



METOPP

MEDISCH-ETHISCHE TOETSING ONDERZOEK PATIËNTEN EN PROEFPERSONEN

NL20764.028.07 POSITIEF OORDEEL

Algemeen deel

Verrichter Dr. K. Bosscha, chirurg
Jeroen Bosch Ziekenhuis
Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch

24-01-2008

De medisch-ethische toetsingscommissie METOPP heeft zich in haar vergadering van 07-01-2008 en 23-12-2007 waarbij betrokken waren de leden

| | |
|-----------------------------|--|
| farmacoloog: | Dr. A. van der Kuy, apotheker/klinisch farmacoloog, voorzitter |
| geneeskundige | Dr. J.H.M. Lockefeer, internist, secretaris |
| geneeskundige: | Dhr. L.J. Hermans, arts |
| patiëntenvertegenwoordiger: | dr. P.A.M. van den Akker, socioloog gezondheid en welzijn |
| methodoloog: | Prof. dr. ir. R.J.J. Hermus, voedingsdeskundige |
| ethicus: | mevr. dr. L. van der Scheer, universitair docent medische ethiek |
| jurist: | Mevr. mr. L. Markenstein, gezondheidsjurist |
| ziekenhuisapotheker: | Prof.dr. A.C.G. Egberts, ziekenhuisapotheker, |

Op grond van artikel 2, tweede lid, onder a van de Wet *medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO), beraden over het op 11-12-2007 ingediende onderzoeksprotocol

DoCCS

"A multicenter phase II study of neoadjuvant docetaxel, cisplatin and capecitabine and protocolized Surgery in Resectable Gastric Cancer"

MJ258 NL20764.028.07

De commissie heeft bij haar beoordeling de beschikking gehad over navolgende documenten:

- Brief dr. K. Bosscha d.d. 10-12-2007 met verzoek om beoordeling en waarbij toegezonden:
- Ontvangstbewijs EudraCtnr d.d. 04-12-2007
- ABR-formulier d.d. 10-12-2007 versie 1
- EudraCtform
- Onderzoeksprotocol d.d. 06-12-2007 met
- Appendix A TNM classification of gastric carcinoma
- Appendix B japanese classification of gastric carcinoma
- Appendix C Siewert classification of cancer of the cardia
- Appendix D ASA classification
- Appendix E NYHA classification
- Appendix F WHO performance status
- Appendix G WHO response criteria
- Appendix H Cratinin claearence (Cockcroft formula)
- Appendix I WHO toxicity scales
- Appendix J patienteninformatie en toestemmingsverklaring (Dutch) (pag. 52 protocol)
- Appendix K WMO statement (Dutch) (pag. 60)
- Appendix L SNAQ short nutritional assesment questionnaire
- Appendix M EORTC QLQ-C30 (Dutch version)
- Appendix N EORTC QIQ-STO22 (Dutch version)
- Samenvattingen productkenmerken

METOPP Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen

Bezoekadres: Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg, Postadres: Postbus 2070, 5001 CB Tilburg
Telefoon: 013-547 00 13, Fax: 013-547 09 60, E-mail: metc.metopp@inter.nl.net, Website: www.metopp.nl
Bankrelatie: ABN AMRO Tilburg 56 06 82 824, Postgiro 84 58 746

De METOPP is statutair gevestigd aan de Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg en is ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Midden-Brabant onder nummer: 18057718.



MEDISCH-ETHISCHE TOETSING ONDERZOEK PATIËNTEN EN PROEFPERSONEN

- Cv onafhankelijk arts B. Biesma
- CV onderzoeker K. Bosscha
- CV onderzoeker J.F.M. Pruijt
- Brief dr. Bosscha JBZ d.d. 11-01-2008 met een reactie op de nadere vragen d.d. 09-01-2008 en waarbij toegezonden:
- Gewijzigd protocol DoCCS study d.d. 11-01-2008
- Patiënteninformatie en toestemmingsformulier d.d. 11-01-2008
- WMO-verklaring d.d. 11-01-2008
- Questionnaire SNAQ d.d. 11-01-2008
- Questionnaire EORTC QIQ C30 version 3, dutch d.d. 11-01-2008
- Questionnaire EORTC QIQ C20 d.d. 11-01-2008
- ABR-formulier d.d. 11-01-2008
- Handtekeningenpagina EudraCtformulier d.d. 10-01-2008

Positief oordeel (artikel 3 WMO)

De commissie overweegt dat aan alle in artikel 3 van de WMO genoemde voorwaarden genoegzaam is voldaan.

