



Dr. K. Van Den Broeck
Universiteit Antwerpen
CAPRI
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Peter Michiels

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Gelinkte data uit de geestelijke gezondheidszorg in Antwerpen: een raamwerk

Belgisch Registratienummer: B3002020000157

datum
8/02/2021

ons kenmerk
20/30/400

contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen werd aangesteld als Centraal Ethisch Comité voor het uitbrengen van het enkel advies voor bovenvermelde studie wat betreft de punten 3, 4, 6 en 7 van §4, art 11 van de wet van 7 mei 2004.

De antwoorden op de brief dd. 9/12/2020 werden besproken op de vergadering dd. 8/02/2021 . Het Ethisch Comité is van oordeel dat er voldoende rekening gehouden werd met de gemaakte opmerkingen.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH- GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- Bewijs van "no-fault" verzekering aangepaste versie dd. 21/10/2020
Amlin, polisnr. 199.535.692, exp date 31/12/2021
- Diverse
Aanvraag informatieveiligheidscomité, versie 1 dd. 13/07/2020
Bijlage A: Zorginstellingen Samenwerkingsovereenkomst dd 01/02/2021
Bijlage B: ontwerp beraadslaging Kamer sociale zekerheid en gezondheid
Bijlage C: UA DPO Leerstoel PMHA PIA
- Informatie- en toestemmingsformulier NL aangepaste versie dd. 1/02/2021
ICF patiënten, versie 2 : track changes
ICF zorgverleners, versie 2: track changes
- Protocol aangepaste versie dd. 1/02/2021
Versie 2: clean en track changes

Het Ethisch Comité heeft bij deze goedkeuring nog de volgende opmerking:

- 1) De titel van de studie ontbreekt op het ICF, gelieve deze nog toe te voegen.
- 2) Het ICF bevat nog een typo 'ten allen tijde' moet zijn 'te allen tijde'.



UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project Ethisch Comité UZA 20/30/400

datum
8/02/2021

ons kenmerk
20/30/400

contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

De volgende lokale Ethisch Comités en het centraal Ethisch Comité UZA/UA geven een gunstig advies over de bekwaamheid van de onderzoeker en medewerkers en over de geschiktheid van de faciliteiten:

- ZNA Middelheim - Antwerpen
- Openbaar Psychiatrisch Ziekenhuis - Geel
- Zorggroep Multiversum - Boechout
- GasthuisZusters Antwerpen - Wilrijk
- vzw Emmaüs - Mechelen
- AZ KLINA - Brasschaat

Van de volgende Ethische Comités hebben we tot op heden nog geen advies ontvangen:

- Heilig Hartziekenhuis - Lier

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.

Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.

Tot slot wijzen we er op dat, voor in het UZA lopende studies, de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem.

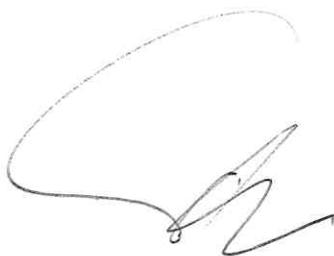
Vervolg blz. 3 van het adviesformulier betreffende project Ethisch Comité UZA 20/30/400

datum
8/02/2021

ons kenmerk
20/30/400

contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

Met vriendelijke groeten,



Prof. dr. P. Michiels
Voorzitter Ethisch Comité UZ Antwerpen

Cc: AZ KLINA - Ethische Commissie, Augustijnslei 100 - 2930 Brasschaat
GasthuisZusters Antwerpen - Ethische Commissie, Oosterveldlaan 24 - 2610 Wilrijk
Heilig Hartziekenhuis - Ethische Commissie, Mechelsestraat 24 - 2500 Lier
Openbaar Psychiatrisch Ziekenhuis - Ethische Commissie, Dr. Sanodreef 4 - 2440 Geel
vzw Emmaüs - Ethische Commissie, Edgard Tinellaan 1c - 2800 Mechelen
ZNA Middelheim - Ethische Commissie, Lindendreef 1 - 2020 Antwerpen
Zorggroep Multiversum - Ethische Commissie, Provinciesteenweg 408 - 2530 Boechout
FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Dr. G. Dom, Universiteit Antwerpen - CAPRI, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk
Mevr. E. Rens, Universiteit Antwerpen - CAPRI, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk
Prof. dr. R. Remmen, UA - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk

Vervolg blz. 4 van het adviesformulier betreffende project Ethisch Comité UZA 20/30/400

datum
8/02/2021

ons kenmerk
20/30/400

contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

**Samenstelling Ethisch Comité sinds 1/11/2020.
 Deze studie werd besproken op vergadering van 8/02/2021.**

	Functie	M/V	Aanwezig
<u>Voorzitter</u>			
MICHIELSEN Peter	Voorzitter/Gastro-enteroloog	M	+
<u>Ondervoorzitter</u>			
CRAS Patrick	Ondervoorzitter/Neuroloog	M	+
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	F	+
<u>Leden EC UZA</u>			
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	F	+
DE BAETSELIER Elyne	Verpleegkundige	F	+
FIERENS Lina	Verpleegkundige	F	+
HENS Kristien	Ethicus	F	-
KWAKKEL-VAN ERP Hanneke	Pneumoloog	F	+
MICHIELS Barbara	Huisarts	F	+
PAELINCK Bernard	Cardiochirurg	M	-
SCHOETERS Veerle	Verpleegkundige	F	+
VAN DEN BRANDE Jan	Oncoloog	M	-
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	-
VAN DYCK Pieter	Radioloog	M	-
VAN PRAAG Dominique	Psychologe	F	-
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	+
VERLOOY Joris	Pediater	M	+
WYERS Griet	Apotheker	F	-
<u>Toegevoegde leden UA</u>			
BORTIER Hilde	Arts, emerita hoogleraar UA	F	+
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	F	-
GRANAAS Kristina	Medewerkster Dep. Onderzoek	F	-
<u>Uitgenodigde Experts</u>			
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	-
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	-
MICHIELSENS Inge	Jurist	F	-
MOONS Pieter	Coördinator bio- en weefselbank	M	-
POSSEL Michael	Gezonde vrijwilliger	M	-
VAN DE WILDEBERGH Daphné	Jurist	F	+
VAN HONSTE Guy	Patiëntenvertegenwoordiger	M	+
VANDERMOTTEN Yves	Gezonde vrijwilliger	M	-

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.

The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.