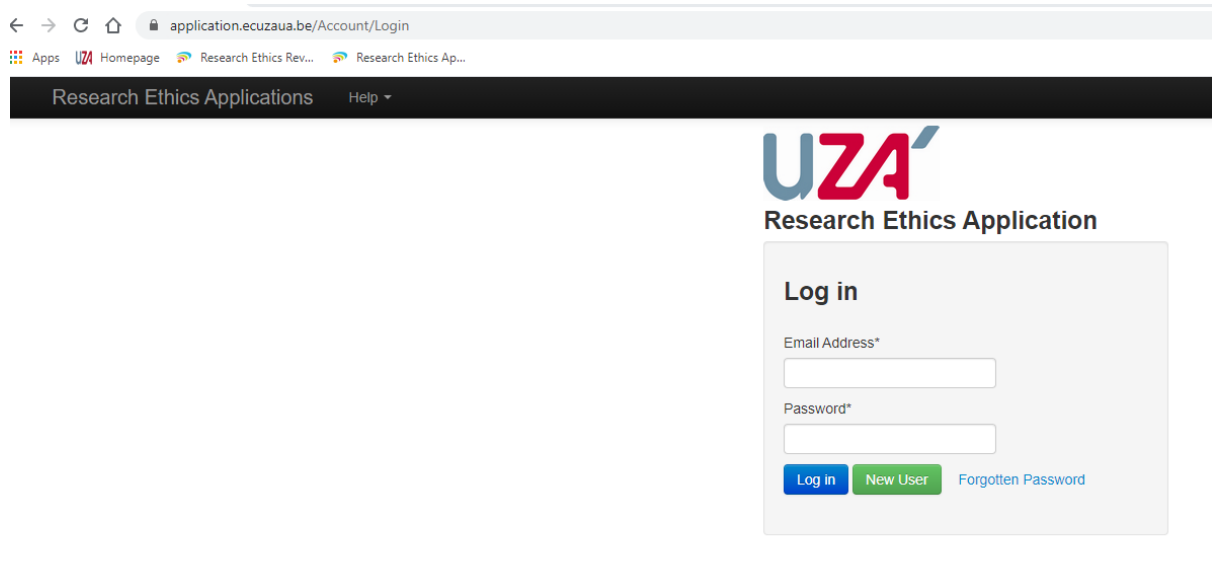
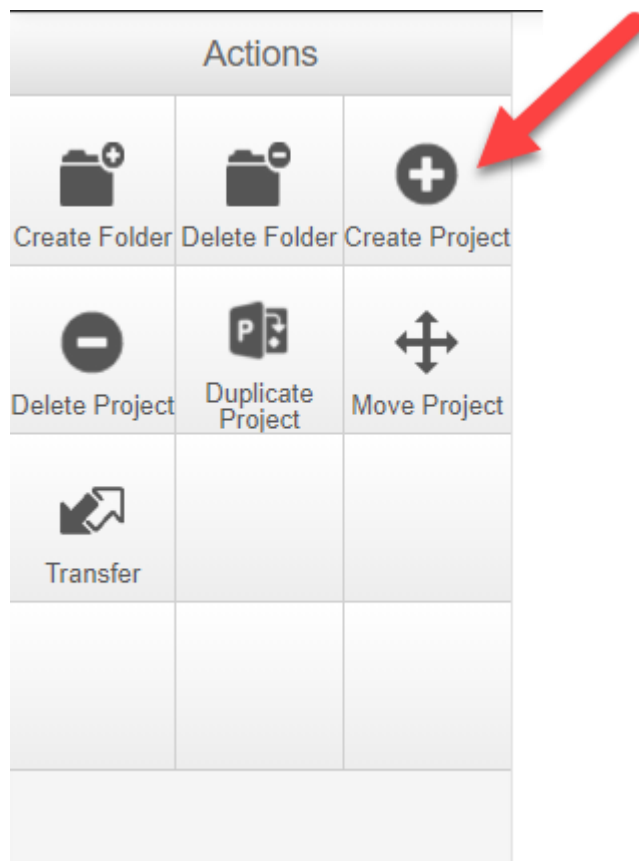


Research Ethics Applications - Workflow indienen nieuwe studie voor het Ethisch Comité UZA/UA

- Ga naar 'application.ecuzaua.be'
- Maak een account aan (bevestig deze account in de email die u ontvangt met extensie infonetica.net)



- U kan nu starten met het invullen van uw studie via 'create project' knop links bovenaan je scherm onder de 'actions' tabel.



