

slotervaartziekenhuis

Telefoon: 020 - 512 4487

Datum: 17 december 2013

Nummer: U/13.218/P1359

Medisch Ethische Toetsingscommissie
voor het Slotervaartziekenhuis
en Reade

Secretariaat
mw. P. Visser

Dr. D. Haverkamp
Orthopedisch chirurg
Slotervaartziekenhuis

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

Betreft: Positief oordeel NL47055.048.13, primaire beoordeling

Geachte heer Haverkamp,

Hierbij zend ik u het besluit van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Slotervaartziekenhuis en Reade inzake het protocol getiteld 'Klinische Follow up studie van de Optimys Steel, met initiële RSA analyse' (NL47055.048.13).

De METC verleent haar goedkeuring aan genoemd onderzoek. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde oordeel.

De METC wijst u erop dat definitieve toestemming van de Raad van Bestuur nodig is voordat tot uitvoering van het onderzoek kan worden overgegaan.

Ik hoop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Slotervaartziekenhuis en Reade

cc: Raad van Bestuur Slotervaartziekenhuis
CCMO Den Haag (via ToetsingOnline)

BESLUIT
Primaire beoordeling

NL nr:	NL47055.048.13	METC nr. P1359
Titel onderzoek:	Klinische Follow up studie van de Optimys Steel, met initiële RSA analyse	

Contactgegevens: dr. D. Haverkamp, orthopedisch chirurg
Verrichter: Slotervaartziekenhuis

Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Slotervaartziekenhuis en Reade (hierna te noemen METC) heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over het onderzoeksdossier uit te voeren in het volgende centrum:

- Slotervaartziekenhuis te Amsterdam, hoofdonderzoeker: dr. D. Haverkamp

Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 13 november 2013 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergadering van 28 november 2013. Zie bijlage 2 voor de aanwezige leden op deze vergadering.

Overwegingen

De METC is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. Er waren geen vragen over het onderzoeksdossier, alleen een aantal correcties voor verschillende documenten. Nadat deze correcties waren doorgevoerd, besloot de commissie een positief oordeel te geven.

De verboden die genoemd worden in de artikelen 5 en 6, eerste lid, van de WMO zijn niet van toepassing op het onderzoeksdossier.

De commissie is van mening dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd.

Verzekeringen

De commissie is van oordeel dat de plicht tot het afsluiten van een WMO-proefpersonenverzekering vervalt op grond van artikel 7, vijfde lid, van de WMO. Gezien het type onderzoek lopen de deelnemende proefpersonen volgens de commissie geen risico's.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid van de WMO.

Ten slotte wijst de METC u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 1

Overzicht documenten NL47055.048.13

Sectie		Document	Versie/datum
A	A1	Aanbiedingsbrief	06-11-2013
	A1	Vraagbrief METC, briefnummer U/13.206/P1359	02-12-2013
	A1	Antwoordbrief indiener	13-12-2013
B	B1	ABR-formulier	02/07-12-2013
C	C1	Onderzoeksprotocol	1.0/16-10-2013
D	D1	Optimys productinformatie Optimys surgical technique	
E	E1	Informatiebrief Optimus trial (RSA)	1.1/13-12-2013
		Informatiebrief Optimys trial	1./13-12-2013
	E2	Toestemmingsformulier	1.1/13-12-2013
F	F1	Vragenlijst, o.a. bestaande uit HOOS, SF36	1.0
	F4	Peroperatief formulier arts	1.0
	F4	Optimys follow-up formulier arts	1.0
H	H1	CV drs. L.W. van der Plaat	
I	I2	Onderzoeksverklaring	13-12-2013
	I3	CV dr. D. Haverkamp	
	K2	Goedkeuring Freiburger ethik-kommission	04-10-2010
	K6	Begrotingsformulier SLZ	

Bijlage 2

Samenstelling METC Slotervaartziekenhuis en Reade

De volgende leden waren aanwezig bij de commissievergadering van 28 november 2013 waarin het besluit is genomen:

- Mw. mr. M. de Kock, gezondheidsjurist (schriftelijk commentaar)
- Dr. C.H.W. Koks, ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog
- Drs. C.T.J. de Koning, kwaliteitscoördinator, ethicus (voorzitter)
- Dr. J. W. Mulder, internist
- Dr. M.T. Nurmohamed, reumatoloog
- Mw. W. van Oosten-de Haan, verpleegkundig specialist diabetes, WMO-proefpersonenlid
- Dr. ir. H. van Tinteren, methodoloog/statisticus
- Dr. G.J. Tjhuis, reumatoloog

Bijlage 3

Voorwaarden en verplichtingen*

- **geldigheid oordeel:**
het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen een jaar nadat dit besluit is genomen;
- **amendementen:**
amendementen dienen ter beoordeling aan de METC Slotervaartziekenhuis en Reade te worden voorgelegd;
- **startdatum onderzoek:**
de METC Slotervaartziekenhuis en Reade dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon heeft plaatsgevonden;
- **voortgangsrapportage:**
één jaar na datum oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient de METC op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van de studie middels het formulier 'Voortgangsrapportage';
- **geldigheid verzekering:**
in het geval het verzekeringscertificaat tijdens de voortgang van het onderzoek zijn geldigheid verliest, dient aan de METC Slotervaartziekenhuis en Reade tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd;
- **melding artikel 10:**
indien het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksdossier is voorzien, moet daarvan terstond mededeling worden gedaan aan De METC Slotervaartziekenhuis en Reade met een verzoek tot een nader oordeel;
- **melding SAE's**
SAE's dienen aan de METC Slotervaartziekenhuis en Reade gemeld te worden
- **melding (voortijdige) beëindiging:**
(voortijdige) beëindiging van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de METC Slotervaartziekenhuis en Reade.
- **eindrapportage:**
de METC Slotervaartziekenhuis en Reade dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport.

* Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan de METC Slotervaartziekenhuis en Reade vindt u op de website van de CCMO bij het standaard onderzoeksdossier en de toelichting daarop en onder stap 4 van het Stappenplan toetsing TC.