

Gent, 18 maart 2020

Universitair ziekenhuis
Commissie voor medische ethiek
Ingang 75 – Route 7522
C. Heymanslaan 10
9000 Gent

Studie: BELGIAN OBSTETRIC SURVEILLANCE SYSTEM – B.OSS

AMENDEMENT: COVID-19 INFECTIE

Projectnummer: EC/2015/1470

Belgisch registratienummer: B670201526875

Contactpersonen : Dr. Griet Vandenberghe, Karolien Benoit

Griet.vandenberghe@uzgent.be, karolien.benoit@b-oss.be

Geachte voorzitter

B.OSS is een deel van INOSS (International Network of Obstetric Survey Systems) waar veel landen aan deelnemen. B.OSS registreert ernstige zeldzame obstetrische complicaties.

Met de COVID-19 epidemie is ook het voorstel gedaan om via hetzelfde netwerk, COVID-19 tijdens zwangerschap te registreren. B.OSS wenst graag deel te nemen aan deze internationale studie, die gedurende 1 jaar zal lopen (1/3/2020 – 1/3/2021).

De deelname aan deze epidemiologische studie zal volgende werkwijze impliceren:

- Alle Belgische materniteiten die reeds deelnemen aan de B.OSS studie, krijgen via het B.OSS systeem maandelijks een mail waarin ze kunnen rapporteren of zich een casus van COVID-19 infectie tijdens zwangerschap tot 6 weken post-partum heeft voorgedaan.
- Inclusie criterium: vrouwen tijdens zwangerschap opgenomen in ziekenhuis met een bevestigde COVID-19 infectie.
- Indien er een casus is, neemt de B.OSS contactpersoon of de behandelende arts eerst een informed consent af met de patiënte. Gezien persoonlijk contact in deze periode vermeden moet worden indien niet noodzakelijk, zal het voor deze studie ook volstaan om de patiënt te informeren met de informeringsbrief. De contactpersoon vermeld in het dossier dat de patiënt geïnformeerd werd.
- De B.OSS contactpersoon van de materniteit klikt via de maandelijkse rapporteringsmail op een link waarbij men doorverwezen wordt naar de B.OSS website om een casus te rapporteren.
- Vervolgens ontvangt de B.OSS contactpersoon per mail een link naar de online vragenlijst op de website www.b-oss.be, die de behandelende arts of de B.OSS contactpersoon invult,

gebaseerd op het medisch dossier van de patiënte. Hierbij wordt geen persoonsgebonden/identificeerbare informatie aangeleverd, waardoor confidentialiteit van patiënt, arts en ziekenhuis gewaarborgd wordt. Onomkeerbare HASH-codes worden gebruikt voor pseudonimisatie van de casussen.

- De data worden verzameld op de servers van het UZGent. Later worden de data van deze studie van COVID-19 infecties gedeeld met de INOSS. Daarbij zal het B.OSS onderzoeksteam de data ingeven op de OpenClinica database waar alle deelnemende landen kunnen rapporteren. Dit is dezelfde database van een vroegere studie (Anaphylaxis in Pregnancy) waaraan B.OSS ook deelgenomen heeft van 2016 tot 2018.

Bijgevoegd vindt u voor beoordeling door de Commissie voor medische ethiek:

- Informed Consent form:
 - o B.OSS - Informatiebrief aan de patiente - v4 100320
 - o B.OSS - Lettre information patiente - v4 100320
 - o B.OSS - Patient Information Leaflet - v4 100320
- Vragenlijst: INOSS COVID-19 v0.2 - 09-Mar-2020

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zijn steeds bereid tot verdere informatie indien nodig.

Met hartelijke groeten

Het B.OSS-team

Dr. Griet Vandenberghe

Prof. Dr. Kristien Roelens

Dr. Caroline Daelemans

Mevr. Charlotte Leroy

Mevr. Karolien Benoit

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. dr. Griet Vandenberghe
Vakgroep Uro-gynaecologie
ALHIER

contact telefoon e-mail
Commissie voor medische Ethiek +32 (0)9 332 22 66 Ethisch.comite@uzgent.be

Ons kenmerk Uw kenmerk datum pagina
2015/1470 NVT 20 maart 2020 1/1

Betreft :

Advies Amendement (7) voor studie met als titel :
"Belgian Obstetric Surveillance System; B.OSS."

B.U.N.: B670201526875
Fase (Phase): NVT

Geachte collega

Wij ontvingen uw aanvraag op 18/03/2020 voor een amendement betreffende bovenvermelde studie.

Het betreft: aanpassingen aan het register omwille van COVID-19. De internationale partner wil dat er, bij besmetting met het corona virus, enkele parameters extra doorgestuurd worden.