- U ziet het volgende scherm

- Vul de titel van uw project in (dit mag de korte titel zijn – u hebt later nog de mogelijkheid om de volledige titel in te vullen)
- Selecteer onder ‘form’ het juiste document: voor nieuwe studies of ethische vragen selecteert u ‘New application EC UZA-UAntwerpen’

- Druk op ‘introduction’ : u maakt nu de keuze of het om een nieuwe studie (clinical trial/experiment) of een ethische vraag (ethical question) gaat

- Telkens u aanvinkt verschijnen er extra velden die ingevuld moeten worden
- Via de 'next' knop gaat u steeds naar de volgende pagina. De inhoud van de pagina wordt automatisch opgeslagen als u verder navigeert
- Via 'previous' gaat u naar het vorige scherm
- 'Navigate'-knop gaat u steeds terug naar uw beginscherm van de studie die u aan het indienen bent
- 'View as PDF' geeft het volledige bestand weer in PDF-formaat
- 'Documents' laat de documenten die u hebt opgeladen zien
- 'Signatures' geeft aan wie het document heeft ondertekend
- 'Save' bewaren van het document (maar dit gebeurt ook automatisch)
- 'Share' indien er meerder onderzoekers bij betrokken zijn kan u deze hier ingeven – u kan hen ook verschillende rechten geven voor deze submitie
- 'Collaborators' hier krijgt u een overzicht van iedereen die naast u ook betrokken is bij deze studie – m.a.w. de namen die u via de 'share' knop hebt ingegeven komen in deze lijst te staan
- 'Completeness check' geeft aan welke velden u nog moet invullen in het document
- 'Submit' knop is om de studie in te dienen bij het EC

Mandatory Documents

Accompanying letter

Protocol of the clinical trial/experiment

Is an information and informed consent required for this clinical trial/experiment? Yes No

Information and informed consent

Information and informed consent for the patient and/or family in a clear and understandable language which the patient can understand/is acquainted with

Information and informed consent for children

Signed and dated CV of principal investigator (maximum 3 years old)

Signed and dated GCP of principal investigator (maximum 3 years old)

Identify which documents you will be attaching
If applicable for the protocol/clinical trial/experiment

Dutch abstract of the protocol

All diaries provided to the participant

All questionnaires provided to the participant

The arrangements for recruitment of subjects

Other documents

- Op het Einde van het EC application form krijgt u een overzicht van de documenten die u nu moet gaan uploaden – elk document moet één voor één opgeladen worden. U moet hier ook verplicht een versienummer en –datum invullen. Indien u per ongeluk een foutief document hebt opgeladen of een foutieve versienummer of –datum hebt ingegeven, moet u het gehele document verwijderen en terug opladen met de correcte informatie.

Accompanying letter

Upload Document ←

Protocol of the clinical trial/experiment

Upload Document ←

Information and informed consent for the patient and/or family in a clear and understandable language which the patient can understand/is acquainted with

Upload Document ←

Principal Investigator CV

Upload Document ←

GCP of Principal Investigator

Upload Document ←

Het scherm om uw document op te laden ziet er als volgt uit:

Documents - Accompanying letter

Please attach your Accompanying letter here:

Document Name	Version Date	Version
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Op dit scherm kan u zien welke documenten u hebt opgeladen, door op de download knop te drukken kan u deze documenten zelf bekijken; delete zorgt ervoor dat het document wordt verwijderd:

