

Dr. P.C.F. Stokkers
Maag-, darm- en leverziekten
C2-113

Academisch Medisch Centrum

Universiteit van Amsterdam

Amsterdam, 12 februari 2009

uw kenmerk:

ons kenmerk: MEC 08/330 # 09.17.0268

betreft:

Medisch Ethische Commissie

E2-236

doorkiesnummer: 566 7389/566 5880

fax: 5669015

Positief oordeel m.b.t. het project MEC 08/330:

Inflammatory bowel disease associated genotypes and their immunological phenotype in peripheral blood leukocytes of patients.

Geachte heer Stokkers,

In vervolg op de ontvangst, bij schrijven d.d. 9 februari 2009 van mw. M. van der Spek, van het gecorrigeerde ABR-formulier, delen wij u inzake bovengenoemd project, ons ter beoordeling voorgelegd op 10 november 2008, gaarne mee dat onze commissie

- tot oordelen bevoegd krachtens artikel 2, tweede lid, onder a, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO);
- werkzaam volgens de ICH-GCP richtlijnen;
- op grond van de haar voorgelegde stukken als hierna vermeld;
- gelet op artikel 3 van de WMO;
- vastgesteld hebbend dat aan de beoogde proefpersonen op adequate wijze informatie wordt gegeven over het uit te voeren onderzoek;

heeft besloten tot een positief oordeel over deze studie en de uitvoering daarvan in het AMC.

Voorts hebben wij, overwegend dat aan deelname aan deze studie geen risico's verbonden zijn, besloten u op grond van artikel 4 lid 1 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ontheffing te verlenen van de verzekeringsplicht.

In de beoordeling betrokken documenten:

- protocol versie 1 d.d. november 2008;
- patiënteninformatie/toestemmingsverklaring versie 3 d.d. januari 2009;
- ABR-formulier nr. 25781, versie 13 d.d. 9 februari 2009;
- AMC-appendix.

Wij verzoeken u onze commissie op de hoogte te stellen van de daadwerkelijke start van het onderzoek, van de (al dan niet voortijdige) beëindiging daarvan, en van tijdens de studie optredende onverwachte complicaties. Voorts dienen eventuele protocolwijzigingen ter beoordeling aan onze commissie te worden voorgelegd.

Wij wijzen u erop dat op grond van artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit van de MEC is betrokken, daartegen binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een administratief beroepschrift kan indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Een dergelijk administratief beroepschrift dient geadresseerd te worden aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Ten tijde van de beoordeling van dit project was de commissie als volgt samengesteld:

prof. dr. R.T. Krediet	:	voorzitter, hoogleraar nefrologie
prof.dr. P.M.M. Bossuyt	:	plv. lid, hoogleraar klinische epidemiologie
dr. H.H.F. Derkx	:	kindergastro-enteroloog
mw. mr. M.L.M. van der Hulst	:	secretaris, jurist
dr. R.E. Jonkers	:	longarts/klinisch farmacoloog
mw.dr. J.C. Korevaar	:	plv. lid, klinisch epidemioloog



Academisch Medisch Centrum

Universiteit van Amsterdam

dr. G.A. van Montfrans	:	internist
mw.dr. W.M.C. Mulder	:	plv. lid, klinisch farmacoloog
dr. J.B. Reitsma	:	plv. lid, klinisch epidemioloog
dr. J.F.M. Slors	:	chirurg
prof. dr. J.G.P. Tijssen	:	hoogleraar klinische epidemiologie van hart- en vaatziekten
mw.dr. M.D. Trip	:	internist
drs. A. Vyth	:	ziekenhuisapotheker
mw. C. Webeling	:	beoordeelt onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de patiënt
prof.dr. D.L. Willems	:	hoogleraar medische ethiek.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Commissie,

Mw.mr. M.L.M. van der Hulst,
secretaris

c.c. CCMO – **registratienummer NL25781.018.08**
c.c. AMC Medical Research BV