

Revisie van de ICF sjabloon Révision du modèle DIC

Katelijne Anciaux
Clinical Trial College

25/09/2018

service public fédéral
**SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**



federale overheidssdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

Overzicht - Aperçu

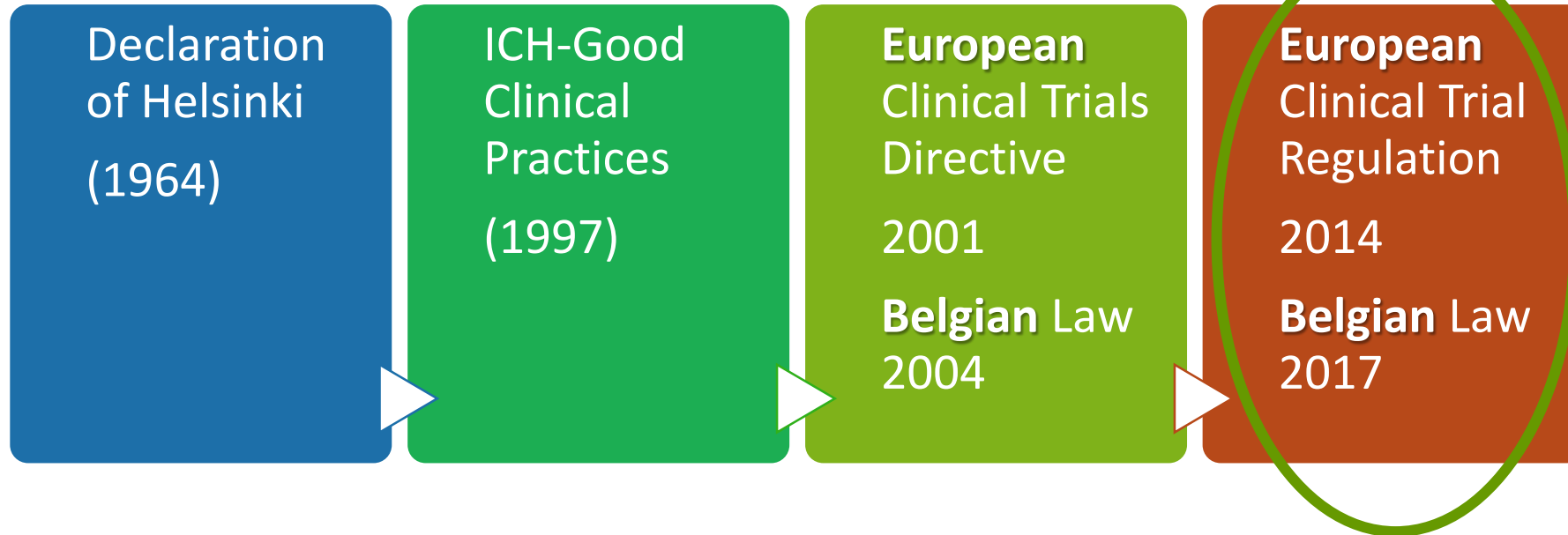
1. CT-College: Wie zijn we?
2. Waarom het sjabloon voor de geïnformeerde toestemming herzien?
3. Wat wordt de structuur van het ICF in de toekomst?

1. CT-College: Qui sommes-nous?
2. Pourquoi revoir le modèle de consentement éclairé?
3. Quelle sera la structure du DIC à l'avenir?



Clinical Trial College: Wie zijn we? Qui sommes-nous?

Historiek



CTR: implementation in Belgium: highlights

Wet van 7 mei 2017

KB van 9 oktober 2017



Loi du 7 mai 2017

AR du 9 octobre 2017

- Het FAGG = nationaal contactpunt
- Het FAGG en een EC zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de evaluatie

- Herorganisatie van het ethische evaluatieproces/de ECs:
 - 1 CT-college wordt opgericht
 - 1 evaluerend EC per CT
 - professionalisering/harmonisatie