Accompanying letter

Type	Document Name	File Name	Version Date	Version	Size	View	Delete
Accompanying letter	blanco beoordelingsformulier EC	blanco beoordelingsformulier EC.doc	01/03/2021	1	26.0 KB	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Delete"/>

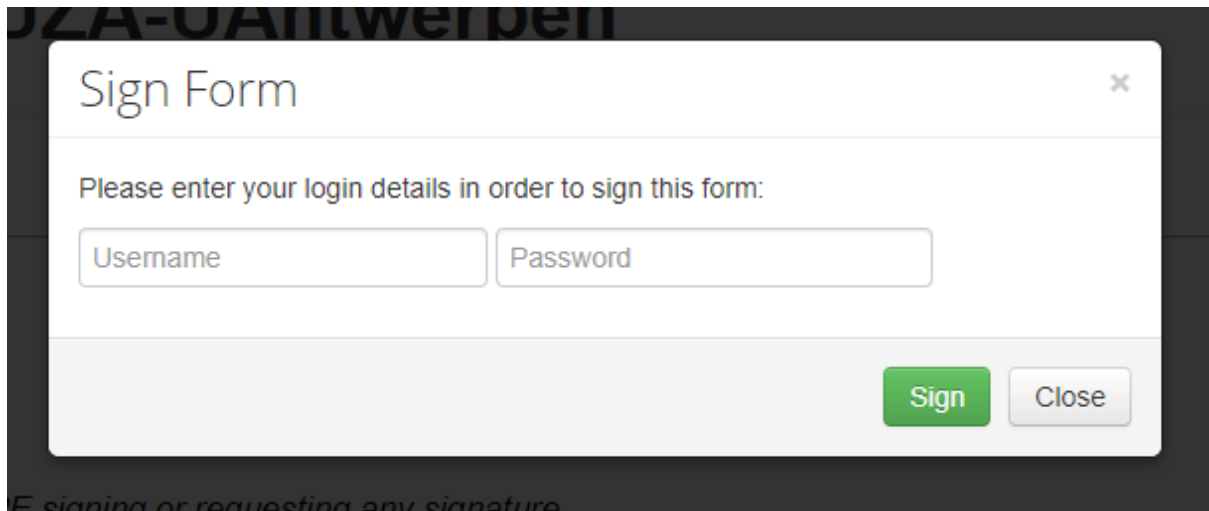
Protocol of the clinical trial/experiment

Type	Document Name	File Name	Version Date	Version	Size	View	Delete
Protocol	BF 20047	BF 20047.doc	07/03/2021	1	24.5 KB	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Delete"/>

Als alle documenten opgeladen zijn kan u de studie ondertekenen; indien uzelf de PI bent kan u de studie ondertekenen via het gebruik van uw accountgegevens (emailadres en paswoord voor deze applicatie)


Signature Declaration


I am signing as the principal Investigator



- Als u de studie ondertekend hebt verschijnt het volgende scherm

New application EC UZA-UAntwerpen

 This form has been locked through signatures/requests

Sign off 

Are you the PI of this trial? Yes No

Please sign as principal investigator
Please add Head of department details BEFORE signing or requesting any signature

[Sign](#)

Signed: This form was signed by Mrs Anniek Leeraert (anniek.leeraert@uza.be) on 29/03/2021 10:23 AM

