



**Medical Ethical
Committee**

UZ/KU Leuven/Research
UZ. Gasthuisberg
www.uzleuven.be/ec/
ec@uzleuven.be

Prof. Dr. Djalila Mekahli
Pediatric Nephrology

campus Gasthuisberg

Herestraat 49
B - 3000 Leuven (Belgium)

tel. +32 16 34 86 00
fax +32 16 34 86 01

Study number:
S59638

Belg. Reg. Number:
B322201732941

Leuven
6th of July 2017

This document is a translation of the original document in Dutch, which is attached.

“ADPedKD: an international web-based database for longitudinal data registry of children with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD)”

DEFINITIVE APPROVAL

Dear colleague,

The medical ethical committee of UZ/KU Leuven / Research has investigated and discussed the submitted protocol during the meeting on the 30th of June 2017.

After revision of the additional information and/or adjusted documents concerning this dossier, the committee believes that this study, as proposed in the protocol, is scientifically relevant and ethically justified. Therefore, the committee approves this study.

The judgement of the study by the committee was based on the documents and information related to this study, provided to the committee on the 24th of March 2017, 29th of March 2017, 5th of May 2017 and 6th of July 2017.

This approval concerns the following documents:

Protocol:

Protocol version 3, 19/06/2017
Detailed description of data, received 05/05/2017

Informed consent documents:

Informed consent children -18, version 3, 05/2017, Dutch, French, English
Informed consent adult, version 3, 05/2017, Dutch, French, English
Informed consent parent, version 3, 05/2017, Dutch, French, English

The committee confirms that her working corresponds with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), with

the most recent version of the Declaration of Helsinki and with all laws and regulations applicable.

The committee confirms that in case of conflict of interest, the concerned members do not participate in the decision-making process concerning the study.

A list of members of the committee is attached.

Points of attention: (if applicable)

The sponsor is responsible for the conformity of the documents written in languages other than Dutch with those written in Dutch.

In case of a Clinical Trial Agreement, the study can only start in UZI KU Leuven after approval of this Clinical Trial Agreement by the Chief Executive of UZ Leuven (and/or by the authorized representative(s) of KU Leuven R&D).

Studies involving drugs and some studies with “medical instruments” must be submitted to FAGG by the sponsor. Studies involving drugs can only be started after approval by the minister (FAGG) within the legal term as described in art. 13 of the Belgian Law of 7/5/2004 concerning experiments on the human person.

Some studies involving “medical instruments” are also subject to legal terms (KB 17/3/2009). For more information, we refer to the FAGG website www.fagg-afmps.be.

Research on embryos in vitro is considered part of the law of 11th of May 2003. Before starting this studies, an approval by the medical ethical committee and by the Federal Commission for medical and scientific research on embryos in vitro is necessary.

Please take into account the regulations of the hospital regarding tissue management and with the regulations based on the law of 19/12/2008.

The approval by the committee does not implicate that the committee takes any responsibility concerning this study. The sponsor will always be the responsible. Moreover, as an involved researcher in this project, your opinion will have to be included in publications, reports for the government etc., which are the result of this research. Unwanted events and serious side effects should be reported as described in the Belgian Law concerning Experiments on the human person of the 7th of May 2004 (Art 27 and 28) and the circular letter 586 of FAGG.

Please inform us if the study will not be started or in case of premature discontinuation (temporary or definitive) of the study (with details on the reason for it).

*In case the study is not ended within 1 year, the ICH-GCP requires a **yearly report**, to be addressed to the committee.*

*Please inform us upon (premature) discontinuation of the study within the legal terms and deliver a **clinical study report** to the committee.*

Yours sincerely,

Prof. Dr. Minne Casteels
President
Medical Ethical Committee UZ KU Leuven/ Research

Signature: See
original
document
(attached)

List of members of the committee on 30th of June 2017 (date of the last discussion of the dossier):