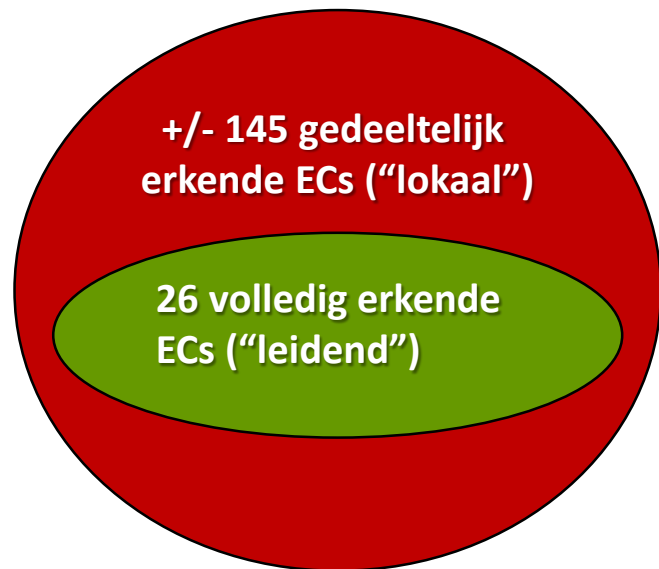
- L' AFMPS = point de contact national
- L' AFMPS et un CE sont conjointement responsables de l'évaluation

- Réorganisation du processus d'évaluation éthique/des CEs:
 - instauration d'un CT-collège
 - évaluation d'un CT par un seul CE
 - professionnalisation/harmonisation



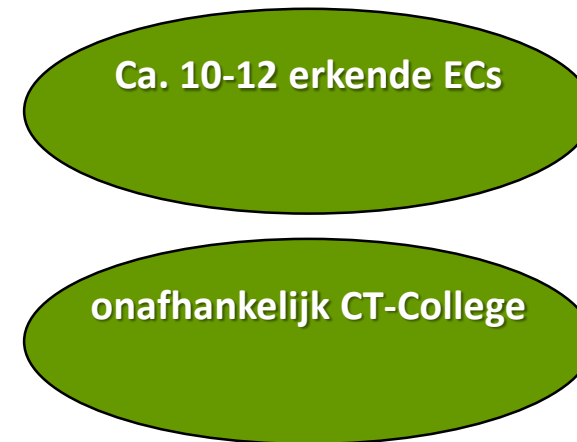
Herorganisatie van het ethisch evaluatie proces

Huidige situatie Wet van 7 mei 2004



- Indiening aanvraag bij het EC van elk deelnemend ziekenhuis (incl. 1 leidend EC)
- Elk EC volgt eigen procedures