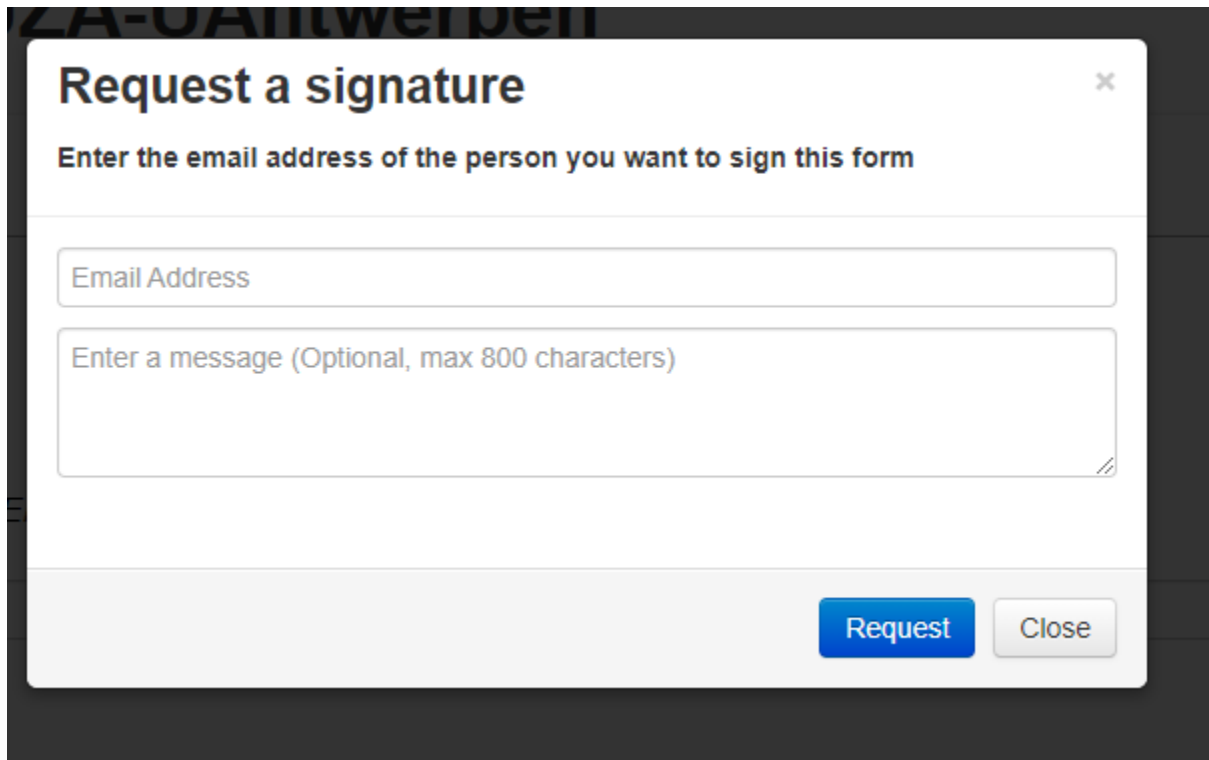
Do you require a Head of Department Signature?
Not requesting an HOD signature when one is required will delay review of your Trial.

Yes No

Please explain why no HOD Signator is required

In vacation

Indien uzelf niet de PI bent dan verstuurt u een verzoek aan de PI en/of diensthoofd/promotor om de submitie te ondertekenen (in dit voorbeeld hebben we enkel de PI om een handtekening gevraagd):



Deze zal een email ontvangen met het verzoek de submitie te ondertekenen; hiervoor kan hij/zij de link in deze email aanvinken en komt hij/zij rechtstreeks in het 'application document'.

From: donotreply@infonetica.net
Date: 23 Apr 2021 11:07:25 +0100
Subject: Signature request
To: XXXX

Dear Mevr. XXXX

You have received a signature request from Mrs XX with a message.

To view your outstanding signature requests, click on the following link:

<http://application.ecuzaua.be/Signatures/Index>



Signatures

Search Signatures								
Type	Project Title	Project ID	Requesting User	Message	Requested Date	Response Date	Status	Action
PI	Test indienen nieuwe studie voor EC	208	Mrs Anniek Leeraert		23/04/2021 12:07		Requested	View Form

- PI moet 'view form' drukken en daarna kan hij/zij de applicatie ondertekenen via de 'sign' button

