



ក្រសួងសុខាភិបាល

MINISTRY OF HEALTH

គណៈកម្មាធិការជាតិក្រមសីលធម៌

សម្រាប់ការស្រាវជ្រាវសុខភាពដែលទាក់ទងនឹងមនុស្ស

National Ethics Committee for Health Research



លេខ.....០២.០១...NECHR

ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា  
KINGDOM OF CAMBODIA  
ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ  
NATION RELIGION KING  
\*\*\*

រាជធានីភ្នំពេញ, ថ្ងៃទី.០២.ខែ.១១.....ឆ្នាំ២០១៤...

Dr. An Sokkab

**Project:** Request for amendment of the study protocol entitled “Determination of Hepatitis C prevalence, genetic diversity and severity of liver disease in an HIV patient cohort in Phnom Penh, Cambodia. Version N° 2.0, dated 21<sup>st</sup> August, 2014”

**Reference:** 31<sup>st</sup> October, 2014 NECHR meeting minute

Dear Dr. An Sokkab,

I am pleased to inform you that your request for amendment of your study protocol entitled “Determination of Hepatitis C prevalence, genetic diversity and severity of liver disease in an HIV patient cohort in Phnom Penh, Cambodia. Version N° 2.0, dated 21<sup>st</sup> August, 2014” has been approved by National Ethic Committee for Health Research (NECHR) in the meeting on 31<sup>st</sup> October, 2014. This approval is valid for twelve months after the approval date.


The Principal Investigator of the project shall submit following document to the committee’s secretariat at the National Institute of Public Health at #2 Kim Il Sung Blvd, Khan Tuol Kork, Phnom Penh. (Tel: 855-23-880345, Fax: 855-23-881949):

- Annual progress report
- Final scientific report
- Patient/participant feedback (if any)
- Analyzing serious adverse events report (if applicable)

The Principal Investigator should be aware that there might be site monitoring visits at any time from NECHR team during the project implementation and should provide full cooperation to the team.

Regards,

Chairman

  
Prof. ENG HUOT

Dr. A. DE WEGGHELEIRE  
 Instituut voor Tropische Geneeskunde  
 Klinische Wetenschappen  
 Nationalestraat 155  
 2000 Antwerpen

VOORZITTER  
 Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT  
 tel: 03 821 35 44

***Determination of Hepatitis C prevalence, genetic diversity and severity of liver disease in an HIV patient cohort in Phnom Penh, Cambodia***  
**ITG: 925/14**

**Belgisch Registratienummer: B300201422166**

datum:

6/10/2014

oms kenmerk

14/39/405

ontvingspersoon:

Annelies Van Looy / Kim Vernimmen  
 ethisch.comite@uza.be

**DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES**

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 6/10/2014 .

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

- Bewijs van "no-fault" verzekering Amlin, polisnr. 99.002.067 versie 12/12/2013
- CV onderzoeker dr. Sokkab, dr. De Weggheleire
- Informatie- en toestemmingsformulier ENG - study participation / blood storage biobank, version 2.0 dd. 15/08/2014
  - addendum IC for storage and future use of unused blood samples, version 2.0 dd. 15/08/2014
- Protocol version 2.0 versie 21/08/2014
- Diverse - short guide for hepatitis C Pre-test counseling, version 2.0 dd. 21/08/2014
  - short guide for hepatitis C Post-test counseling, version 2.0 dd. 21/08/2014
- Diverse Goedkeuring, Ministry of Health, Kingdom of Cambodia, dd. 09/06/2014

De volgende opmerkingen werden nog gemaakt:

Opmerkingen in verband met het protocol

- 1) Fibroscan wordt gebruikt als referentiewaarde . Dit is een methode die niet goed de verschillende fasen van fibrose kan onderscheiden. Zijn de secundaire eindpunten niet te hoog gegrepen?
- 2) Bij de eerste visit wordt bloed genomen voor HCV-RNA bepaling door het referentielab. Het is hier niet duidelijk of dit enkel bepaald wordt bij patiënten met antistoffen of bij alle patiënten.
- 3) De stalen worden niet in de UA maar in het UZA onderzocht.

Opmerkingen in verband met het informatie- en toestemmingsformulier

- 1) Het inlichtingenblad en toestemmingsformulier dient gescheiden te worden. Op het toestemmingsformulier moet de titel van de studie vermeld worden.

Gelieve ons een antwoord en aangepaste documenten te bezorgen.



UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem  
Parking via Drie Eikenstraat 655  
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 829 05 20  
www.uza.be / BE0874.619.603



Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 14/39/405

datum

6/10/2014

ons kenmerk

14/39/405

cc: [ethisch.comite@uza.be](mailto:ethisch.comite@uza.be)

Annelies Van Looy / Kim Vernimmen  
[ethisch.comite@uza.be](mailto:ethisch.comite@uza.be)

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. CRAS  
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel  
Instituut voor Tropische Geneeskunde - Ethische Commissie, Nationalestraat 155 - 2000 Antwerpen  
Prof. dr. L. LYNEN, Instituut voor Tropische Geneeskunde - Klinische Wetenschappen, Nationalestraat 155 - 2000 Antwerpen