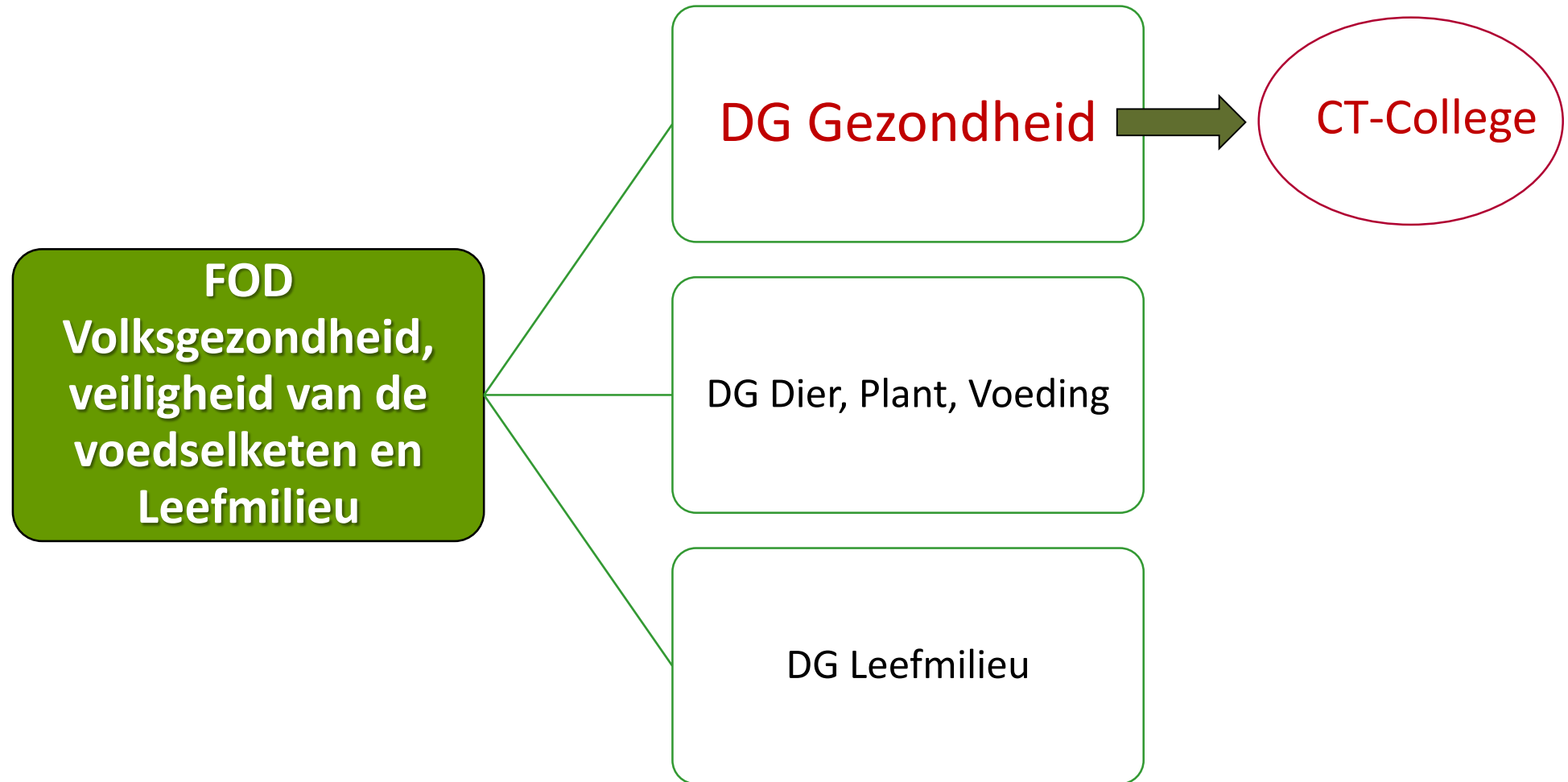
Toekomstige situatie (CTs, vanaf 2020) Wet van 7 mei 2017



- 1 indiening via EU Portal
 - Via FAGG (NCP) en College naar 1 EC
- Nood aan geharmoniseerde procedures tss de ECs



Onafhankelijk federaal College



CT-college

Rol/Taken

- Uniek contactpunt van ECs en FAGG
- Coördinatie van de EC activiteiten
- Selectie van het EC dat de evaluatie zal uitvoeren
 - Volgens objectieve criteria gedefinieerd in een KB
 - Kan niet het EC zijn van een studie site!
- Harmonisatie van de EC procedures
- Kwaliteitsbewaking van de ECs

Het college neemt niet deel aan de evaluatie zelf.

Rôle/Tâches

- Point de contact unique des CEs et l' AFMPS
- Coordination des activités des ECs
- Sélection du CE qui fera l'évaluation
 - Selon des critères objectifs définis dans un AR
 - Ne peut pas être un CE lié où a lieu l'étude!
- Harmonisation des procédures des ECs
- Assurance qualité

Le collège ne participe pas à l'évaluation



Waarom het sjabloon voor de
geïnfomeerde toestemming herzien?
Pourquoi revoir le modèle de
consentement éclairé?

Geïnfomeerde toestemming bij onderzoek

- Wanneer dien ik mijn geïnfomeerde toestemming te geven?
 - Bij deelname aan een klinische studie
 - Bij verzameling van persoonlijke gegevens en / of
 - menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden

Ondertekenen van een Informed Consent Form (ICF)



Historiek van het sjabloon voor ICF bij onderzoek

- Waarom werd er in 2013 een sjabloon gemaakt voor het document van de geïnformeerde toestemming voor deelname aan een klinische studie ?
 - Toename van het aantal pagina's van documenten voor geïnformeerde toestemming
 - Verschillende sjablonen tussen bedrijven:
 - Dit bemoeilijkte het werk van de onderzoekers en de ECs
 - Gebrek aan structuur
 - Té ingewikkeld -> risico: de patiënt wordt niet goed geïnformeerd
 - ...



