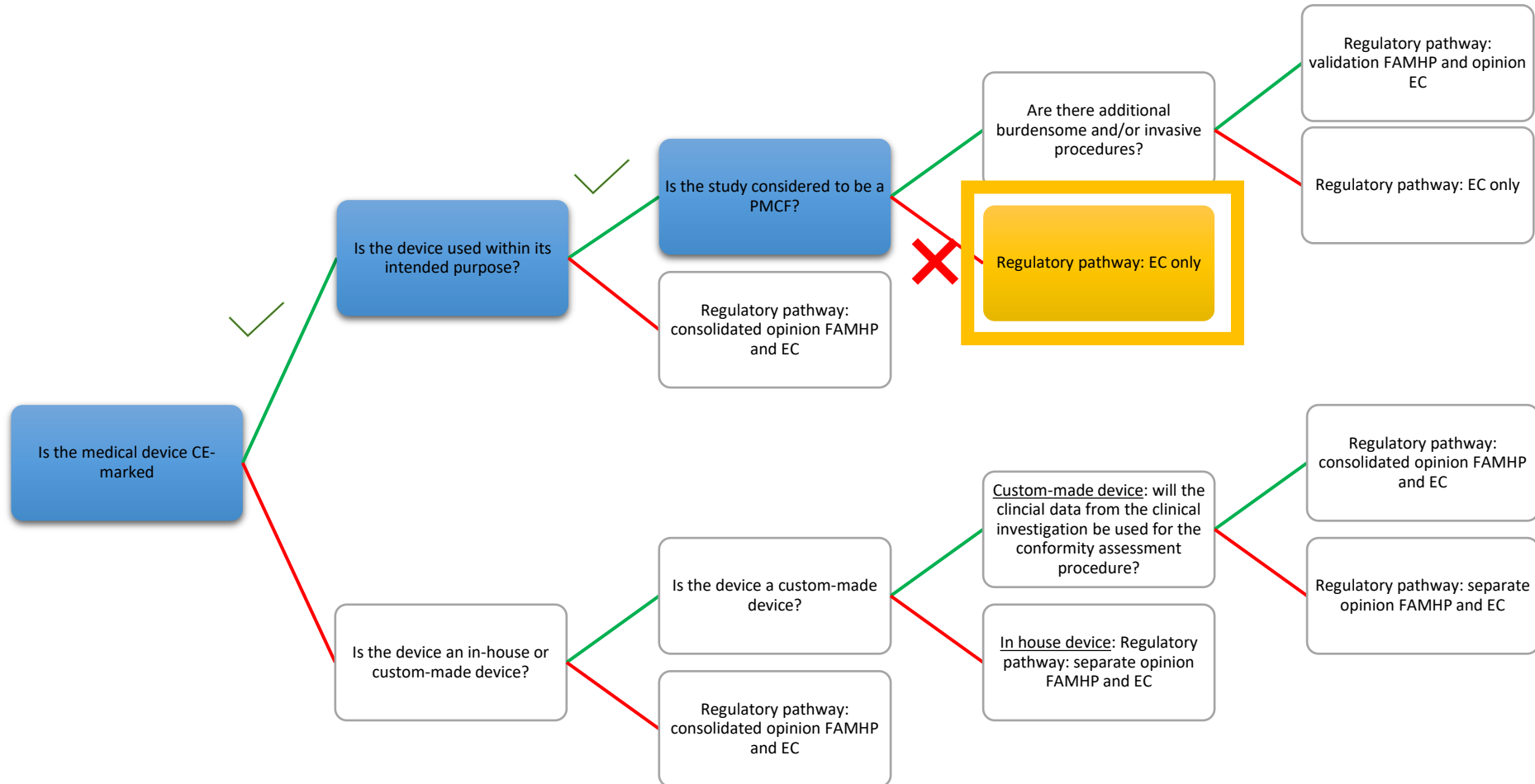
Een klinisch onderzoek dat is gericht op het onderzoeken van een chirurgisch invasief medisch hulpmiddel met CE-markering dat wordt gebruikt binnen het beoogde doel. Dit onderzoek is ontworpen door de fabrikant als onderdeel van zijn PMCF-plan om de prestaties van het medische hulpmiddel in een echte situatie te evalueren. Er zal voor het klinisch onderzoek een niet-invasieve speeksel name worden genomen. Volgens de bijlage van het FAGG wordt deze procedure niet beschouwd als een belastende of invasieve procedure.