Bovenstaande conclusie is van toepassing op de uitvoering van het onderzoeksprotocol in navolgende centra:

- Amphia ziekenhuis dr. Wijsman
- Ziekenhuis Bernhove, dr. Strock
- Catharina Ziekenhuis dr. Nieuwenhuizen, dr. Creemers
- Elkerliek Ziekenhuis dr. Niessen
- Jeroen Bosch Ziekenhuis dr. Bosscha
- Maxima Medisch Centrum dr. Reemst
- St. Anna Ziekenhuis dr. Luijten
- Elisabeth Ziekenhuis dr. Van Laarhoven
- Twee Steden Ziekenhuis dr. Brenninkmeyer
- Vie Curie Medisch Centrum dr. Konsten.

echter pas nadat van de genoemde centra een positief advies inzake de lokale uitvoerbaarheid is ontvangen.

Motivatie

Het betreft een multicenter fase II-studie met neoadjuvante therapie van docetaxel, cisplatinum en capecitabine en geprotocolleerde chirurgie bij resectabel maagcarcinoom. Maagcarcinoom is een belangrijke doodsoorzaak zeker in Azië. De therapie bestaat als nog uit resectie van de tumor met verschillende soorten lymfeklierresecties, maar de prognose blijft slecht met een 5 jaarsoverleving van 20%.

De vraag is of docetaxel, cisplatinum en capecitabine haalbaar is als neo-adjuvante therapie bij deze patiënten, hoe daarbij de toxiciteit en de veiligheid is en hoe de reductie van de tumorload is na neo-adjuvante chemotherapie.

De totale duur van de studie is 105 dagen. Er worden 50 patiënten geïnccludeerd.

De commissie acht het onderzoek zinvol. Er is voldoende aandacht geschonken aan waar mogelijk reductie van de risico's voor patiënten. Zij heeft geen medisch ethische bezwaren en besluit dan ook tot een positief oordeel.

Oordeel studie DoCCS d.d. 24-01-2008, pag. 2

METOPP Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen

Bezoekadres: Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg, Postadres: Postbus 2070, 5001 CB Tilburg
Telefoon: 013-547 00 13, Fax: 013-547 09 60, E-mail: metc.metopp@inter.nl.net, Website: www.metopp.nl
Bankrelatie: ABN AMRO Tilburg 56 06 82 824, Postgiro 84 58 746

De METOPP is statutair gevestigd aan de Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg en is ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Midden-Brabant onder nummer: 18057718.



MEDISCH-ETHISCHE TOETSING ONDERZOEK PATIËNTEN EN PROEFPERSONEN

(artikel 4, eerste lid, 5 en 6 WMO)

Vast is komen te staan dat met de uitvoering van het bovenstaande onderzoeksprotocol niet in strijd wordt gehandeld met de verboden als weergegeven in de artikelen 4, eerste lid, 5 en 6, eerste lid, van de WMO.

Gelet op het bepaalde in artikel 6, derde t/m zevende lid, van de WMO is de commissie voorts van oordeel dat de proefpersonen op adequate, volledige en begrijpelijke wijze over het onderzoek worden geïnformeerd.

