

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULEUVEN
U.Z. GASTHUISBERG E330
HERESTRAAT 49
B-3000 LEUVEN (BELGIUM)



KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

Aan Prof. A. Declercq
LUCAS Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Kapucijnenvoer 39
3000 Leuven

ONS KENMERK ML6264
LEUVEN, 9 april 2010

BelRAI 2010: Implementatie en het gebruik van het RAI-instrument in de thuiszorg, ouderenzorginstellingen en de ziekenhuizen.

Belgisch Nummer B32220108534

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen K.U.Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 22 januari 2010.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot vermeld dossier (uw schrijven van 23 maart 2010, 26 maart 2010 en 7 april 2010) is de Commissie van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Na raadpleging van de ethische commissies van de andere deelnemende centra verleent ze dan ook een gunstig advies over deze studie.

Dit gunstig advies betreft onder meer:

- Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemer: versie 2 dd 12 maart 2010

Protocol: versie december 2009

De Commissie bevestigt dat ze volgens de ICH-GCP principes werkt (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice).

Nota:

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

SECRETARIAAT:
Tel +32 16 34 86 00

Monique LEYS
Tel +32 16 34 86 02

Narcisse OPDEKAMP
Fax +32 16 34 86 01

Diane VAN MOLL
ec@uzleuven.be

Magda SAELENS
www.uzleuven.be/ec

Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een jaarlijks vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.

Tenslotte 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 redenen).

Ter informatie voor de lokale commissies voegen we in bijlage onze opmerkingsbrief(brieven) toe: deze brief bevat zowel onze opmerkingen als die van de lokale commissies en werd eerder aan de hoofdonderzoeker bezorgd. Wij zijn van oordeel dat in de finale documenten voldoende rekening gehouden werd met deze opmerkingen.

Indien er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend werd door de algemeen Directeur van UZ Leuven.

Met de meeste hoogachting,



Prof. Dr. W. Van den Bogaert
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek van de UZ K.U.Leuven

Prof. Dr. Walter VAN DEN BOGAERT
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
UZ K.U.LEUVEN

Cc : **FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)
Departement R&D
Eurostation, blok 2
Victor Hortaplein 40, bus 40
B-1060 Brussel

Clinical Trial Center (CTC), UZ Leuven, Campus Gasthuisberg

Lokale Commissie(s):

- 1- De Commissie heeft rekening gehouden met het advies van de volgende lokale commissie(s). De Commissie gaat er dan ook van uit dat deze centra de studie aanvaarden, tenzij tegenbericht:

Lokale Commissie

Mevr. L. Bovy
Comité d'Ethique CHR Huy
Centre Hospitalier Regional Hutois
Rue des trois ponts 2
4500 Huy

Dr. J. Marechal
Comité d'Ethique
Clinique A. Renard
Rue A. Renard 1
4040 Herstal

Onderzoeker

Prof. dr. A. Declercq

Prof. dr. A. Declercq

Dr. . D'haen
Ethische Commissie
AZ Sint-Blasius
Kroonveldlaan 50
9200 Dendermonde

Prof. dr. A. Declercq

Dr. L. Marcelis
Ethische Commissie
Heilig Hartziekenhuis
Wilgenstraat 2
8800 Roeselare

Prof. dr. A. Declercq

Dr. L. Van Lysebeth
Ethisch Comité
AZ Groeninge (Maria's Voorzienigheid)
Loofstraat 43
8500 Kortrijk

Prof. dr. A. Declercq

- 2- De volgende commissie(s) heeft (hebben) een negatief advies uitgebracht:

Lokale Commissie

Onderzoeker

Niet van toepassing

- 3- Van de volgende commissie(s) ontvingen we geen advies:

Lokale Commissie

Onderzoeker

Dr. H. Chantraine
Ethische Commissie
Sankt Nikolaus
Huffengasse 4-6
4700 Eupen

Prof. dr. A. Declercq

- 4- De volgende commissie(s) laat (laten) ons weten dat ze niet in het bezit is (zijn) van het dossier:

Lokale Commissie

Onderzoeker

Niet van toepassing



ONS KENMERK
UW KENMERK
LEUVEN,

**Ledenlijst Commissie Medische Ethiek/Toetsingscommissie (OG032)
vanaf 1 september 2009**

**List of Members Ethics Committee/IRB (OG032)
from September 1st 2009**

Prof. Walter Van den Bogaert, M.D.	Chairman (M)	Radiotherapy
Prof. Walter Heyns, M.D.	Vice-Chairman (M)	Experimental Medicine
Dr. Sabine Graux, M.D.	Secretary (F)	Physician
Dr. Sonja Haesendonck, M.D.	Secretary (F)	Physician
Prof. Xavier Bossuyt, M.D.	Member (M)	Immunology
Prof. D. Bullens, M.D.	Member (F)	Paediatrics
Prof. Willem Daenen, M.D.	Member (M)	Cardiac Surgery
Dr. Lut De Groote, M.D.	External Member (F)	General Practitioner
Prof. Jan de Hoon, M.D.	Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Peter Lauwers, M.D.	Member (M)	Intensive Care
Prof. Jan Van Hemelrijck, M.D.	Member (M)	Anesthesiology
De heer Paul Vranckx	Member (M)	Head Nurse
Prof. Jozef Vermylen, M.D.	Member (M)	Internal Medicine
Dr. Johan Wildiers, M.D.	Member (M)	Oncology
Mrs. Karlien Wouters, Law	Member (F)	Medical Legislation

(M) = Male

(F) = Female

De Commissie voor Medische Ethiek volgt de voorschriften van ICH Good Clinical Practice en de lokale wettelijke bepalingen terzake (wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en bijbehorende KB's en programmawet)

The Ethics Committee operates according to ICH Good Clinical Practice and local applicable regulations.