

# 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 2024 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 **electronisch** toegeleverd worden. Dit geldt voor alle studies:

- 1<sup>e</sup> indiening én amendementen;
- enig, centraal of lokaal advies;
- interventioneel of niet-interventioneel;
- gesponsord, investigator-initiated of masterproef;
- ter goedkeuring of ter kennisname.

Volgende documenten worden **electronisch** bezorgd in aparte **PDF-files** (via mail (max. 5Mb), WeTransfer/OneDrive/Dropbox of een ander beveiligd platform):

- begeleidende brief (gedateerd en gehandtekend door onderzoeker) vergezeld van een lijst van ingediende documenten (met inbegrip van versienummer en –datum)
  - volledig protocol (+ synopsis van het protocol)
  - informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt (alle versies met vermelding van de coördinaten van de onderzoeker, site, study nurse, ...).
- Zie: <https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/ICF-template-interv-trial-adult-patient-NL>
- vragenlijsten voor de patiënt, dagboekjes, patiëntenkaarten, ...
  - verzekeringsbewijs
  - investigators brochure/summary of product characteristics
  - CV van de onderzoekers (max. 1 jaar oud, gedateerd en gehandtekend) + GCP certificaten
  - 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, CV, ... zijn altijd **gedateerd** en **gehandtekend** door de onderzoeker. Voor amendementen wordt steeds een clean version voorzien én een tracking changes.

### **Bij het ontbreken van de documenten zal de studie niet geagendeerd worden.**

Volgende onderverdeling wordt 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. Verzekering
9. Varia

Wij benadrukken dat:

- Het gebruik van de sjablonen voor geïnformeerde toestemming is verplicht voor ALLE nieuwe studies. (Zie: <https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/ICF-template-interv-trial-adult-patient-NL>)
- Alle documenten worden steeds in elektronische versie bezorgd. Dit geldt niet enkel voor nieuwe studies maar ook voor alle andere indieningen. **Bij het ontbreken van documenten zal de studie niet geagendeerd worden.**
- Studies met EU-trial nummer moeten ingediend worden volgens European Regulation 536/2014.
- Studies met Medical Device dienen ingediend te worden volgens EU Regulation 2017/745 en 2017/746.

Secretariaat: ZNA Middelheim, Lindendreef 1, 2020 Antwerpen  
Tel: 03/280.34.29 of 03/280.34.28 - E-mail: [ethische.commissie@zna.be](mailto:ethische.commissie@zna.be)

Erkenning nr. 009 - OG 031

# COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK ZNA

## Institutional Review Board - ZNA/OCMW Antwerpen

Begeleidende brieven worden geadresseerd t.a.v. prof. dr. P.P. De Deyn of zijn secretariaat:

Commissie voor Medische Ethiek ZNA  
ZNA Middelheim  
Lindendreef 1  
2020 Antwerpen

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.

**Ook de indiening van amendementen, annual progress reports, end of study e.d. moet via een elektronische versie (mail, WeTransfer, ...) gebeuren**, vergezeld van een lijst van ingediende documenten (met inbegrip van versienummer en –datum).

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 (België) 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>
dinsdag 9 januari	vrijdag 29 december 2023
dinsdag 20 februari	vrijdag 9 februari 2024
woensdag 13 maart	vrijdag 1 maart
dinsdag 16 april	vrijdag 5 april
woensdag 14 mei	vrijdag 3 mei
woensdag 12 juni	vrijdag 31 mei
dinsdag 9 juli	vrijdag 28 juni
dinsdag 13 augustus	vrijdag 2 augustus
woensdag 11 september	vrijdag 30 augustus
dinsdag 8 oktober	vrijdag 27 september
dinsdag 12 november	donderdag 31 oktober
woensdag 11 december	vrijdag 29 november

**Gelieve de laatste dag van ontvangst van dossiers te respecteren. Vroeger indienen kan uiteraard ook.**  
**Indieningen na datum worden geagendeerd op de eerstvolgende vergadering!**

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](mailto:ethische.commissie@zna.be) .

Met collegiale groeten,

Prof. Dr. P. De Deyn  
Voorzitter

Prof. Dr. ir. G. Nagels  
Secretaris