

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 2017 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.

Voor nieuwe studies dienen volgende documenten te worden toegezonden (**1 exemplaar van alle documenten** in hard copy (**dubbelzijdig afgedrukt**) en duidelijk gescheiden van elkaar (paperclips, nietjes, ...) en **1x op CD-Rom**):

- 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
- clinical trial agreement (contract met onderzoeker)
- eventueel amendementen
- aanvraag tot betaling (met vermelding van contactpersoon, facturatie- en verzendadres, BTW-nummer, ...)

ALLE documenten dienen ons zowel elektronisch als 1x op papier toegeleverd te worden. Dit geldt zowel voor studies waarvoor een centraal of enig advies dient gegeven te worden als voor studies aangaande een lokaal advies. Bij het ontbreken van de documenten op papier of CD-Rom, zal de studie niet geagendeerd worden.

Cover letters, ICF's, protocol, IB, insurance declaration, CV, DSUR, dagboekjes, vragenlijsten, ... zijn steeds voorzien van een versienummer en –datum. Cover letter, request for authorisation, CV, ... zijn steeds gedateerd en gehandtekend door de onderzoeker.

Voor nieuwe studies en protocol amendementen dient de elektronische versie ons te bereiken op CD-rom of USB-stick. Gelieve volgende onderverdeling te gebruiken:

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

en dit voor alle dossiers, zowel voor onderzoekers in ZNA-ziekenhuizen als externe onderzoekers.

Pakketten via koerierdienst dienen tijdens de kantooruren **op het secretariaat op de eerste verdieping** afgeleverd te worden en niet elders in het ziekenhuis.

Graag wijzen wij er nogmaals op dat in elke briefwisseling in verband met reeds goedgekeurde studies duidelijk het E.C. approval nummer dient vermeld te worden, dit om een vlotte afhandeling van het dossier mogelijk te maken. Indien dit ontbreekt, worden de documenten niet aanvaard en terug gestuurd. **Ook voor de indiening van amendementen e.d. dient een CD-Rom toegeleverd te worden.**

Tevens verzoeken wij u ons mee te delen 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, dient dit te gebeuren via Annex 3: Declaration of the end of a clinical trial; voor studies zonder Eudract-nummer ontvangen wij graag een clinical report met een overzicht van het aantal geïnccludeerde 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</u>
woensdag 11 januari	vrijdag 30 december 2016
woensdag 08 februari	vrijdag 27 januari
woensdag 08 maart	vrijdag 24 februari
woensdag 12 april	vrijdag 31 maart
woensdag 10 mei	vrijdag 28 april
woensdag 14 juni	vrijdag 2 juni
woensdag 12 juli	vrijdag 30 juni
woensdag 09 augustus	vrijdag 28 juli
woensdag 13 september	vrijdag 1 september
woensdag 11 oktober	vrijdag 29 september
woensdag 08 november	vrijdag 27 oktober
woensdag 13 december	vrijdag 1 december

Gelieve de laatste dag van ontvangst van dossiers te respecteren.

Indien u bijkomende vragen heeft aangaande de indiening van studies e.d., kan contact opgenomen worden 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