

Leidend (d.i. AZ Sint-Jan arts is opdrachtgever)

- 1. Neem bij het schrijven van het studieprotocol reeds contact op met een statisticus en de betrokken dienstverleners, om de methodiek, haalbaarheid en praktische aspecten van uw studie te bespreken**

U kan de contactgegevens van alle studiemedewerkers onder de “wie is wie” terugvinden.

- 2. Informeer of indiening bij het FAGG vereist is voor uw studie. Het CTC kan hierin ondersteuning bieden, indien nodig.**

Voor **geneesmiddelen** geldt dat FAGG goedkeuring (“geen nieuws is goed nieuws”) vereist is voor geneesmiddelen die als “investigational new drugs” worden beschouwd.

De directive 2001/20/EC, article 2(d), geeft volgende definitie voor een IMP: “a pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing authorization but used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the authorized form, or when used for an unauthorized indication, or when used to gain further information about the authorized form.”

“To gain further information about the authorized form” wordt beschouwd als “to discover or verify (a) its clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects, (b) to identify any adverse events associated with its use, (c) to study its absorption, distribution, metabolism and excretion to ascertain its safety and efficacy.”

https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/homeopathic_medicines/research_development/clinical_trials (in case of medicinal products)

Voor **medische hulpmiddelen** geldt het volgende:

Notificatie van het FAGG is vereist in geval van klinische studies met medische hulpmiddelen die:

- geen CE markering hebben
- CE markering hebben, maar zullen gebruikt/onderzocht worden voor een andere indicatie

https://www.famhp.be/en/human_use/health_products/medical_devices_accessories/clinical_evaluation/studies_to_notify (in case of medical devices).

- 3. Stel de nodige documenten, zoals informatie- en toestemmingsformulier op, voor de volledigheid van uw dossier**

De inhoud van een studiedossier voor indiening bij de commissie voor medische Ethiek kan u terugvinden via volgende link [Werkwijze | AZ Sint-Jan](#).

- 4. Volg de GCP-training en behaal het GCP-certificaat**

Alle personen die betrokken zijn bij klinisch onderzoek, dienen over een geldig GCP-certificaat te beschikken. Een GCP-certificaat wordt bij voorkeur om de twee jaar vernieuwd, en is maximaal drie jaar geldig.

Dit geeft aan dat ze kennis hebben genomen van de voorschriften en regels vastgelegd door de International Conference on Harmonisation (ICH) over het correct verloop van een klinische studie, met als hoogste prioriteit dat de bescherming van de proefpersonen verzekerd wordt.

Meer informatie hierover kan u ook terugvinden via <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

Een GCP-certificaat kan op drie manieren behaald worden:

1. Online, via onderstaande link
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>
2. Via een training, georganiseerd door de sponsor/CRO, i.k.v. een commerciële studie
3. Via een jaarlijkse opleiding, georganiseerd door een ethische commissie of clinical trial center

5. Vraag de no-fault studieverzekering aan

Het AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV beschikt over een abonnementspolis voor no fault-verzekeringen i.k.v. klinische studies bij Ethias.

Een volledig dossier voor Ethias bestaat uit volgende documenten:

- de Technische fiche [ABONNEMENTSPOLIS \(azsintjan.be\)](#), volledig ingevuld en ondertekend (een word-exemplaar kan u verkrijgen via het CTC);
- de goedkeuring van de ethische commissie of de adviesaanvraag gericht aan deze commissie;
- het studieprotocol;
- een kopie van het informatieformulier en het toestemmingsformulier bestemd voor de deelnemers aan het experiment.

6. Registreer uw klinische proef bij het Clinical Trial Center

Elke klinische studie dient te worden geregistreerd bij het CTC, voordat deze wordt voorgelegd aan de ethische commissie.

Zolang de Clinical Trial Management Software niet in voege is, vragen wij u uw studie elektronisch aan te melden via ctc@azsintjan.be. Dit op het moment dat u uw studiedocumenten aan het voorbereiden bent en u een studieverzekering wenst aan te vragen. Op die manier kan deze studie reeds geregistreerd worden in onze databank.

Na registratie ontvangt u een uniek SJ-nummer, dat nodig is voor alle verdere interne communicatie met betrekking tot uw klinische studie. Ook ontvangt u het CTC aanmeldingsformulier dewelke alle nodige samenvattende info bevraagt welke vereist is voor een efficiënt verdere administratieve opstart van de studie (d.i. contactgegevens betrokkenen, facturatiegegevens, studie-gerelateerde info indien het een leidende studie betreft, info omtrent de betrokken medische diensten, alsook de betrokken ondersteunende diensten, datamanagement plan i.k.v. GDPR).

Bij aanmelding wordt u gevraagd om volgende documenten bij te voegen:

- het algemeen CTC aanmeldingsformulier
- het protocol van de klinische studie
- informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt, indien van toepassing
- een budgetvoorstel
- een duidelijk schematisch overzicht van alle vereiste medisch-technische procedures in kader van de studie.
- GCP en CV van de arts
- Draft van een clinical trial agreement / material and data sharing agreement
- de aangevulde technische fiche voor de aanvraag van een studieverzekering

Na aanmelding, krijgt de aanmelder een bevestiging van goede ontvangst van zijn/haar mail. Éénmaal het dossier effectief in behandeling wordt genomen door het CTC, wordt de aanmelder (of de contactpersoon die door de aanmelder werd opgegeven) hiervan op de hoogte gesteld.