## Samenstelling Ethisch Comité sinds 23/06/2014

**Voorzitter**  
**Prof. Dr. P. Cras**

VOORZITTER  
Prof. dr. P. Cras

SECRETARIAAT  
Tel 03 821 38 97  
Tel 03 821 35 44

### Leden aanwezig op vergadering van 06/10/2014

Leden	Functie	Geslacht	Aanwezig
BERVOETS An	Dermatoloog	V	<input checked="" type="checkbox"/>
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	<input type="checkbox"/>
COOLS Nathalie	Postdoctoraal Onderzoeker Hematologie	V	<input checked="" type="checkbox"/>
CRAS Patrick	Voorzitter EC / Neuroloog	M	<input checked="" type="checkbox"/>
DE MEESTER Ingrid (*)	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	<input checked="" type="checkbox"/>
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	<input checked="" type="checkbox"/>
GUISEZ Yves (*)	Bioloog / Onderzoeker UA	M	<input checked="" type="checkbox"/>
HUIZING Manon	Oncoloog	V	<input type="checkbox"/>
IEVEN Greet	Ondervoorzitter EC / Klinisch Bioloog	V	<input checked="" type="checkbox"/>
JANSSEN VAN DOORN Karin	Nefroloog	V	<input type="checkbox"/>
LEMMENS Katrien (*)	Farmacoloog / Toegevoegd expert	V	<input checked="" type="checkbox"/>
LEMMENS Willem (*)	Filosoof / Onderzoeker UA	M	<input type="checkbox"/>
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens/ Toegevoegd expert	M	<input type="checkbox"/>
MICHIELS Barbara (*)	Huisarts	V	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog / Toegevoegd expert	M	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHIELSENS Inge	Jurist / Toegevoegd expert	V	<input checked="" type="checkbox"/>
NORGA Koenraad	Pediater / Toegevoegd expert	M	<input type="checkbox"/>
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	<input checked="" type="checkbox"/>
STASSIJNS Gaëtane	Fysioloog / Toegevoegd expert	V	<input type="checkbox"/>
STRUYF Filip	Kinesitherapeut / Toegevoegd expert	M	<input type="checkbox"/>
VAN BOGAERT Peter	Docent UA Verpleeg- en Vroedkunde / Toegevoegd expert	M	<input type="checkbox"/>
VAN BORTEL Paulus (*)	Filosoof	M	<input type="checkbox"/>
VAN BROECKHOVEN Christine	Biomedicus / Onderzoeker UA	V	<input type="checkbox"/>
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN GENECHTEN Nancy	Verpleegkunde	V	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN POECK Lieven (*)	Medewerker Dep. Onderzoek (CMI) / Onderzoeker UA	M	<input type="checkbox"/>
VAN REEMPTS Patrick	Neonatoloog	M	<input checked="" type="checkbox"/>
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	<input checked="" type="checkbox"/>
VERCAUTEREN Marcel	Anesthesist / Toegevoegd expert	M	<input checked="" type="checkbox"/>

(\*) niet verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

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.

# Institute of Tropical Medicine

Foundation of Public Utility

Institutional Review Board



Dr. Anja De Weggheleire

Department of Clinical Sciences

ANTWERP, 15 SEPTEMBER 2014

IRB/AB/ac/133

Our Ref: 925/14

**Concerns: Determination of Hepatitis C prevalence, genetic diversity and severity of liver disease in an HIV patient cohort in Phnom Penh, Cambodia - version 2.0, dated 21 August 2014**

Dear Colleague,

After review by the IRB Chairperson, the above mentioned protocol has been approved.

The protocol will now be submitted to the EC of UZA for further review and approval.

Since this research study will be prospectively involving human subjects with a medical outcome, we also urge you to register the study in one of the WHO-accepted primary registers before recruitment of the first subject (e.g. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). This is to comply with the latest version of the Helsinki Declaration.

Kind regards,

Prof. dr. Anne Buvé

Chairperson Institutional Review Board

# Instituut voor Tropische Geneeskunde

Stichting van Openbaar Nut

Institutional Review Board



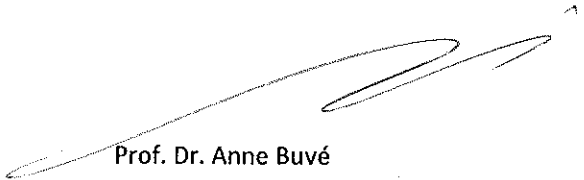
Institute of Tropical Medicine  
Institutional Review Board  
Prof. Dr. Anne Buvé, Chairperson

September 18, 2014

Protocol number / code : <i>(please use this code in all further communication with the IRB)</i>	925/14
Protocol title :	Determination of Hepatitis C prevalence, genetic diversity and severity of liver disease in an HIV patient cohort in Phnom Penh, Cambodia - version
Protocol version :	Version 2.0, dated 21 August 2014
ITM Investigator :	Dr. Anja De Weggheleire, Department of Clinical Sciences
Reviewed and approved by the ITM Institutional Review Board on	3 September 2014

***Please send a yearly update report to the IRB (+ EC UZA) at the latest one year after receiving this approval letter***

For approval:

  
Prof. Dr. Anne Buvé  
IRB Chairperson

Pag. 1 / 1