



Aan Prof. W. Van Paesschen  
Neurologie, UZ Leuven

ONS KENMERK ML3691  
LEUVEN, 4 maart 2008

**Prospective, placebo-controlled, blinded study of IV levetiracetam (Keppra®) and lorazepam as first-line treatment of status epilepticus, followed by IV valproate.**

**EudraCT Nummer 2008-001098-13**

**DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES**

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen K.U.Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 17 mei 2006. Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot bovenvermeld dossier (uw schrijven van 20 februari 2008) is de Commissie van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is (protocolversie: versie in bijlage van uw e-mail van 20 februari 2008). Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie. Dit gunstig advies betreft tevens het informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemer (versie in bijlage van uw e-mail van 20 februari 2008).

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Tenslotte verzoeken wij U ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele redenen). Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een jaarlijks vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.

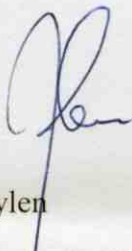
De Commissie bevestigt dat ze volgens de ICH-GCP principes werkt (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice).

ONS KENMERK ML3691

UW KENMERK

LEUVEN , 4 maart 2008

Met de meeste hoogachting,



Prof. J. Vermylen  
Voorzitter  
Commissie Medische Ethiek van de UZ K.U.Leuven

Cc : **FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)  
Departement R&D  
Eurostation, blok 2  
Victor Hortaplein 40, bus 40  
B-1060 Brussel

**Coördinatie Klinische Studies, UZ Leuven, Campus Gasthuisberg**



ONS KENMERK

UW KENMERK

LEUVEN, 6 maart 2008

**Ledenlijst Commissie Medische Ethiek/Toetsingscommissie (OG032)  
vanaf 17 oktober 2007**

**List of Members Ethics Committee/IRB (OG032)  
from October 17<sup>th</sup> 2007**

Prof. Jozef Vermylen, M.D.	Chairman (M)	Internal Medecine
Prof. Walter Heyns, M.D.	Vice-Chairman (M)	Experimental Medicine
Dr. Sabine Graux, M.D.	Secretary (F)	Physician
Prof. Christiane Peeters, M.D.	Member (F)	Pathology
Prof. Xavier Bossuyt, M.D.	Member (M)	Immunology
Mrs. Veronique Claus, Law	Member (F)	Medical Legislation
Prof. Willem Daenen, M.D.	Member (M)	Cardiac Surgery
Prof. Jan de Hoon, M.D.	Member (M)	Clinical Pharmacology
Dr. Sonja Haesendonck, M.D.	External Member (F)	General Practitioner
Prof. Peter Lauwers, M.D.	Member (M)	Intensive Care
Prof. Koen Norga, M.D.	Member (M)	Paediatrics
De heer Paul Vranckx	Member (M)	Head Nurse
Prof. Jan Van Hemelrijck, M.D.	Member (M)	Anesthesiology
Dr. Johan Wildiers, M.D.	Member (M)	Oncology

(M) = Male

(F) = Female

De Commissie voor Medische Ethiek volgt de voorschriften van ICH Good Clinical Practice en de lokale wettelijke bepalingen terzake (wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en bijbehorende KB's en programmawet)

The Ethics Committee operates according to ICH Good Clinical Practice and local applicable regulations.