4. Reglementaire paden

Enkel EC 2004

- PMCF-onderzoek zonder extra belastende of invasieve procedures
- Ander klinisch onderzoek met CE-gemarkeerd MH dat voor het beoogde doel wordt gebruikt

4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

Ander klinisch onderzoek met CE-gemarkeerd MH dat voor het beoogde doel wordt gebruikt

- Onderzoek naar een MH met CE-markering dat wordt gebruikt binnen beoogd
- ~~Op initiatief van de fabrikant~~
- ~~Gepland in het PMCF plan, wordt vermeld in het PMCF rapport of in de updates over de conformiteitsbeoordeling~~

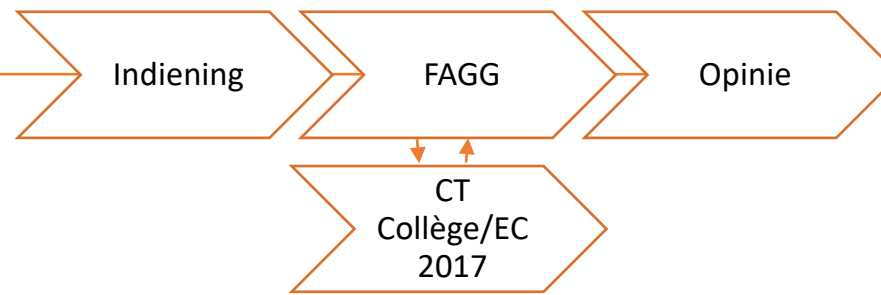
4. Reglementaire paden

Een academisch klinisch onderzoek waarin twee verschillende soorten implantaten worden vergeleken die worden gebruikt om dezelfde medische aandoening te behandelen. Beide implantaten zijn CE-gemarkeerd en worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing.

4. Reglementaire paden

Geconsolideerde opinie FAGG
en EC 2017

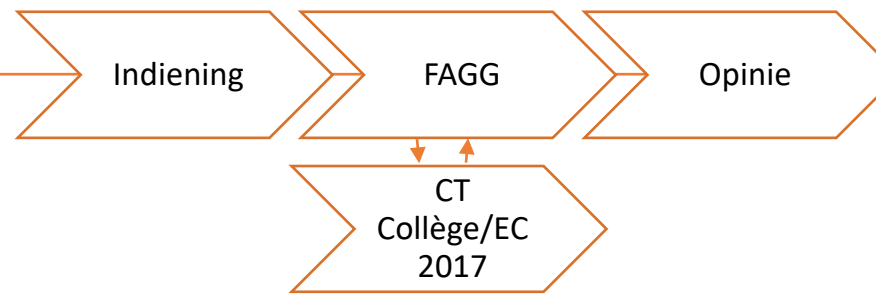
- Klinisch onderzoek met MH met CE-markering dat buiten beoogde doel wordt gebruikt
- Klinisch onderzoek met MH zonder CE-markering dat geen in-huis of naar maat MH is
- Klinisch onderzoek met MH naar maat met conformiteitsbeoordelingsdoeleinde