Actions

Previous	Next	Navigate
View as PDF	Sign	Reject
Completeness Check		

New application EC UZA-UAnt

Application Type

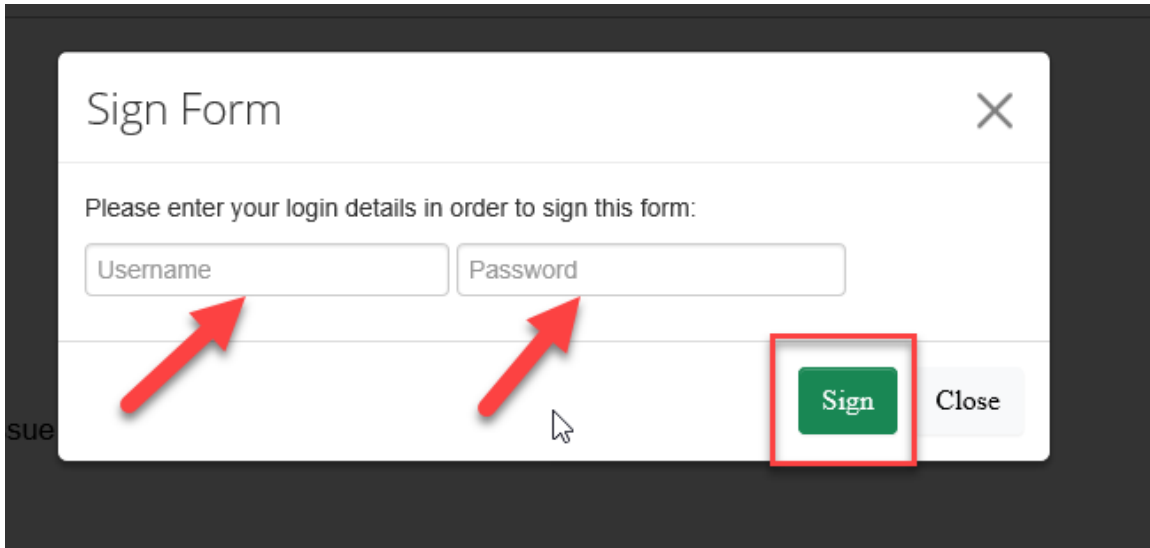
Clinical trial/experiment or ethical question?

Clinical trial/experiment
 Ethical question

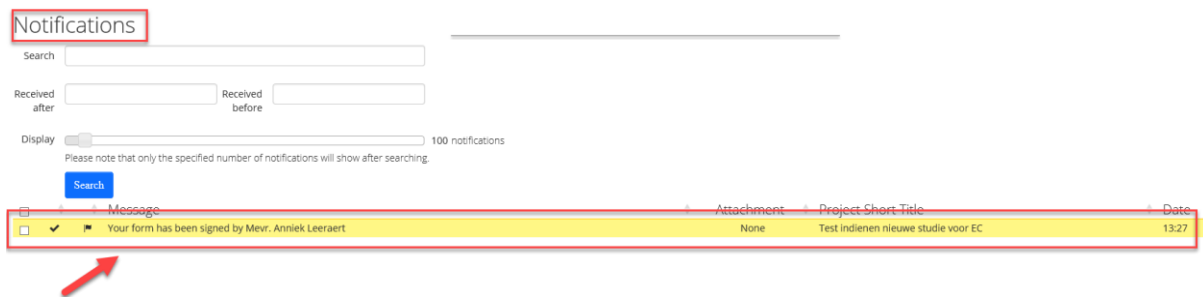
The clinical trial/experiment is:

