

Geachte onderzoekers en medewerkers

Via deze nieuwsbrief van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven wensen we u informatie te geven 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 een vrolijk Pasen.

Vriendelijke groet,
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven



I. Algemene Gegevensverordening/General Data Protection Regulation (AGV/GDPR)

De GDPR is een nieuwe Europese Verordening ter bescherming van persoonlijke gegevens die op 25 mei 2018 van kracht zal worden in alle Europese organisaties. Deze Verordening is ter vervanging van de [Richtlijn 95/46/EC](#) en zal rechtstreeks, zonder overgangsmaatregel, in werking treden. De GDPR maakt een verschil tussen gewone en gevoelige persoonsgegevens. Gezondheidsgegevens vallen sowieso onder gevoelige persoonsgegevens.

Het principe van de GDPR is dat de verwerking van gevoelige persoonsgegevens verboden is. Een uitzondering hierop is onder meer wanneer de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor één of meer welbepaalde doeleinden (artikel 9.2). De door de GDPR voorziene “research exemption” en de mogelijkheid tot “broad

consent” zal nog het voorwerp uitmaken van een Belgische Wet die verwacht wordt in de komende maanden. We houden u hiervan op de hoogte.

2. Onderwijs-begeleidingscommissie (OBC)

In de eerste nieuwsbrief van de EC Onderzoek UZ/KU Leuven werd verduidelijkt dat elke student binnen de groep Biomedische Wetenschappen aan de hand van een aantal vragen moet nagaan of zijn/haar masterproef verdere ethische toetsing behoeft. De OBC heeft als taak erop toe te zien dat de wijze waarop masterproeven geëvalueerd worden in overeenstemming is met de evaluatie die gebeurt door de EC Onderzoek UZ/KU Leuven, en dat de hoog-risico masterproeven hiernaar worden doorverwezen. EC Onderzoek UZ/KU Leuven en OBC werken binnen eenzelfde kwaliteitskader met dezelfde evaluatiecriteria.

Omwille van het gebruik van dezelfde evaluatiecriteria en het kader waarbinnen deze evaluatie gebeurt, wordt het evaluatierapport van de masterproeven binnen OBC ondertekend door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.

3. Sociale media

De vraag naar deelname aan een studie zou moeten ontstaan binnen het kader van de arts-patiënt relatie. Bij het adverteren via sociale media bestaat het risico dat vertrouwelijke (medische) gegevens in handen van niet bevoegde personen terechtkomen (sponsor, Facebook, ...) en voor andere doeleinden gebruikt kunnen worden. In het bijzonder wanneer een individu een advertentie kan “liken”, becommentariëren of delen, kan deze persoon identificeerbaar en gelinkt worden aan (deelname aan/interesse voor) een klinische studie of pathologie.

Om deze redenen blijft de EC waarschuwen voor de gevaren van sociale media bij de rekrutering van deelnemers maar kan akkoord gaan met het gebruik van sociale media wanneer dit in een zeer beveiligd kader kan gebeuren.

Daarom vragen we uw expliciete aandacht voor volgende punten:

- Door het blokkeren van alle sociale links zoals “liken, becommentariëren, delen” in de advertentie vermijdt u het verzamelen van identificerende en/of vertrouwelijke (medische) gegevens buiten de context van de arts-patiënt relatie.
- Rechtstreeks contact tussen bedrijven (of vertegenwoordigers ervan) en potentiële deelnemers is niet toegelaten en daarom wordt geen link voorzien naar online oriënterende bevestigingen (preliminaire screening) van potentiële kandidaten. De potentiële kandidaat dient zelf het initiatief te nemen om al dan niet contact op te nemen met arts/studiecentrum omtrent een bepaalde studie.

4. Goedkeuring Nederlandstalige documenten

De EC Onderzoek UZ/KU Leuven evalueert ingediende patiëntendocumenten (zoals Informed Consent Formulieren) steeds in het Nederlands. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

5. Melden van een overlijden tijdens een experiment

Algemeen gelden volgende regels in verband met het melden van een overlijden tijdens een studie die valt onder de experimentenwet van 7/5/2004:

- Over sterfgevallen verstrekt de onderzoeker aan de opdrachtgever en aan de erkende **centrale** ethische commissie alle initiële en eventueel aanvullende informatie.
- Als het gaat om een overlijden van een patiënt in UZ Leuven dient de onderzoeker de EC Onderzoek steeds op de hoogte te brengen, ook wanneer de commissie voor de desbetreffende studie als **lokale** commissie fungeert

Bovenstaande geldt voor alle prospectieve studies. De wet maakt geen onderscheid tussen een overlijden dat voorkomt in een niet-interventionele studie en een interventionele studie.