7. Indien het om een multicentrische studie gaat, of financiering via een derde partij wordt verkregen, vraag dan de overeenkomst voor klinische proeven template aan via het CTC en bereid deze voor

Een overeenkomst tussen de verschillende partijen is steeds vereist inzake afstemmen van verantwoordelijkheden en de daarbij horende aansprakelijkheden, alsook afspraken omtrent co-auteurschap of financiering. Er werden contract templates ontworpen om de contract doorlooptijd te bespoedigen. U kan deze opvragen via het CTC. Deze zullen binnenkort ook beschikbaar gesteld worden onder de Clinical Trial Center pagina op DINA.

Het CTC staat in voor de revisie van de legale bewoording. Vanaf 1/10/2020 staat het CTC ook in voor de budgetnegotiatie. Het CTC staat hiervoor rechtstreeks in contact met de betrokken partijen.

Indien in het algemeen CTC aanvraagformulier aangegeven werd, of indien dit duidelijk werd bij afstemming met de betrokken partijen, dat in kader van deze studie

- medische apparatuur dient aangekocht te worden, dan wordt door het CTC de procedure met de aankoopdienst gestart
- software dient geïmplementeerd te worden, dan wordt door het CTC de procedure met ICT gestart
- beroep wordt gedaan op de diensten van een externe partij, omdat de noodzakelijke apparatuur/expertise bij ons niet voorhanden is, dan wordt door het CTC contact opgenomen met de betrokken externe partij i.k.v. de afstemming van een onderaannemingsovereenkomst

Wanneer de contract- en budgetonderhandelingen in een finaal stadium zijn, wordt dit door het CTC gemeld aan alle betrokken interne partijen, en wordt de handtekeningronde door hen gecoördineerd.

8. Indiening bij de ethische commissie en FAGG, indien vereist

Na aanmelding van uw studie bij het CTC, mag de hoofdonderzoeker zijn dossier ook indienen bij de commissie voor medische Ethiek en/of het FAGG voor het verwerven van enkel advies. Contract- en budgetnegotiaties via het CTC lopen parallel aan het proces van Ethische review om de doorlooptijd van administratieve opstart te bespoedigen.

Het is de verantwoordelijkheid van de PI en/of studietoecoördinator om het studiedossier tijdig bij beide instanties in te dienen. Indiening bij het CTC dient voorafgaand of ten laatste parallel aan indiening bij het ethisch comité te gebeuren.

Voor instructies omtrent indiening van een dossier bij het ethisch comité, zie <https://www.azsintjan.be/nl/professional/commissie-voor-ethiek/werkwijze>.

9. Aangifte medisch materiaal ter beschikking gesteld vanuit een firma (indien van toepassing)

Conform JCI regelgeving FMS.8 dienen alle medische toestellen aanwezig in het ziekenhuis geregistreerd te worden. Op basis van deze registratie, door het aan- en afmelden van deze toestellen, wordt de inventaris door het Technisch Departement opgemaakt en geüpdate. Deze toestellen zijn onderhoudsvrij, eigendom van een firma (sponsor) en vallen bijgevolg niet onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis.

De PI/studiedeskundige vraagt het registratieformulier op via het CTC, en geeft hierin de ontvangst van een medisch toestel aan. Het CTC referentienummer die ingegeven dient te worden, is het unieke SJ-nummer. Het ingevulde document dient dan doorgestuurd te worden naar technischdienst.brugge@azsintjan.be met als onderwerp 'Aangifte VARIO registratie studietoestel'. De technische dienst registreert elk toestel in VARIO en stuurt het aangepaste excel-formulier, alsook de nodige stickers per binnenpost terug naar de aanvrager. De PI/studiedeskundige voegt het aangepaste excel-formulier, na ontvangst van TD (dus met inclusie van aangevulde SI registratienummers) toe aan het CTC dossier om finaal groen licht te ontvangen voor start.

10. Start van de studie

Een klinische studie kan enkel van start gaan indien er enkel advies ontvangen werd van het desbetreffend ethisch comité, indien het FAGG geen majeure opmerkingen heeft geformuleerd binnen de wettelijke termijn van 60 dagen, en indien de clinical trial agreement ondertekend werd door alle partijen en deze hiervan een origineel exemplaar hebben ontvangen.

Éénmaal volgende documenten aan het CTC bezorgd worden, ontvangt u een document dat de studie van start mag gaan:

- Enkel advies van het (centraal) ethisch comité
- Clinical trial agreement, door alle partijen ondertekend
- Document registratie Medische toestellen in kader van klinische studies (indien van toepassing)
- Datum waarop de SIV gepland staat

De studie wordt daarop in de KWS studiemodule geregistreerd en de correcte administrators worden toegekend zodat geïncludeerde patiënten aan een studie kunnen worden toegekend in KWS.