Historiek van het sjabloon voor ICF bij onderzoek

- 2011-2013: samenwerking tussen ca. 10 volledig erkende ECs om sjablonen voor België op te maken voor
 - Studies zonder interventie (“non-interventional study”),
 - Klinische proeven voor volwassenen (“clinical trials” for adults)
- Voordelen van een sjabloon:
 - Vereenvoudiging van het werk van onderzoeker en evaluerende EC(s)
 - een harmonisatie van de eisen naar de opdrachtgevers
 - De patiënt is beter geïnformeerd !!



Waarom dienen de sjablonen te worden herzien?

- Implementatie van de CTR (voorzien in 2020)
 - EU vereisten worden van toepassing
- Implementatie van de GDPR / AVG = Algemene Verordening Gegevensbescherming (vanaf 28/5/2018)
- Implementatie van het KB op de biobanken (vanaf 1/11/2018)

- College ontving feedback / commentaren op de sjablonen van:
 - Ecs (BAREC)
 - Patiëntenorganisaties
 - FAGG



Wie wordt er betrokken bij de herziening?

- Werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van
 - BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees)
 - ECs (UZ Leuven, Institut Jules Bordet, UZ Brussel)
 - Vlaams patiëntenplatform (VPP)
 - Pharma.be (farmaceutische industrie)
 - CT-College (coördinatie van de werkgroep)

- ECs

- Juristen

-  Gegevensbeschermingsauthoriteit (ex-Privacy commissie, GBA)