De EC Onderzoek wenst echter pragmatisch om te gaan met het melden van overlijdens in **observationale registerstudies waarbij geen link is met een geneesmiddel en/of device**. Bij deze registerstudies dienen overlijdens niet gemeld te worden aan de EC. Bij registerstudies waarbij wel een link is met een geneesmiddel en/of device (i.e. safety en efficacy registers) gelden wel de algemene regels zoals hierboven vermeld.

De EC verwacht via mail dat het S-nummer van de studie vermeld wordt, de doodsoorzaak en het vermoeden of het overlijden al dan niet gerelateerd is aan de studie. Gelieve de naam van de overledene niet aan ons door te geven.

6. CV van de hoofdonderzoeker

De EC wenst te benadrukken dat een training in de ICH/GCP richtlijnen noodzakelijk is voor elke hoofdonderzoeker. We zouden nog eens expliciet willen vragen om dit 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), te vermelden.

Als leidraad bij het opmaken van de CV verwijzen we graag naar de [template](#) van Transcelerate. Deze template wordt ook vooropgesteld als template bij studies onder de toekomstige Clinical Trial Regulation.

7. Jaarlijks vorderingsrapport en Clinical Study Report

Volgens ICH-GCP is het verplicht om na ethische goedkeuring aan de EC een jaarlijks vorderingsrapport te bezorgen van studies die onder de experimentenwet vallen. Bij afwezigheid van een vorderingsrapport wordt de studie als afgesloten beschouwd; een vorderingsrapport geldt namelijk als een verlenging van de EC-goedkeuring.

Gelieve het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie mee te delen en binnen het jaar na het stopzetten van de studie, een Clinical Study Report met hierin een samenvatting van de resultaten aan de EC te bezorgen. Een leidraad voor het opstellen van een finaal studierapport kan gevonden worden in [de ICH guideline E3](#). Gelieve ons bij het afsluiten van een studie met EudraCT-nummer bijkomend een [Annex III formulier](#) (End of trial form) te bezorgen.

De opdrachtgever dient het stopzetten van een studie in alle deelnemende centra, conform artikel 21 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, binnen een termijn van 90 dagen na het einde van het experiment door te geven aan de EC. Deze termijn wordt tot 15 dagen verminderd wanneer het experiment vroegtijdig moet worden stopgezet. De kennisgeving moet duidelijk de redenen voor de voortijdige stopzetting uiteenzetten.

8. Dossiers en documenten indienen bij de EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Een dossier kan enkel ingediend en ontvankelijk verklaard worden aan de hand van elektronische documenten (i.e. via CD-Rom, via mail en via Eudralink). Papieren versie(s) van documenten worden niet aanvaard.

9. Wijziging hoofdonderzoeker

Een wijziging van de verantwoordelijke onderzoeker dient te gebeuren via indiening van een substantieel amendement bij de EC. Mogen we u vragen dit bij een gepland vertrek minimum 4 maanden vooraf in te dienen bij de EC Onderzoek?

U kan ons steeds een lijst vragen van de studies waarvoor u als PI functioneert.

10. Indienen van een nieuwe studie als de EC Onderzoek fungeert als lokale EC

De richtlijnen voor het indienen van een initiële studie worden beschreven op de [website](#) van de EC. Er wordt geen verschil gemaakt in de manier van indiening tussen de EC Onderzoek die fungeert als lokale of als centrale commissie. De EC wil evenwel de aandacht vestigen op het begeleidend schrijven dat ingediend wordt wanneer de EC optreedt als **lokale** commissie. Graag wensen we te vragen om hierin duidelijk te vermelden aan welke onderdelen van de gehele studie UZ Leuven als site zal deelnemen en/of welke populatie getracht wordt te includeren (bijvoorbeeld of er in UZ Leuven ook minderjarigen geïnccludeerd zullen worden in een studie waaraan volgens het protocol zowel minderjarigen als volwassenen mogen deelnemen).

11. Contact met EC Onderzoek UZ/KU Leuven

EC Onderzoek UZ/KU Leuven zal gesloten zijn op donderdag 10 mei (O.L.H. Hemelvaart) en vrijdag 11 mei 2018.

12. Interessante artikels

Op de website van de EC Onderzoek wordt de rubriek “[Varia](#)” regelmatig aangevuld met onder meer interessante artikels gerelateerd aan klinisch onderzoek.

[Ethical Conduct of Research in Children \(pdf\)](#)

[A Framework for Ethical Payment to Research Participants \(pdf\)](#)

Info

ec@uzleuven.be

www.uzleuven.be/ethische-commissie/onderzoek

Telefoon Secretariaat : 016 34 86 00 (tussen 10u en 12u)