

slotervaartziekenhuis

Telefoon: 020 - 512 4487

Datum: 1 december 2015

Nummer: U/15.170 /P1562

Medisch Ethische Toetsingscommissie
voor het Slotervaartziekenhuis
en Reade

Secretariaat
mw. P. Visser

tel. 020 - 512 4487
e-mail: paula.visser@slz.nl
2C kamer 12

Drs. N.H. Bech
Arts-assistent
Afdeling orthopedie
MC Slotervaart

Betreft: Voorlopig positief oordeel NL55669.048.15

Geachte heer Bech,

Inzake studie 'Kapselhechten vs niet hechten van het heupkapsel na heup arthroscopie', METC-studienummer P1562, bericht ik u als volgt.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Slotervaartziekenhuis en Reade heeft op haar bijeenkomst van 26 november 2015 bovengenoemde studie besproken en heeft besloten om ontheffing te verlenen van de plicht tot het afsluiten van een proefpersonenverzekering. Daarnaast heeft de commissie besloten een voorlopig positief oordeel te geven. Het definitief positief oordeel zal worden afgegeven als naar tevredenheid onderstaande opgegeven correcties zijn verwerkt in de betreffende documenten.

Ad ABR-formulier

C4	Mogelijk hebben patiënten de eerste eerste weken na de operatie minder pijn en zou er minder sprake kunnen zijn van micro-instabiliteit van de heup
D4b	'...geschikt heer voor arthroscopische behandeling

Ad informatiebrief en toestemmingsverklaring voor proefpersonen

De commissie verzoekt u om paginanummers toe te voegen. Zie verder bijgevoegde informatiebrief en toestemmingsverklaring waarin d.m.v. de functie 'wijzigingen bijhouden' de door de commissie gewenste veranderingen zijn aangegeven.

De METC verzoekt u om voor woensdag 16 december 2015 per mail de volgende documenten digitaal aan te leveren:

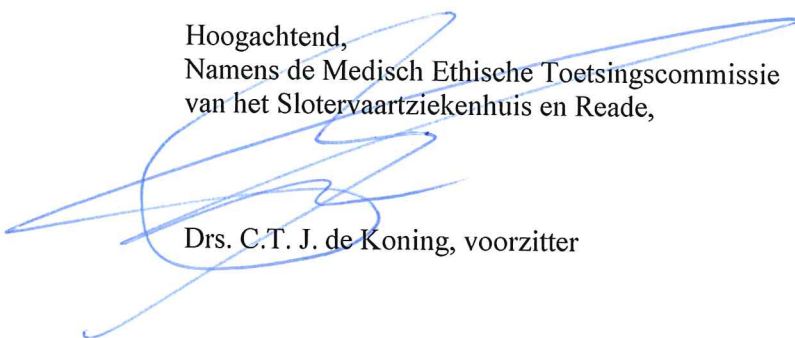
- Ondertekende aanbiedingsbrief
- Aangepast en getekend ABR-formulier
- Aangepaste informatiebrief voor proefpersonen, voorzien van nieuw versienummer en versiedatum.

Daarnaast verzoekt de commissie u om de originele aanbiedingsbrief met handtekening ook per interne post te sturen.

Het aanhouden van de studie tot 16 december 2015 heeft tot gevolg dat de termijn voor beoordeling van het voorstel met ingang van heden wordt opgeschort tot het moment waarop uw reactie samen met de aangepaste documenten is ontvangen, of de hierboven gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

Indien de gevraagde stukken niet binnen de gestelde termijn door het METC-secretariaat zijn ontvangen, kan de METC het protocol op formele gronden afwijzen. Mocht de door ons gestelde termijn u voor problemen stellen, dan verzoek ik u vriendelijk ons hiervan tijdig schriftelijk op de hoogte te stellen, waarbij u zelf een redelijke termijn aangeeft waarin u verwacht wel aan het verzoek van de METC te kunnen voldoen.

Hoogachtend,
Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie
van het Slotervaartziekenhuis en Reade,



Drs. C.T. J. de Koning, voorzitter

Bijlagen: Overzicht ingediende documenten
 Informatiebrief en toestemmingsverklaring met door METC gewenste correcties

Bijlage**Overzicht ingediende documenten NL55669.048.15**

Sectie		Document	Versie/datum
A	A1	Aanbiedingsbrief	12-11-2015
B	B1	ABR-formulier, getekend	Versie 02
C	C1	Onderzoeksprotocol	Versie 1.0
E	E1	Informatiebrief voor proefpersonen	Versie 1.0
	E2	Toestemmingsformulier	Versie 1.0
F	F1	Vragenlijsten	Versie 1.0
	F2	Patiëntendagboek	Versie 1.0
H	H1	CV D. Hoornenborg	
	I3	CV N. Bech CV D. Haverkamp	