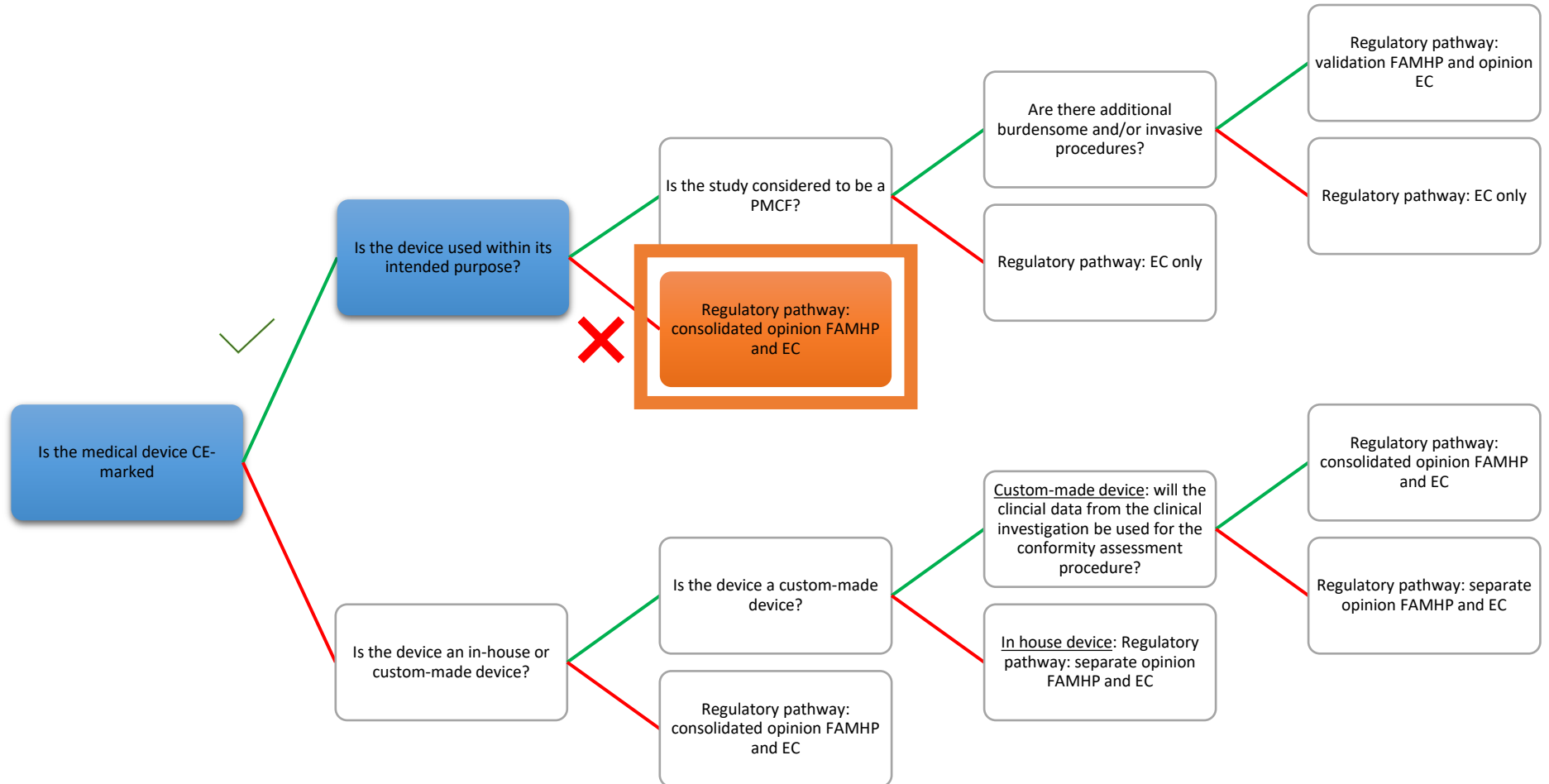
4. Reglementaire paden

Geconsolideerde opinie FAGG
en EC 2017

- Klinisch onderzoek met MH met CE-markering dat buiten beoogde doel wordt gebruikt
- Klinisch onderzoek met MH zonder CE-markering dat geen in-huis of naar maat MH is
- Klinisch onderzoek met MH naar maat met conformiteitsbeoordelingsdoeleinde



4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

Een prospectief, multicentrisch klinisch onderzoek met een gemarkeerd cochleair implantaat. Het doel van de studie is om de incrementele verandering van de softwarefunctionaliteit en het concept van een nieuwe signaalverwerkingsmethode te onderzoeken. Aangezien het hulpmiddel tijdens het onderzoek niet wordt gebruikt met de CE-goedgekeurde software, wordt het gebruikt buiten het beoogd doel.

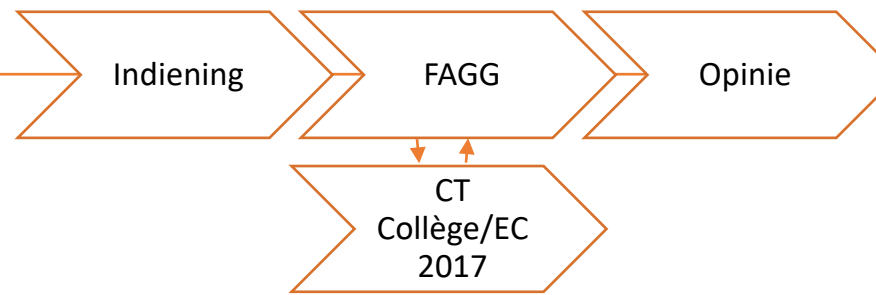
4. Reglementaire paden

De fabrikant van een “zelf-uitbreidbare metalen stent”, CE-gemarkeerd voor de behandeling van pancreas pseudocysten wil een haalbaarheidsstudie uitvoeren om de veiligheid en technische prestaties van deze stent te onderzoeken die wordt gebruikt tijdens endo-echoscopische galblaas drainage bij patiënten met acute cholecystitis. Aangezien het hulpmiddel wordt gebruikt voor een indicatie die niet onder de CE-markering valt, wordt het tijdens dit klinisch onderzoek buiten het beoogd doel gebruikt.