President	Prof. Dr. Maria-Reinilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice- President	Prof. Dr. Em. Guido Verhoeven	Experimental Medicine
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation
	Mevr. Els Raets	Nurse
	Mevr. Godelieve Goossens	Nurse
	Mevr. Hélène De Somer	Nurse
	Mevr. Joke De Vocht	Psychologist
	Mevr. Stefanie Goris	Pharmacist
	Apr. JR. Thomas	Clinical Pharmacology
	Dr. Anne Smits	Paediatrics
	Dr. José Thomas	Medical Oncology
	Dr. Lut De Groote	General Practitioner
	Dr. Sabine Graux	Physician
	Prof. Ben Van Calster	Statistics
	Prof. Dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	Prof. Dr. Gregor Verhoef	Haematology
	Prof. Dr. Jan Van Hemelrijck	Anesthesiology
	Prof. Dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	Prof. Dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	Prof. Dr. Em. Raymond Verhaeghe	Cardiology
	Prof. Dr. Em. Willem Daenen	Cardiac Surgery

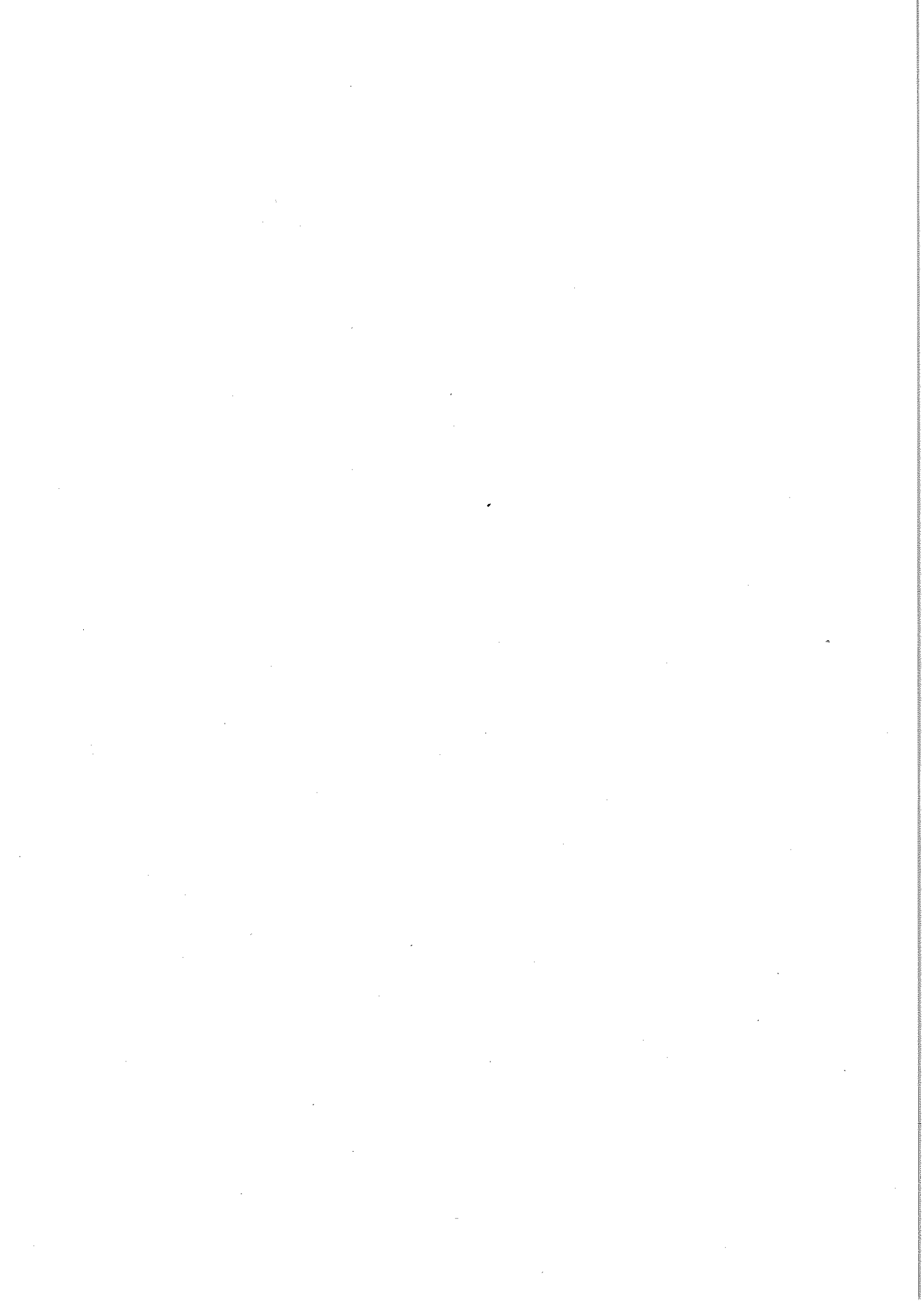
This document was translated by:

