



Drs. D.H.S.M. Schellekens
Department of Surgery
Maastricht University

afdeling uw kenmerk **METC azM/UM**
ons kenmerk **METC 06-3-044.49/ivb**
doorkiesnummer **043-387 6009**
datum **08 oktober 2012**
secretariaat.mec@mumc.nl
www.azm.nl/info/azMorganisatie/MEC

Betreft: Nader positief besluit NL12407.068.06 / METC 06-3-044

Amendement

Titel: Complement activation after gut ischemia-reperfusion injury in man

Geachte drs. Schellekens,

Hierbij zend ik u het nader besluit van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM inzake wijzigingen behorend bij bovengenoemd onderzoek.

De METC azM/UM verleent haar goedkeuring aan genoemde wijzigingen. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde oordeel.

Ik hoop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet, namens de METC azM/UM,

mevr. A.M. Hilton, secretaris

Kopieën: CCMO (*digitaal*)
Clinical Trial Center Maastricht
Drs. I.H.R. Hundscheid, Department of Surgery, Maastricht University
Prof. dr. C.H.C. Dejong, Department of Surgery, Maastricht University

Bijlage: Nader positief besluit NL12407.068.06 / METC 06-3-044

BESLUIT

Beoordeling amendement

NL nummer:	NL12407.068.06	METC nr.	06-3-044
Titel onderzoek:	Complement activation after gut ischemia-reperfusion injury in man		

Contactgegevens: Drs. D.H.S.M. Schellekens, Department of Surgery, Maastricht University.

Verrichter: Maastricht University.

Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM heeft zich op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO), beraden over het amendement behorend bij bovengenoemd onderzoeksdossier.

De METC azM/UM heeft eerder een positief oordeel gegeven over uitvoering van het onderzoek in het volgende centrum:

- Maastricht UMC+, hoofdonderzoeker prof. dr. C.H.C. Dejong.

De commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

Haar nadere besluit is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 26-09-2012 is het amendement ter beoordeling bij de METC azM/UM ingediend. Het amendement heeft betrekking op:

- het uitbreiden van de analyses van reeds verzameld materiaal;
- het uitbreiden van 2 groepen van het dunne darm IR protocol (30 en 45 minuten ischemie) met 11 personen per groep om laser capture microdissection te kunnen uitvoeren;
- er worden geen suikers meer door de maagsonde toegediend. Ze worden rechtstreeks geïnjecteerd in het geïsoleerde darmsegment.

Het amendement is behandeld door het dagelijks bestuur in haar vergadering van 26-09-2012.