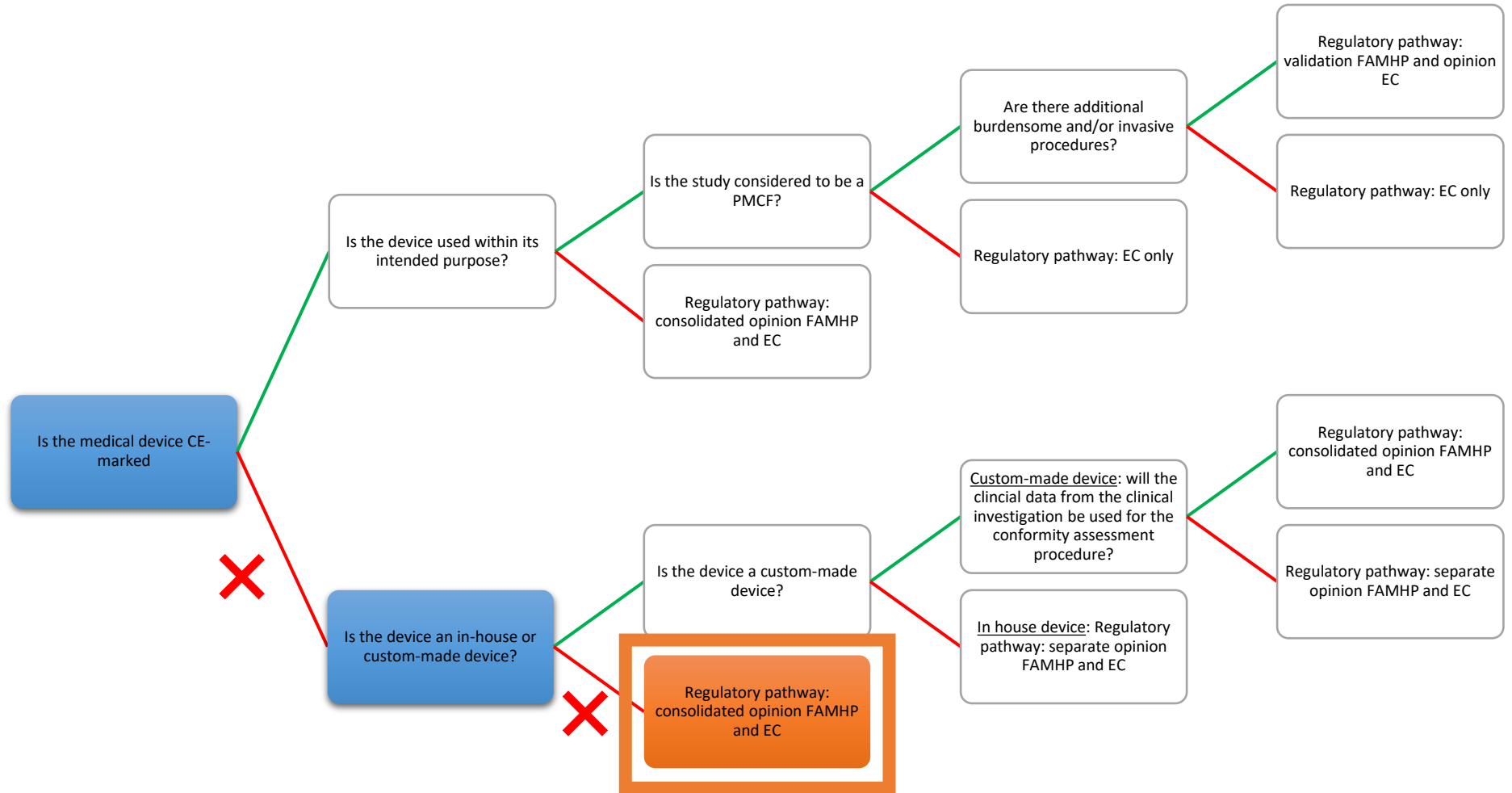
4. Reglementaire paden

Geconsolideerde opinie FAGG
en EC 2017

- Klinisch onderzoek met MH met CE-markering dat buiten beoogde doel wordt gebruikt
- Klinisch onderzoek met MH zonder CE-markering dat geen in-huis of naar maat MH is
- Klinisch onderzoek met MH naar maat met conformiteitsbeoordelingsdoeleinde



4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

Een niet-gerandomiseerde haalbaarheidsstudie waarin een prototype (geen CE-markering) van een medisch hulpmiddel wordt getest. De primaire uitkomstparameters zijn de haalbaarheid en de veiligheid.