- Leken, patiënten

Uitdagingen

NO

YES

complex

lang

verstaanbaar

Voldoende &
juist

Verteerbaar in
1 visite

Leken,
patiënten

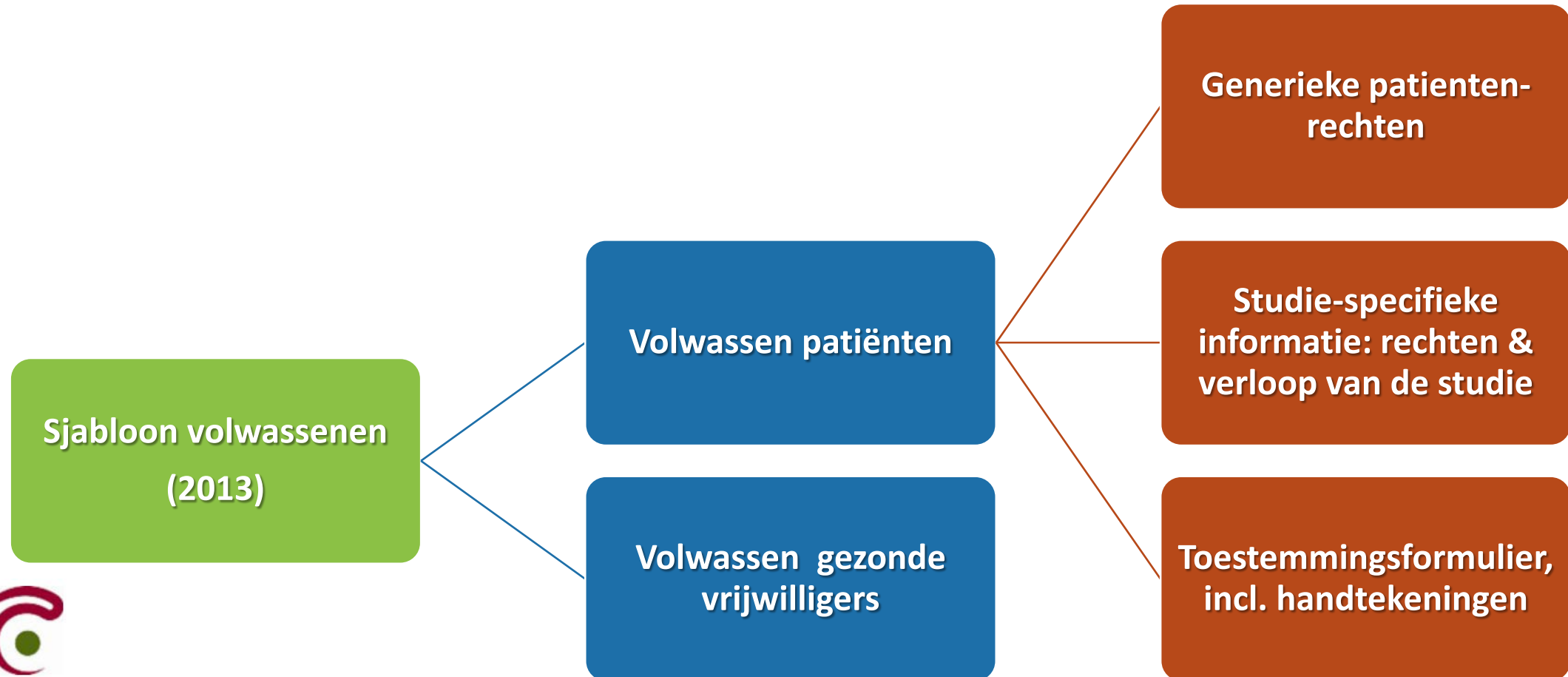
Juristen,
GBA



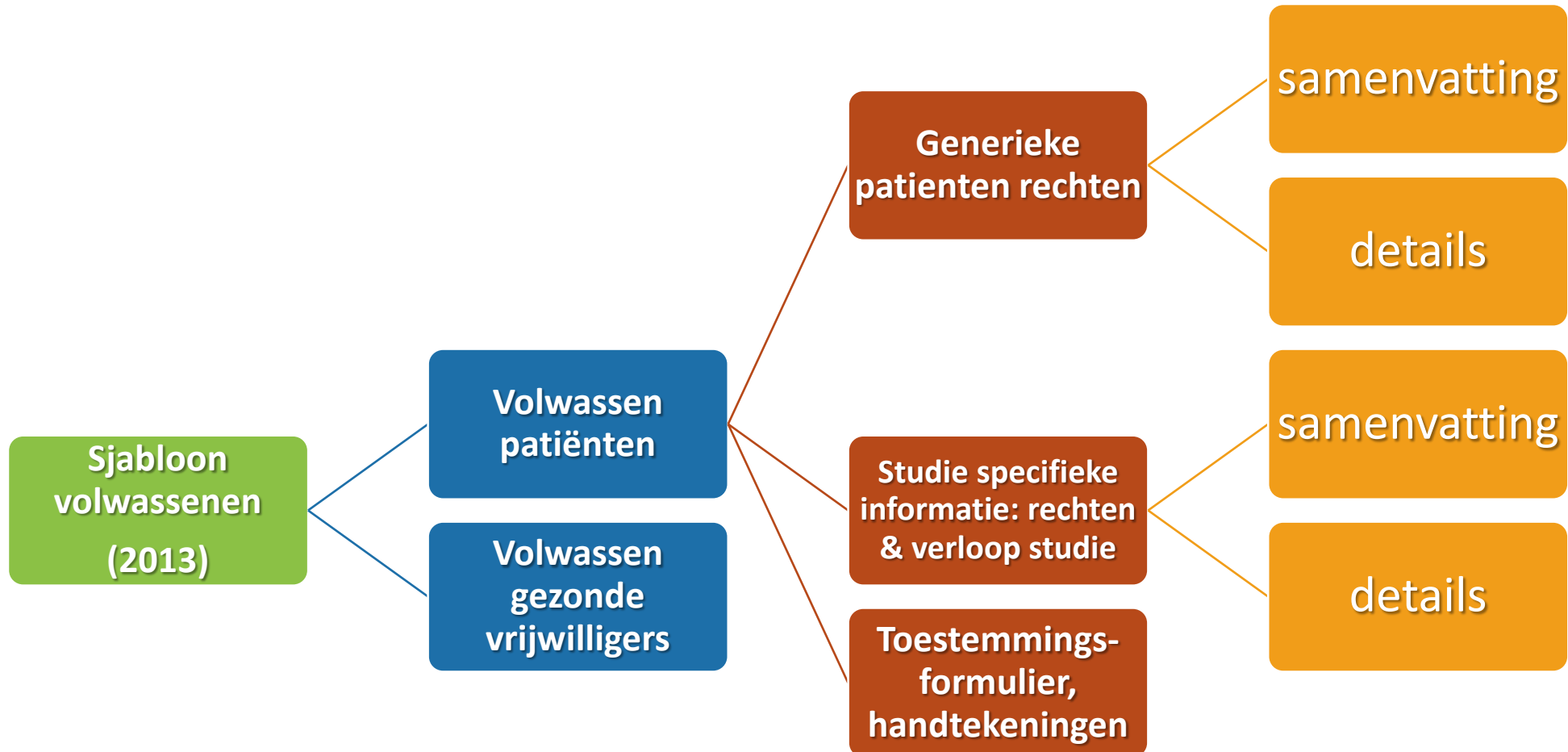
Wat wordt de structuur van het ICF in
de toekomst?

