

AFZ.: SECTOR HOOFD, BEWEGING EN ZINTUIGEN -DIENST REUMATOLOGIE –  
CLINICAL TRIAL UNIT

Aan: Commissie Medische Ethiek  
Secretariaat : De Pintepark II - 2de verdieping

contact	telefoon	e-mail
Anuschka Van Den Bogaert Trial Coordinator	+32 (0)9 332 25 22	Anuschka.vandenbogaert@uzgent.be
ons kenmerk	datum	pagina
2017/0058	30 november 2020	1/1

betreft  
Studie met als titel: Het optimaliseren van biologische behandeling strategie in Reumatoïde Artritis (RA) patiënten die falen op een TNF blokker door het gebruik van een immunoscintigrafie met technetium gelabeld Cimzia®.

EudractNr: 2016-004300-65

Geachte voorzitter,

Met dit schrijven willen wij het centraal en de lokale Ethische Commissies in kennis stellen van het feit dat de hierboven vermelde studie niet zal opstarten.


Op 30 mei 2017 ontvingen wij van uw Ethisch Comité een enig (centraal) definitief positief advies voor deze studie.

Het FAGG gaf echter een voorwaardelijke goedkeuring tot we beschikten over een GMP certificaat.

De hele procedure van het overleg met het FAGG, het verkrijgen van de 'GMP manufacturing authorization' tot het opstarten van de nieuwe productie- en validatieprocessen nam zodanig veel tijd in beslag waardoor dit onderzoek niet meer in de strategische focus van UCB past. Zonder de financiële ondersteuning van deze firma kunnen we de investigator geïnitieerde studie in zijn huidige vorm niet uitvoeren en zijn we genoodzaakt de studie te annuleren.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groeten,



Prof. Dr. Filip Van den Bosch  
Principal Investigator

Sector  
HOOFD, BEWEGING EN  
ZINTUIGEN

Dienst  
REUMATOLOGIE  
Diensthoofd  
Prof. dr. D. Elewaut

Stafleden  
Dr. Ph. Carron  
Prof. dr. P. Jacques  
Prof. dr. V. Smith  
Prof. dr. F. Van den Bosch  
Prof. dr. em. G. Verbruggen  
Dr. R. Wittoek

AFSPRAKEN  
+32 (0)9 332 22 51

INGANG 74  
ROUTE 740

EULAR  
Centre of Excellence  
in Rheumatology Research  
2016 - 2021



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