Prof. Dr. Djalila Mekahli

Dr. Stéphanie De Rechter


Djalila Mekahli
Dienst Kindernefrologie & Organtransplantatie

Department of Pediatric Nephrology University Hospitals Leuven, Leuven, Belgium
djalila.mekahli@uzleuven.be
0032 16 3 43822
Sponsor of the study



Leuven, 6 juli 2017



Commissie Medische Ethiek
UZ KU Leuven / Onderzoek
U.Z. Gasthuisberg
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)

prof. dr. Djalila Mekahli
KINDERGENEESKUNDE

Ons kenmerk:
S59638

EudraCT-nr:

Belg. Regnr:
B322201732941

An international web-based database for longitudinal data registry of children with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD).

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van UZ KU Leuven / Onderzoek heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 30 juni 2017.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier is de Commissie van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie.

Bij het beoordelen van dit dossier werd rekening gehouden met de documenten en informatie gerelateerd aan deze studie, ingediend op 24 maart 2017, 29 maart 2017, 5 mei 2017 en 6 juli 2017.

Dit gunstig advies betreft:

Protocol:

Protocol version 3, 19/06/2017

Detailed description of data ontvangen op 05-05-2017

Informatie en toestemmingsformulier:

Informed consent kinderen <18 jaar, versie 3, 05/2017 NI+F+E

Informed consent adult, versie 3, 05/2017, NI+F+E

Informed consent parent, versie 3, 05/2017 NI+F+E

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

*Indien er een **Clinical Trial Agreement** is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit **Clinical Trial Agreement** goedgekeurd en ondertekend is door de gedelegeerde bestuurder van UZ Leuven (en/of desgevallend door bevoegde vertegenwoordiger(s) van KU Leuven R&D).*

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.

Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009). Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het Ethisch Comité ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer en met de beschikkingen van de wet van 19 december 2008.


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 erover 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 dient ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen te rapporteren zoals aangegeven door de Belgische Wet aangaande Experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Art 27 en 28) en de omzendbrief 586 van het FAGG.

Gelieve ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van reden).

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

*Gelieve tenslotte het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgestelde termijnen mee te delen en een **Clinical Study Report** aan de Commissie te bezorgen.*

Met vriendelijke groet,


PR OF DR G VERHOEVEN

Prof. Dr. Minne Casteels
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven / Onderzoek

Cc:
FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

Ledenlijst/Samenstelling van de Commissie op 30 juni 2017 (datum van de laatste bespreking van het dossier):

Voorzitter	prof. dr. Maria-Reinilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice-voorzitter	prof. dr. em. Guido Verhoeven	Experimental Medicine
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation
	Mevr. Els Raets	Nurse
	Mevr. Godelieve Goossens	Nurse
	Mevr. Hélène De Somer	Nurse
	Mevr. Joke De Vocht	Psychologist
	Mevr. Stefanie Goris	Pharmacist
	apr. J.R. Thomas	Clinical Pharmacology
	dr. Anne Smits	Paediatrics
	dr. José Thomas	Medical Oncology
	dr. Lut De Grootte	General Practitioner
	dr. Sabine Graux	Physician
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Van Hemelrijck	Anesthesiology
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. em. Raymond Verhaeghe	Cardiology
	prof. dr. em. Willem Daenen	Cardiac Surgery