Quelle sera la structure du DIC à
l'avenir?

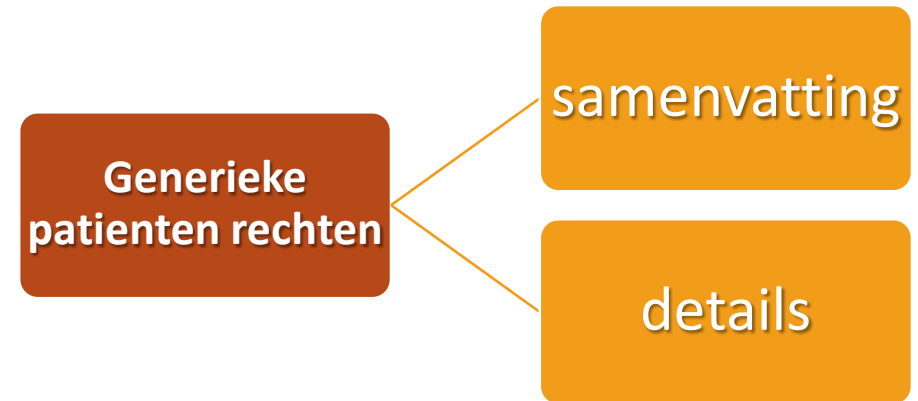
Structuur van het toekomstig ICF



Structuur van het toekomstig ICF



Structuur van het toekomstig ICF



Generieke patiëntenrechten zullen als informatiebrochure gepubliceerd worden op de website van het CT-College: www.ct-college.be



Planning

- Goedkeuring door leden van de werkgroep
- Review door
 - alle ECs
 - Juristen
- Review door
 - leken: FR & NL
 - GBA





ACKNOWLEDGMENT

- Leden van de werkgroep ICF
 - ECs: B. Vanderhaegen (Barec), A. Van Scharen (UZ Brussel), E. Claes (UZ Leuven), B. De Brabant (Bordet),
 - Patiëntenvereniging: A. Lintermans (VPP)
 - Pharma.be: N. Lambot, P. Terneven (Sanofi), G. Di Matteo (Pfizer)
 - CT-College: L. Marynen, S. Vanhiesbecq



