

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. Dr. Kristof Vandekerckhove
Pediatrie - Cardiologie
Alhier

contact Commissie voor medische ethiek	telefoon +32 (0)9 332 33 36	e-mail Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager Dabin Jérémie	datum 03/06/2022	pagina 1/6

Onze referentie:
BC-10462

Betreft:
Harmonic: Health effects of cArDiac fluoRoscOpy and MOderN radlOtherapy in paediatricCs

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht en besproken op haar vergadering van 09/02/2022.

Dit project valt niet onder de bevoegdheid van de wet van 7/5/2004.

De CME heeft geen bezwaar tegen het project op voorwaarde dat de gegevens vertrouwelijk worden beheerd en in overeenstemming met de Belgische wetgeving inzake privacy.

In de beoordeling werd rekening gehouden met de documenten ingediend op 02/07/2021 en het antwoord op de opmerkingen ontvangen op 03/06/2022. De studie kan vanaf nu starten in ons centrum.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,



Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522



UZ
GENT



Universitair
C. Heymanslaan

CC: FAGG
Cc: HIRUZ_CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

Unofficial translation in English:

The Ethics committee (EC) of University Ghent and Ghent University Hospital (UZ Gent) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 09/02/2022.

The EC has no objection to the project provided that the data is managed confidentially and in compliance with the Belgian legislation on privacy.

This project does not fall within the scope of the Law of 7/5/2004.

For the evaluation the initial submitted documents on date July 2nd, 2021 and the answer on the remarks (submitted on June 3th, 2022) were considered.

The study can now start on our site.

Submitted documents: see Annex 1

List of members: see appendix 2

Points of concern: see appendix 3b

Bijlage 1: Documenten

- Opmerkingen CME dd. 22/07/2021
- Antwoord onderzoeker ontvangen dd. 03/06/2022 in antwoord op opmerkingen CME dd. 22/07/2021 Begeleidende brief Met het antwoord op de opmerkingen dd. 04/05/2022
- Adviesaanvraagformulier (Aangepaste versie ontvangen dd. 03/06/2022) versie 2 dd. 15/03/2021
- Dose Management Software Data Extraction v1 dd. 11/09/2020
- Kinder Cardiologie Data Extraction v1 dd. 22/03/2021
- Protocol V4.0 dd. 14/3/2022 Harmonic: Health effects of cArDiac fluoRoscopy and MOderN radlotherapy in paediatricCs
- Protocol v2 dd. 22/3/2022 Samenvatting
- Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier v1 dd. 15/3/2022 NL, FR & ENG
- Financiële overeenkomst Grant Agreement CO-90-18-4924-00 - initial + AM1 & AM2

Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek met betrekking tot de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contact met patiënten, of bij de toegang tot patiëntgegevens, inclusief de juiste implementatie hiervan door collega's en studenten.

De CME verlangt dat het hoofd/personeel van de klinische afdeling geïnformeerd wordt over en akkoord gaat met dit onderzoek; dit is de verantwoordelijkheid van de PI.

De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

De CME verwijst naar de ICH/GCP-richtlijnen op haar website en bevestigt dat van elke onderzoeker een GCP-training vereist is. Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker dat elk lid van het onderzoeksteam een geldig GCP-certificaat heeft.

De CME bevestigt te werken in overeenstemming met de ICH-GCP-principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), de nieuwste versie van de Verklaring van Helsinki, het Oviedo-verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde en toepasselijke wet- en regelgeving.

De CME bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.

De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

Mits er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie pas starten wanneer de Clinical Trial Agreement werd goedgekeurd en ondertekend door de CEO van het UZ Gent (en/of door een gemachtigde vertegenwoordiger van de UGent).

Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer en de reglementen van de wet van 19 december 2008.

Dit advies van De CME houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor het geplande onderzoek op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek.

De CME-goedkeuring die voor een specifiek project wordt gegeven, is één jaar geldig. Wij verzoeken u ons te informeren als het onderzoek niet wordt gestart of als het onderzoek niet binnen 1 jaar na goedkeuring start.

EC bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.

Appendix 3b: Points of concern (if applicable)

The EC emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contact with patients, or when accessing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students.

The EC requires that the head/staff of the clinical department are informed about and concur with this study; this is the PI's responsibility.

The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

The EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

The EC confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

The EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

Provided that there is a Clinical Trial Agreement, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Gent (and/or by an authorized representative of UGent).

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This advice of the EC does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study.

The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.

EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

FORMULATION de l'AVIS DU CEHF
Cocher la ou les case(s) correspondante(s).

- étude rétrospective
- étude sur matériel corporel humain résiduel
- mémoire prospectif non interventionnel (observationnel)
- mémoire prospectif interventionnel consistant uniquement en un questionnaire ou une enquête hors routine

Titre de l'expérimentation : Harmonic: Health effects of cArDiac fluoRoscOpy and MOderN radlOtherapy in paediatricCs

Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCLouvain a bien reçu, examiné l'ensemble des documents relatifs au projet de recherche susmentionné :

- Formulaire de soumission simplifiée
- Demande d'exemption
- Résumé de l'expérimentation
- Harmonic protocol Be
- Abstract 1&half p
- CV de l'investigateur principal (Dr. Stéphane MONIOTTE)
- Questionnaire 1 RGPD (Règlement Général sur le Protection des Données)
- Autre(s):

L'avis du CEHF est

- favorable**: le projet peut être initié

En aucun cas, un contact avec les patients n'est autorisé une fois l'accord du comité d'éthique obtenu

- défavorable** : le projet ne peut pas être initié

justification :

Référence du CEHF: 2020/04SEP/444 (à mentionner lors de toute correspondance ultérieure)

N° d'enregistrement belge: B 403...../.....

Date et signature :
Professeur J.M. MALOTEAUX
Président CEHF


21.09.2020

**Ethics Committee
Research UZ/KU Leuven**
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)

dr. Bjorn Cools
KINDERGENEESKUNDE

Email : ec@uzleuven.be

Our reference:
S64416

EudraCT-nr:

Belg. Regnr:

Harmonic: Health effects of cArDiac fluoRoscOpy and MOderN radlOtherapy in paediatricS.

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) of University Hospitals Leuven (UZ Leuven) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 12 Oct 2020.

EC Research has no objection to the project provided that the data is managed confidentially and in compliance with the Belgian legislation on privacy.

EC Research emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contact with patients, or when accessing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

This project does not fall within the scope of the Law of 7/5/2004.

EC Research requires that the head/staff of the clinical department or the responsible care program are informed about and concur with this study; this is the PI's responsibility.

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 28 Sep 2020, 05 Nov 2020, 11 Jan 2021 and 08 Feb 2021 have been taken into account.

This letter concerns:

Protocol:

v3 dd 02/02/2021

Informed Consent Form:

Patiënteninformatiebrochure v3 dd 02/02/2021 NL/FR/EN

Patiënteninformatieposter v2 dd 17/12/2020 NI

GDPR questionnaire:

dd 11/01/2021

EC Research confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

EC Research confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

List of members: see appendix.

Points of concern: (if applicable)

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

Provided that there is a Clinical Trial Agreement, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Leuven (and/or by an authorized representative of KU Leuven R&D).

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This advice of EC Research does not imply that she will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study.

We request you to inform us if the study will not be initiated, or when it will be closed or prematurely ended (stating the reason).

Yours sincerely,



Prof. Dr. Minne Casteels
Chair
Ethics Committee Research UZ Leuven