

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK ZNA
Institutional Review Board - ZNA/OCMW Antwerpen

Antwerpen, postdatum

Geachte,

Hierbij bezorgen wij U enkele praktische richtlijnen en de data voor de vergaderingen van het jaar 2019 van de Commissie voor Medische Ethiek ZNA / Institutional Review Board - ZNA/OCMW Antwerpen. Prof. Dr. P.P. De Deyn is de voorzitter en Prof. Dr. ir. G. Nagels de secretaris.

ALLE dossiers moeten **zowel elektronisch als 1x op papier** toegeleverd worden. Dit geldt voor alle studies:

- 1^o indiening of bijkomende documenten;
- enig, centraal of lokaal advies;
- interventioneel of niet-interventioneel;
- gesponsord, investigator-initiated of masterproef;
- ter goedkeuring of ter kennisname.

Volgende documenten worden bezorgd (**1 exemplaar van alle documenten** op papier (**dubbelzijdig**) en duidelijk gescheiden van elkaar (paperclips, nietjes, ...) en **1x elektronisch** (CD-Rom of USB)):

- begeleidende brief (gedateerd en gehandtekend door onderzoeker)
- request for authorisation (European application form)
- volledig protocol (+ synopsis van het protocol)
- informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt (Nederlandstalige versie met vermelding van de coördinaten van de onderzoeker, site, study nurse, ...). **We verwijzen hiervoor naar omzendbrief 604 van het FAGG.**
- vragenlijsten voor de patiënt, dagboekjes, patiëntenkaarten, ...
- verzekeringsbewijs
- investigators brochure
- CV van de onderzoekers (max. 1 jaar oud, gedateerd en gehandtekend)
- clinical trial agreement (contract met onderzoeker)
- eventueel amendementen
- aanvraag tot betaling (met vermelding van contactpersoon, facturatie- en verzendadres, BTW-nummer, ...)

ICF's, protocol, IB, verzekeringsbewijs, DSUR, dagboekjes, vragenlijsten, ... **zijn steeds voorzien van een versienummer en -datum**. Begeleidende brief, request for authorisation, CV, ... zijn altijd **gedateerd** en **gehandtekend** door de onderzoeker.

Bij het ontbreken van de documenten op papier of elektronisch, zal de studie niet geagendeerd worden.

Op CD-Rom of USB-stick wordt volgende onderverdeling gebruikt:

1. Aanmelding (coverletter)
2. Contactgegevens – factuuraanvraag
3. ICF
4. Vragenlijsten – dagboekjes – patiëntenkaartjes
5. Protocol
6. IB – summary of product characteristics
7. CV – contract
8. EudraCT – request for authorisation
9. Verzekering
10. Varia

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK ZNA
Institutional Review Board - ZNA/OCMW Antwerpen

Dossiers worden verstuurd t.a.v. prof. dr. P.P. De Deyn of zijn secretariaat:

Commissie voor Medische Ethiek ZNA
ZNA Koningin Paola Kinderziekenhuis (P 4 – route 34)
Lindendreef 1
2020 Antwerpen

Pakketten via koerierdienst worden tussen 9u en 12u of tussen 13u en 16u **op het secretariaat op de eerste verdieping** afgeleverd en niet elders in het ziekenhuis.

Op elke briefwisseling in verband met reeds goedgekeurde studies is het E.C. approval nummer duidelijk vermeld, om een vlotte afhandeling van het dossier mogelijk te maken. Indien dit ontbreekt, worden de documenten niet aanvaard en teruggestuurd. **Ook voor de indiening van amendementen, annual progress reports, end of study e.d. moet een elektronische versie (CD-Rom of USB-stick) toegeleverd worden.**

U brengt ons ook op de hoogte indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele reden); en dit ook voor studies waarvoor een lokaal advies werd gegeven. Voor studies met een Eudractnummer, moet dit gebeuren via Annex 3: Declaration of the end of a clinical trial + de synopsis van het clinical study report; voor studies zonder Eudract-nummer ontvangen wij graag een close-out report met een overzicht van het aantal geïncludeerde patiënten, SAE's, e.d. en de exacte datum van het afsluiten van deze studie.

De Commissie voor Medische Ethiek ZNA heeft zijn vergaderingen op volgende dagen:

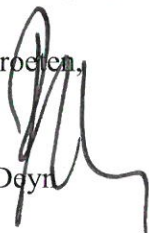
<u>Datum vergadering</u>	<u>Laatste dag ontvangst dossiers (12u00)</u>
woensdag 09 januari	vrijdag 28 december 2018
woensdag 13 februari	vrijdag 01 februari
woensdag 13 maart	vrijdag 01 maart
woensdag 10 april	vrijdag 29 maart
woensdag 08 mei	vrijdag 26 april
woensdag 12 juni	vrijdag 31 mei
woensdag 10 juli	vrijdag 28 juni
woensdag 14 augustus	vrijdag 02 augustus
woensdag 11 september	vrijdag 30 augustus
woensdag 09 oktober	vrijdag 27 september
woensdag 13 november	donderdag 31 oktober
woensdag 11 december	vrijdag 29 november

Gelieve de laatste dag van ontvangst van dossiers te respecteren.

Voor bijkomende vragen aangaande de indiening van studies e.d., neemt u contact op met Kristien Coddens en Nadine Kerremans, secretariaat, tel 03/280.34.29 of 03/280.34.28; e-mail: ethische.commissie@zna.be .

Met collegiale groeten,

Prof. Dr. P. De Deyn
Voorzitter



Prof. Dr. ir. G. Nagels
Secretaris

Secretariaat: ZNA Koningin Paola Kinderziekenhuis, Lindendreef 1, 2020 Antwerpen
Tel: 03/280.34.29 of 03/280.34.28 - Fax: 03/280 30 60 - E-mail: ethische.commissie@zna.be
Bankrek.: MRFA vzw / Commissie voor Medische Ethiek BE40 0014 0474 0963
Erkenning nr. 009 - OG 031