Signature Declaration

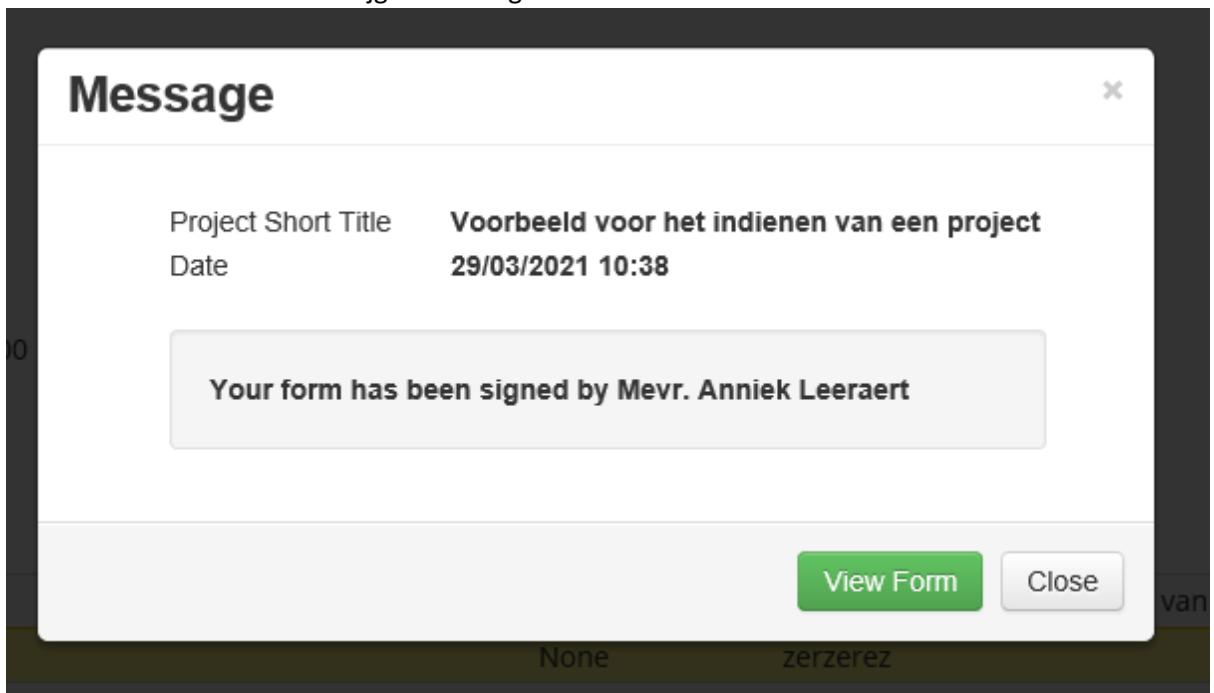
I am signing as the Principal Investigator



- Als de PI de submitie heeft ondertekend dan zal diegene die de submitie in orde maakt een notificatie in zijn 'work area' ontvangen



- U kan dit aanvinken en dan krijgt u het volgende scherm



- Als men 'view form' aanklikt komt u automatisch terug in het applicatiedocument, u kan nu uw submitie vervolledigen door ze in te dienen via de 'submit' knop, indien het indienen succesvol is dan ontvangt u onderstaande boodschap (u ontvangt dit ook via email)

Submission Message

Thank you for submitting your form. It has been successfully received.

If you have further questions, please contact ethischcomite@uza.be

[Home](#)

Als u naar de 'home' knop gaat in bovenstaande boodschap komt u terug in uw 'work area' terecht.

Research Ethics Applications | Work Area | Contacts | Help | **Beta Test Mode** | Mrs Anniek Leeraert (anniek.leeraert@uza.be)

Work Area

Notifications: 127 | Signatures: 0 | Transfers: 0 | Shared: 0

Project Folders

Ethical question: 0 | Afgewerkte projecten: 0

Projects

Search Projects

Project Title	Project ID	Owner	Date Created	Date Modified
---------------	------------	-------	--------------	---------------

- Onderaan dit scherm vindt u een overzicht van de projecten die u reeds hebt ingediend

- Onder de 'notification' button kan u het ganse proces van uw submissions volgen - u hoeft dus niet steeds het EC te contacteren om te weten of uw studie goed werd ontvangen etc.



Notifications

Search

Received after Received before

Display 100 notifications

Please note that only the specified number of notifications will show after searching.

<input type="checkbox"/>		Message	Attachment
<input type="checkbox"/>	✓	Application Received	None
<input type="checkbox"/>	✓	Your form has been signed by Mevr. Anniek Leeraert	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application Received	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application Received	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	An Approval Letter has been created for your review	
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	Correspondence received	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	An Approval Letter has been created for your review	
<input type="checkbox"/>	✓	Application has been accepted	None
<input type="checkbox"/>	✓	Application Received	None