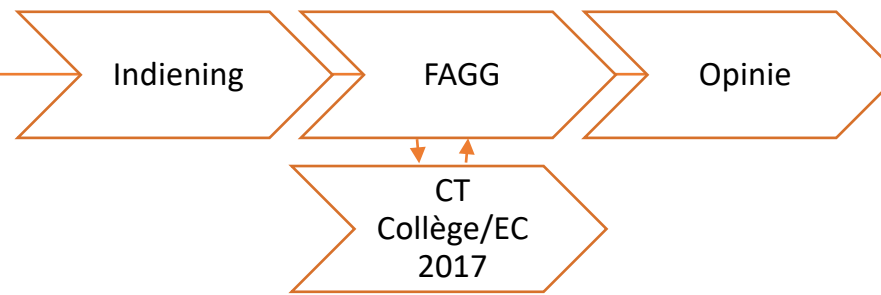
4. Reglementaire paden

Een telegeneeskunde studie met behulp van een niet-CE-gemarkeerde smartphone-gebaseerde telemonitoring en een digitaal ondersteuningsplatform voor de monitoring van hartfalen.

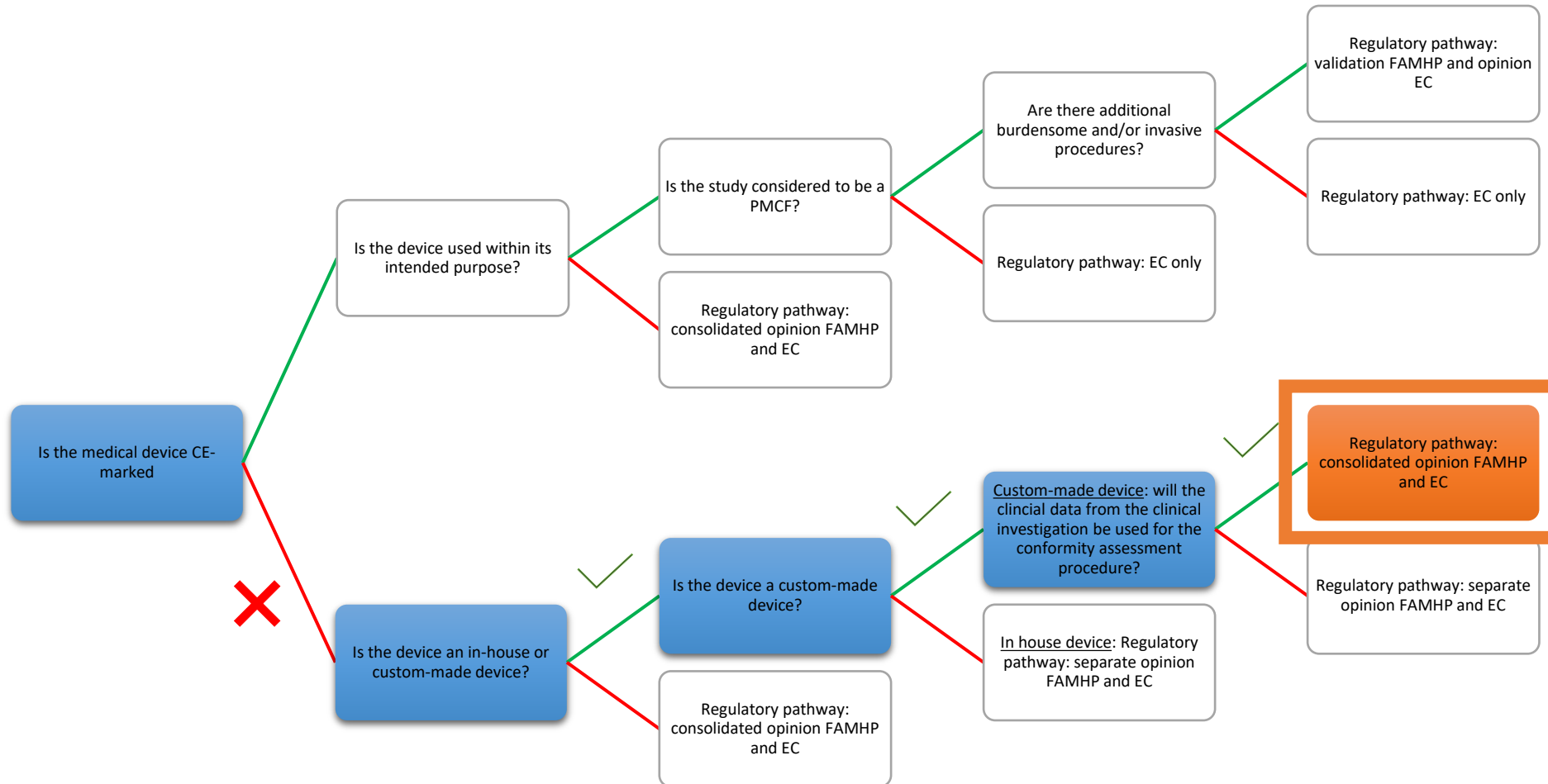
4. Reglementaire paden

Geconsolideerde opinie FAGG
en EC 2017

- Klinisch onderzoek met MH met CE-markering dat buiten beoogde doel wordt gebruikt
- Klinisch onderzoek met MH zonder CE-markering dat geen in-huis of naar maat MH is
- Klinisch onderzoek met MH naar maat met conformiteitsbeoordelingsdoeleinde



4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

MH naar maat

- Bestemd voor één bepaalde patiënt
- Volgens een schriftelijk voorschrift vervaardigd en gebruikt
- Geen in massa geproduceerde hulpmiddelen
- Geen industriële productieprocessen

4. Reglementaire paden

Een fabrikant wil zijn nieuwe op maat gemaakte orthopedische schoenen op de markt brengen. Om de vereiste algemene veiligheid en prestaties aan te tonen, wil hij eerst zijn schoenen vergelijken met de standaardzorg in een klinisch onderzoek. Het hulpmiddel is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel is en de gegevens zullen worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling.

4. Reglementaire paden

Afzonderlijke opinie FAGG en
EC 2004

- Klinisch onderzoek met in-huis MH
- Klinisch onderzoek met MH naar maat zonder conformiteitsbeoordelingsdoeleinde

Indiening

FAGG

Opinie

Indiening

EC 2004

Opinie

4. Reglementaire paden

Afzonderlijke opinie FAGG en
EC 2004

- Klinisch onderzoek met in-huis MH
- Klinisch onderzoek met MH naar maat zonder conformiteitsbeoordelingsdoeleinde

