



LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM

afdeling Commissie Medische Ethiek  
postzone H1-Q  
Mw. mr. S.Y.M. van der Heijden  
  
telefoon (071) 526 3241 fax (071) 524 8126  
e-mail cme@lumc.nl  
onze referentie P09.001/SH/gk  
uw referentie  
Ccmo ref NL25675.058.08  
datum 17 september 2012  
onderwerp **Nader besluit tot positief oordeel**

aan De weledelgeleerde heer  
drs. J.R. van der Vorst  
  
afdeling Heelkunde  
postzone **K6-R, kamer J3-104, alhier**

Geachte heer,

De Commissie Medische Ethiek van het LUMC heeft de door u aan haar voorgelegde addenda 13 en 15 inzake onderzoek P09.001 "Green light: intra-operative fluorescent imaging of sentinel lymph nodes in breast cancer" beoordeeld.

De Commissie heeft de volgende documenten in haar beoordeling betrokken:

- C2. addendum 13 versie 1.0 d.d. 09-08-2012
- E1/2. proefpersonen-informatieformulier met toestemmingsverklaring addendum 13 versie 1.0 d.d. 09-08-2012
- C2. addendum 15.0 versie 1.0 d.d. 09-08-2012
- E1/2. proefpersonen-informatieformulier met toestemmingsverklaring addendum 15 versie 1.0 d.d. 09-08-2012

### **Besluit**

Met inachtneming van bovenstaande documenten worden addenda 13 en 15 **positief** beoordeeld.

### **Verplichtingen**

Wellicht ten overvloede wijst de Commissie Medische Ethiek van het LUMC u erop dat de verplichtingen die bij het oorspronkelijke positieve oordeel zijn vermeld, onverminderd van kracht zijn.

### **Beroep**

Tenslotte wijs ik u erop dat, dat op grond van artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen juncto artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht, degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift kan indienen bij de Commissie. Een dergelijk bezwaarschrift dient u te adresseren aan: de Commissie Medische Ethiek van het LUMC, Postbus 9600, 2300 RC Leiden.



afdeling Commissie Medische Ethiek / H1-Q  
onze referentie **P09.001/SH/gk**  
datum 17 september 2012  
onderwerp **Nader besluit tot positief oordeel**

pagina 2

Vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,  
namens de Commissie Medische Ethiek,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S.Y.M. van der Heijden', with a long horizontal stroke extending to the right.

Mw. mr. S.Y.M. van der Heijden  
Secretaris

cc: Mw. C.M. van der Hulst  
Dr. M.J.H. Kenter, secretaris CCMO (NL25675.058.08)  
drs. B.E. Schaafsma