Verzekering (artikel 7 WMO)

De commissie heeft voorts vastgesteld dat op correcte wijze uitvoering is gegeven aan de verzekeringsplicht als neergelegd in artikel 7 van de WMO, zoals nader uitgewerkt in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (Besluit van 23 juni 2003, Stb. 2003, 266)

POSITIEF OORDEEL

Afweging van het wetenschappelijk belang van het voorgenomen onderzoek enerzijds en de risico's en de belasting voor de proefpersonen anderzijds, leidt voor de METOPP tot het oordeel dat de uitvoering van het onderzoek aanvaardbaar wordt geacht.

In het patiënten/proefpersonen-informatie- en toestemmingsformulier worden de proefpersonen voorts op duidelijke wijze over deelname aan het onderzoek geïnformeerd. Ook is genoegzaam vast komen te staan dat het voorgenomen onderzoek voldoet aan de criteria als neergelegd in artikel 3 van de WMO.

De METOPP heeft voorts vastgesteld dat op correcte wijze uitvoering is gegeven aan de verzekeringsplicht van artikel 7 WMO, zoals uitgewerkt in het Besluit verplichte verzekering van 23 juni 2003 bij medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen.

De METOPP verleent dan ook haar goedkeuring aan de uitvoering van het onderzoek in navolgende centra:

- Amphia ziekenhuis dr. Wijsman
- Ziekenhuis Bernhove, dr. Strock
- Catharina Ziekenhuis dr. Nieuwenhuizen, dr. Creemers
- Elkerliek Ziekenhuis dr. Niessen
- Jeroen Bosch Ziekenhuis dr. Bosscha
- Maxima Medisch Centrum dr. Reemst
- St. Anna Ziekenhuis dr. Luijten
- Elisabeth Ziekenhuis dr. Van Laarhoven
- Twee Steden Ziekenhuis dr. Brenninkmeyer
- Vie Curie Medisch Centrum dr. Konsten

Daadwerkelijke uitvoering in genoemde centra kan pas dan van start gaan als van het bevoegd gezag van de instelling een positief advies inzake de lokale uitvoerbaarheid is ontvangen. Bij haar oordeel heeft de METOPP de van toepassing zijnde bepalingen uit de WMO in acht genomen. Daarnaast heeft de METOPP bij haar oordeelsvorming de bepalingen uit het ICH/GCP-richtsnoer (voor zover relevant) betrokken. Tevens zijn de beginselen vastgelegd in de Verklaring van Helsinki in acht genomen.

Wellicht ten overvloede wijst de METOPP op het navolgende:

- De METOPP dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste patiënt plaatsvindt;

Oordeel studie DoCCS d.d. 24-01-2008, pag. 3

METOPP Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen

Bezoekadres: Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg, Postadres: Postbus 2070, 5001 CB Tilburg
Telefoon: 013-547 00 13, Fax: 013-547 09 60, E-mail: metc.metopp@inter.nl.net, Website: www.metopp.nl
Bankrelatie: ABN AMRO Tilburg 56 06 82 824, Postgiro 84 58 746

De METOPP is statutair gevestigd aan de Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg en is ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Midden-Brabant onder nummer: 18057718.



MEDISCH-ETHISCHE TOETSING ONDERZOEK PATIËNTEN EN PROEFPERSONEN

- Elke voortijdige beëindiging van het onderzoek dient terstond aan de METOPP gemeld te worden; met redenen omkleed.
- Ongewenste voorvallen dienen te worden gemeld aan de METOPP.
- Amendementen van het protocol worden ter beoordeling aan de METOPP voorgelegd;
- Jaarlijks dient een voortgangsverslag van het onderzoek bij de METOPP te worden ingediend;
- Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als met het uitvoeren van het onderzoek niet is begonnen binnen één jaar nadat dit besluit is genomen.
- De resultaten van het onderzoek moeten na beëindiging van het onderzoek aan de METOPP worden gemeld.

Tot slot wijst de commissie u er op, dat u tegen deze uitspraak bezwaar kunt aantekenen binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt bij

Commissie METOPP
postbus 2070
5001 CB Tilburg

Namens de METOPP

Dr. J.H.M. Lockefer,
secretaris

Oordeel studie DoCCS d.d. 24-01-2008, pag. 4