Dank u - Merci



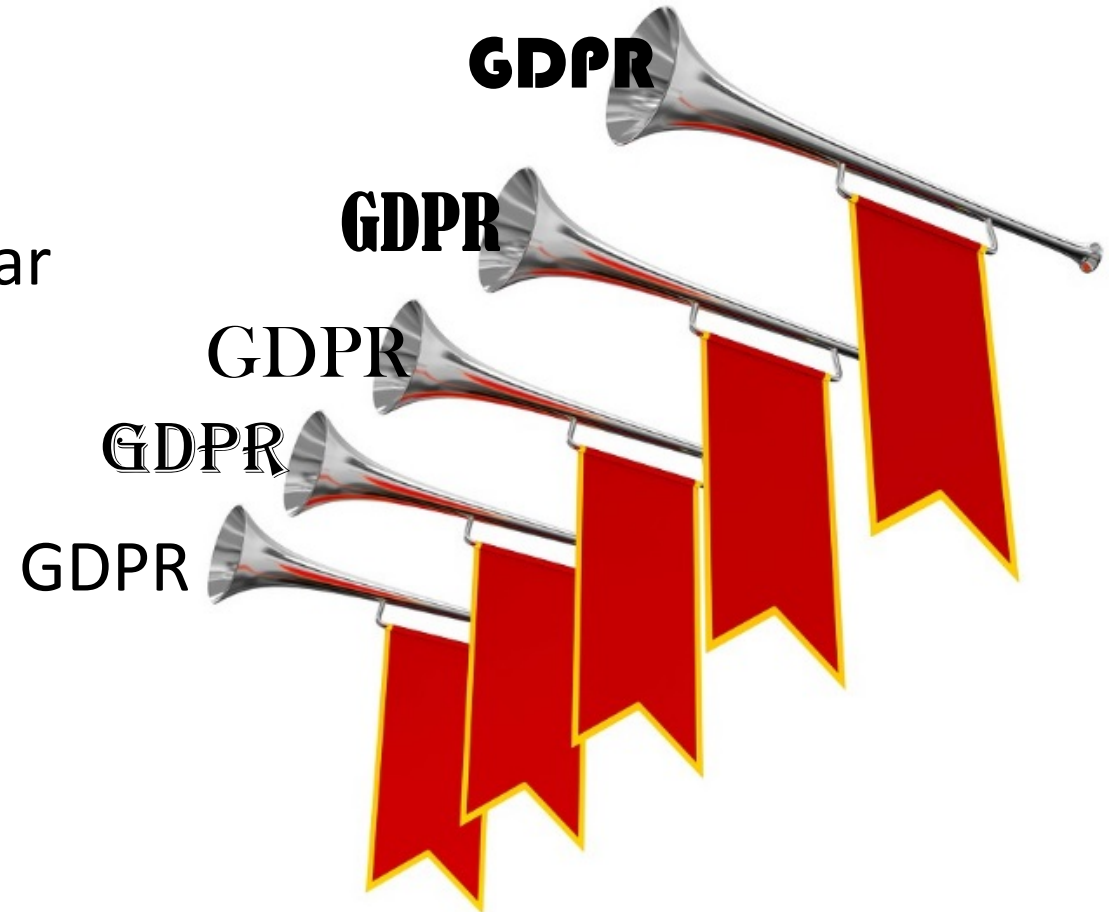
Back-up slides



GDPR /AVG - FAQs: lopende studies

GDPR in voege sinds 25 mei 2018

- Veel verschillende interpretaties
- Belgische wet nog niet beschikbaar
- Impact op inhoud van het ICF?
- Is re-consent nodig?



GDPR /AVG - FAQs: lopende studies

I.k.v. GDPR / AVG, moet er aanvullende informatie gegeven worden aan deelnemers van lopende klinische studies?

- indien er geen bijkomende gegevens worden verzameld na 25/5/2018
 - Neen
- indien de deelnemer wordt toegevoegd aan de studie of indien nieuwe persoonlijke gegevens worden verzameld
 - Ja



GDPR /AVG - FAQs: lopende studies

Welke aanvullende informatie dient er gegeven te worden i.k.v. GDPR?

- Definitie persoonlijke gegevens
- Recht om een kopie te vragen van persoonlijke gegevens + correctie
- Naam (+ contactdetails) van :
 - de persoon die de data verzameld en die de data gebruikt
 - Belgische GBA (+ recht op indienen van een klacht)
 - Data protection officer / functionaris voor gegevensbescherming
- Lijst van personen die uw gegevens kunnen inkijken (kwaliteit)
- Bewaarperiode van de gegevens



GDPR /AVG - FAQs: lopende studies

Hoe dient deze aanvullende informatie gegeven te worden aan de deelnemers?

Indien wettelijke grond is

- algemeen belang: via een informatiebrief (handtekening optioneel)
- consent: via een aangepaste ICF (aanpassingen duidelijk aangeven), handtekening verplicht



GDPR /AVG - FAQs: lopende studies

Wanneer dient deze aanvullende informatie voorgelegd te worden aan het ethisch comité (> de deelnemers)?

- Bij een eerstvolgende substantiële wijziging/amendement OF
- Bij het eerstvolgende vorderingsrapport
wat eerst komt



CT-college - samenstelling

Wat is het CT-college?

- De organisatie, de samenstelling, de relatie met het FAGG en de ECs worden gedefinieerd in de wet, het KB en het huishoudelijk reglement.
- Samenstelling:
 - “Board” (periodieke vergaderingen)
 - minimale samenstelling in wet/KB
 - Planning: begin 2019
 - **Administratieve cel:** FOD Volksgezondheid is belast met logistieke en administratieve ondersteuning (dagelijkse operationele werking)

C'est quoi, le CT-collège?

- L'organisation, la composition et la relation avec l'AFMPS et les CEs sont définies dans la loi, l'AR et le règlement d'ordre intérieur.
- Composition:
 - “Board” (réunions périodiques)
 - composition minimale selon la loi/l'AR
 - planifié: début 2019
 - **Cellule administrative:** le SPF Santé publique est chargé du soutien logistique et administratif du Collège (fonctionnement opérationnel quotidien)