Indiening

FAGG

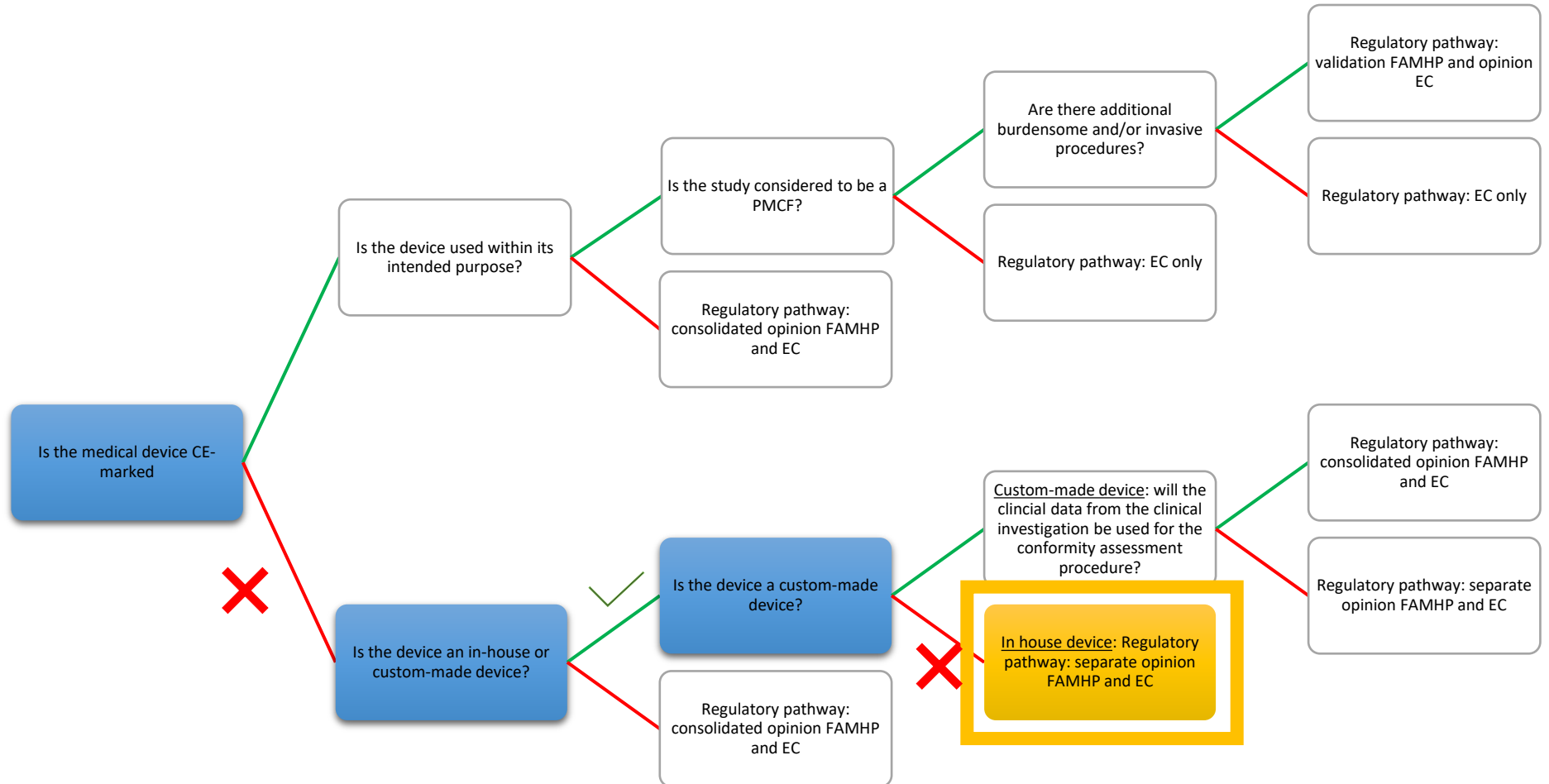
Opinie

Indiening

EC 2004

Opinie

4. Reglementaire paden



5. Klinisch onderzoek – reglementaire paden

Klinisch onderzoek met in-huis
MH

- Binnen de eigen rechtspersoon
- Met passend kwaliteitsmanagementsysteem
- Specifieke behoefte waaraan niet (op een passend niveau) voldaan kan worden door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel
- Geen vervaardiging op industriële schaal
- Naleven informatie- en documentatieplicht
- **!!** Niet voor implanteerbaar MH en MH met ioniserende straling

4. Reglementaire paden

Een klinisch onderzoek van een in-house ontwikkelde en gebruikte, standalone software die bedoeld is om te worden gebruikt voor psycho-educatie. Op basis van informatie uit generieke vragenlijsten krijgen de patiënten en het personeel verschillende psychotherapieën, feedback en hulpmiddelen voor terugvalpreventie. Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit en uitkomsten van de software te onderzoeken.

4. Reglementaire paden

Afzonderlijke opinie FAGG en
EC 2004

- Klinisch onderzoek met in-huis MH
- Klinisch onderzoek met MH naar maat zonder conformiteitsbeoordelingsdoeleinde