Tevens ontvingen wij:

- Begeleidende brief dd. 18 maart 2020
- (patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (versie 4) dd. 10Mar2020 (Nederlands, Frans en Engels)
- Vragenlijst: INOSS COVID-19 (v0.2) dd. 9Mar2020

Dit/deze document(en) werd(en) met bevoegdheidsdelegatie bekeken en goedgekeurd door de voorzitter van het Ethisch Comité dd. 20/03/2020.
Hiervan wordt melding gemaakt in het verslag van de vergadering van het Ethisch Comité dd. 24/03/2020.

Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.

Indien de informatie in dit (deze) document(en) relevant is voor de deelnemer aan het onderzoek dient het in die zin opgenomen te worden in een nieuw informatie en - toestemmingsformulier. In dit geval en zo wij hiervan nog niet in het bezit zijn, kregen wij hiervan graag een kopie.

Met collegiale groeten

Prof. dr. P. Deron
Voorzitter

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

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 Moorlele
T +32(0)9 332 68 54

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

INGANG 75
ROUTE 7522



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Gent, 23 maart 2020

Universitair ziekenhuis
Commissie voor medische ethiek
Ingang 75 – Route 7522
C. Heymanslaan 10
9000 Gent

Studie: BELGIAN OBSTETRIC SURVEILLANCE SYSTEM – B.OSS

AMENDEMENT: COVID-19 INFECTIE

Projectnummer: EC/2015/1470

Belgisch registratienummer: B670201526875

Contactpersonen : Dr. Griet Vandenberghe, Karolien Benoit

Griet.vandenberghe@uzgent.be, karolien.benoit@b-oss.be

Geachte voorzitter

B.OSS kreeg op 20/03/2020 de goedkeuring voor de registratie van COVID-19 tijdens zwangerschap, als deel van een internationale studie met de INOSS (lopende van 1/3/2020 tot 1/3/2021).

De internationale vragenlijst is echter aangepast naar het Belgische systeem met volgende veranderingen:

- Vraag naar etniciteit is veranderd naar : land van herkomst en burgerschap
- Enkele vragen zijn weggevallen
- De volgorde van de vragen en indeling in secties is veranderd om het praktisch te laten overeenstemmen met het online formulier

Bijgevoegd vindt u de aangepaste versie voor beoordeling door de Commissie voor medische ethiek:

- Vragenlijst: INOSS - B.OSS COVID-19 dd23Mar2020

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zijn steeds bereid tot verdere informatie indien nodig.

Met hartelijke groeten

Het B.OSS-team

Dr. Griet Vandenberghe
Prof. Dr. Kristien Roelens
Dr. Caroline Daelemans
Mevr. Charlotte Leroy
Mevr. Karolien Benoit

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. dr. Griet Vandenberghe
Vakgroep Uro-gynaecologie
ALHIER

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 22 66	Ethisch.comite@uzgent.be

Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
2015/1470 BC-1786	NVT	24/03/2020	1/1

Betreft :

Advies Amendement voor studie met als titel :
"Belgian Obstetric Surveillance System: B.OSS."

B.U.N.: B670201526875
Fase (Phase): NVT

Geachte collega

Wij ontvingen uw aanvraag op 23/03/2020 voor een amendement betreffende bovenvermelde studie. Het betreft:

- Begeleidende brief dd. 23/3/2020:
 - aanpassing internationale vragenlijst naar het Belgische systeem
- Vragenlijsten dd. 23/3/2020 INOSS - B.OSS COVID 19


Dit/deze document(en) werd(en) met bevoegdheidsdelegatie bekeken en goedgekeurd door de voorzitter van het Ethisch Comité dd. 24/03/2020.
Hiervan wordt melding gemaakt in het verslag van de vergadering van het Ethisch Comité dd. 21/04/2020.

Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.

Indien de informatie in dit (deze) document(en) relevant is voor de deelnemer aan het onderzoek dient het in die zin opgenomen te worden in een nieuw informatie en - toestemmingsformulier. In dit geval en zo wij hiervan nog niet in het bezit zijn, kregen wij hiervan graag een kopie.

Met collegiale groeten

Prof. dr. P. Deron
Voorzitter



CC: UZ Gent – HIRUZ CTU

FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

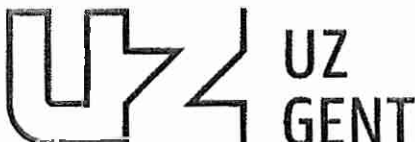
VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sara De Smet
T +32(09) 332 68 55
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54

SECRETARIAAT
Sandra De Paape
T +32(09) 332 26 88
Marieke De Meyer
T 32(09) 332 05 06
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Charlotte De Wolf
T +32(09) 332 22 66
Sebastian Callewaert
T 32(09) 332 41 81

INGANG 75
ROUTE 7522



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be