

## ETHISCH COMITE

Dr. L. Vonghia  
Gastro-enterologie

VOORZITTER  
Prof. dr. Peter Michiels

SECRETARIAAT  
tel: 03 821 38 97

### ***A retrospective evaluation of the toxicity and efficiency of Nivolumab in patients with advanced hepatocellular carcinoma (EDGE 1635)***

datum  
8/03/2021

ons kenmerk  
21/06/080

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 heeft bovenvermelde studie besproken en geeft een gunstig advies dd. 8/03/2021.

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

- CV Onderzoeker UZA
  - Luisa Vonghia, d.d. 24/09/2020 + ICH-GCP d.d. 14/04/2020
  - Christophe Van Steenkiste
  - Nika De Wilde
- Protocol aangepaste versie dd. 1/03/2021  
Nivolumab: track changes
- Protocol - Samenvatting dd. 29/12/2020  
NI

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 21/06/080

datum  
8/03/2021

ons kenmerk  
21/06/080

contactpersoon  
Secretariaat Ethisch Comité  
ethisch.comite@uza.be

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïnccludeerd, 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.

Met vriendelijke groeten,



Prof. dr. P. Michiels  
Voorzitter Ethisch Comité

CC: Prof. dr. S. Francque, UZA - Gastro-enterologie - 2650 Edegem

Vervolg blz. 3 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 21/06/080

datum  
8/03/2021

ons kenmerk  
21/06/080

contactpersoon  
Secretariaat Ethisch Comité  
ethisch.comite@uza.be

**Samenstelling Ethisch Comité sinds 1/11/2020.**

**Deze studie werd besproken op vergadering van 8/03/2021.**

|                                     | Functie                                    | M/V | Aanwezig |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|-----|----------|
| <u><b>Voorzitter</b></u>            |                                            |     |          |
| MICHIELSEN Peter                    | Voorzitter/Gastro-enteroloog               | M   | +        |
| <u><b>Ondervoorzitter</b></u>       |                                            |     |          |
| CRAS Patrick                        | Ondervoorzitter/Neuroloog                  | M   | +        |
| IEVEN Greet                         | Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog           | F   | +        |
| <u><b>Leden EC UZA</b></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><b>Toegevoegde leden UA</b></u>  |                                            |     |          |
| BORTIER Hilde                       | Arts, emerita hoogleraar UA                | F   | +        |
| DE MEESTER Ingrid                   | Farmacoloog / Onderzoeker UA               | F   | -        |
| GRANAAS Kristina                    | Medewerkster Dep. Onderzoek                | F   | -        |
| <u><b>Uitgenodigde Experten</b></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.