Indiening

FAGG

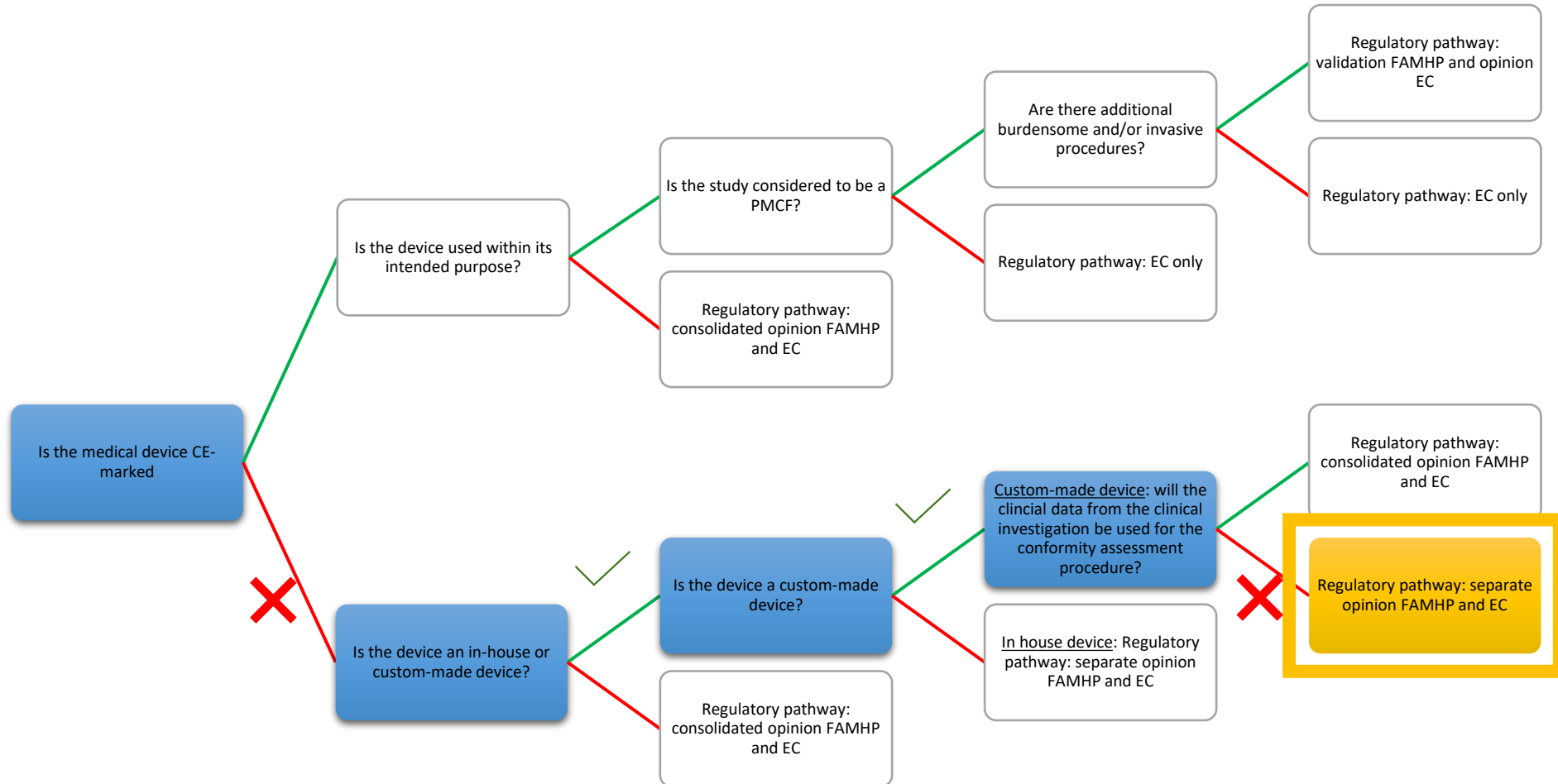
Opinie

Indiening

EC 2004

Opinie

4. Reglementaire paden



4. Reglementaire paden

Een fabrikant die zijn nieuwe orthopedische schoenen wil vergelijken met de standaard zorg in een klinisch onderzoek. Het is niet de bedoeling dat deze schoenen op de markt worden gebracht.

4. Reglementaire paden

Vanaf wanneer spreekt men van een MH in klinisch onderzoek als we nog in een vroeg stadium van de ontwikkeling zitten?

Wanneer een MH zich in de ontwikkelingsfase bevindt, bv. een prototype, kan het prototype op proefpersonen worden getest om bepaalde onderdelen van het MH te valideren. Hoewel het prototype misschien nog niet voldoet aan het beoogd medische doel, **kwaliceert het product toch al als een MH**, aangezien dat het potentiële doel van het product is.

Producten die uitsluitend zijn ontwikkeld om een werkingsprincipe te demonstreren voor academische doeleinden, zonder het doel dat het product een MH zal worden, **kwaliceert niet als MH**.

5. Einde klinisch onderzoek

Einde klinisch onderzoek = het laatste bezoek van de laatste proefpersoon

! tenzij een ander eindpunt specifiek is vastgelegd in het plan voor klinisch onderzoek

→ binnen 15 dagen melden aan FAGG

- in België
- in andere landen

Wetenschappelijk onderzoeksrapport → binnen 1 jaar na einde naar FAGG

5. Einde klinisch onderzoek

Tijdelijke stopzetting of vroegtijdige beëindiging → binnen 15 dagen melden aan FAGG (+ rechtvaardiging)

! indien om veiligheidsredenen → binnen 24 uur

Wetenschappelijk onderzoeksrapport → binnen 3 maanden naar FAGG



Clinical Trial Center

ctc@uzleuven.be

Tel. +32 (0)16 34 19 98

<https://gbiomed.kuleuven.be/english/ctc/intern>

Dorien Fierens

dorien.fierens@uzleuven.be

Tel. +32 16 34 10 76

CTC OFFICE

Maak uw afspraak via onze website

- 1e dinsdag/maand (13.00-15.30u)
- 3de vrijdag/maand (10.00-13.00u)

<https://gbiomed.kuleuven.be/english/ctc/intern/ctc-office/CTCOffice>