

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. dr. Jan De Waele  
Intensieve Zorg - INT  
ALHIER

contact	telefoon	e-mail	
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 41 81	<a href="mailto:Ethisch.comite@uzgent.be">Ethisch.comite@uzgent.be</a>	
Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
BC-07826	NVT	28/05/2020	1/2

Betreft : Advies voor monocentrische studie met als titel:

"European Society of Intensive Care Medicine COVID-19 Project (UNITE-COVID)."

B.U.N.: NVT

Fase (Phase): NVT

- \* Begeleidende brief dd. 19/05/2020
- \* Protocol versie dd. 20/5/2020
- \* Adviesaanvraagformulier dd. 19/5/2020 (volledig ontvangen dd. 25/02/2020)
- \* Antwoord onderzoeker ontvangen dd. 25/05/2020 in antwoord op opmerkingen EC dd. 20/05/2020

Advies werd gevraagd door: Prof. dr. Jan De Waele

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 28/05/2020 INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 28/05/2021, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.**

**Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).**

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE. A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 28/05/2020 IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 28/05/2021, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

**Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).**

ALGEMENE DIRECTIE  
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:  
Prof. dr. P. Deron

SECRETARIS  
Prof. dr. R. Peleman

STAFMEDEWERKER  
Muriel Fouquet  
T +32(0)9 332 33 36  
Sara De Smet  
T +32(0)9 332 68 55  
Sabine Van de Moortele  
T +32(0)9 332 68 54

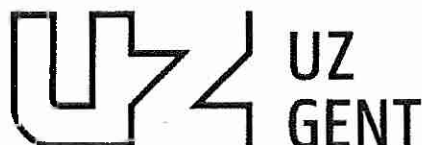
SECRETARIAAT  
Sebastian Callewaert  
T +32(0)9 332 41 81  
Marieke De Meyer  
T +32(0)9 332 05 06  
Charlotte De Wolf  
T +32(0)9 332 22 66  
Sandra De Paeppe  
T +32(0)9 332 26 88  
Ann Haenebalcke  
T +32(0)9 332 22 66

INGANG 75  
ROUTE 7522

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITÉ VAN 02 Juni 2020.

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF June 2<sup>nd</sup>, 2020.

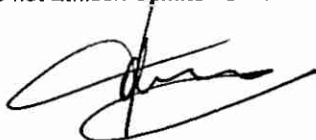
- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemt oont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
- *Wegens COVID-19 fast track procedure werd dit project met bevoegdheidsdelegatie beoordeeld en goedgekeurd door de voorzitter en de secretaris.*
- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*



Universitair Ziekenhuis Gent  
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent  
[www.uzgent.be](http://www.uzgent.be)

- In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.
- The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.
- None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.
- All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)
- Due to the COVID-19 fast track procedure this protocol was reviewed and approved with delegation of power by the chairman and vice-chairman or the ethics committee.

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee



Prof. dr. P. Deron  
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent – HIRUZ CTU  
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel  
Prof. dr. Dominique Benoit

### Ledenlijst 2019-2023:

Voorzitter: Prof.dr. P. DERON (UZG – chirurg, ♂)  
Secretaris: Prof.dr. R. PELEMAN (UZG –internist, ♂)  
Leden: Prof.dr. mr. T. BALTHAZAR (UG - jurist, ♂)  
Dhr. K. BENHADDOU (menswetenschapper, ♂)  
Prof.dr. W. CEELLEN (UZG – chirurg, ♂)  
Prof.dr. J. DECRUYENAERE (UZG – internist, ♂)  
Dhr. C. DEMEESTERE (UZG – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)  
Prof. dr. K. DHONDT (UZG – (kinder)psychiater, ♀)  
Prof.dr. D. DE BACQUER (UG - statisticus, ♂)  
Dr. K. DE GROOTE (UZG – kindercardioloog, ♀)  
Prof.dr. M. De MUYNCK (UZG – fysiotherapeute, ♀)  
Dhr. G. DE SMET (UZG – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂)  
Mevr. M. FOUQUET (UZG – verpleegkundige, ♀)  
Dr. L. GOOSSENS (UZG – neonatoloog, ♀)  
Dr. S. JANSSENS (UZG – geneticus, ♀)  
Mevr. K. KINT (UZG – apotheker, ♀)  
Prof.dr. F. MORTIER (UG – moraalfilosoof, ♂)  
Prof.dr. W. NOTEBAERT (UG – psycholoog, ♂)  
Dr. N. PETERS (UZG – fertiliteitsarts, ♀)  
Prof.dr. R. PIERS (UZG - geriater, ♀)  
Prof.dr. R. RUBENS (UZG – endocrinoloog, ♂)  
Prof.dr. P. SCHELSTRAETE (UZG – kinderpneumoloog/Infectioloog, ♀)  
Prof.dr. S. STERCKX (moraalfilosoof, ♀)  
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger)  
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZG - moraaltheoloog, ♂)  
Prof.dr. W. VAN BIESEN (UZG – nefroloog, ♂)  
Dr. J. VAN ELSSEN (huisarts, ♂)  
Dr. G. VAN LANCKER (UZG – klinisch farmacoloog, ♀)  
Prof.dr. K. VAN LIERDE (UG – logopediste, ♀)  
Prof.dr. H. VERSTRAELEN (UZG – gynaecoloog, ♂)