

Aan de heer prof.dr. G.M.M.J. Kerkhoffs
Orthopedie
K1-227

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC
XT4-148
telefoon: 020 56 67389

Amsterdam, 4 november 2019
ons kenmerk: 2019_203#B2019744
betreft: **Positief besluit**
NL71185.018.19

Accuracy of intra-articular injections to the ankle with 2-mm diameter arthroscopy: a pilot study

Geachte heer Kerkhoffs,

De METC AMC heeft zich, op grond van artikel 2, lid 2, sub a van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beraden over bovengenoemd onderzoeksdossier.

Wij delen u 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;
- gelet op artikel 5 en 6;
- vastgesteld hebbende dat voorzien is in de dekking van een aansprakelijkheidsverzekering als bedoeld in artikel 7, lid 9 van de WMO,

heeft besloten tot een positief oordeel over dit protocol en de uitvoering daarvan in het AMC.

Voorts hebben wij vastgesteld dat voor het onderzoek een verzekering is afgesloten conform de WMO door AMC ten behoeve van proefpersonen van dit onderzoek.

In de beoordeling betrokken documenten:

A1 aanbiedingsbrief d.d. 4 september 2019
A1 aanbiedingsemail d.d. 11 september 2019
A1 aanbiedingsemail d.d. 17 oktober 2019
A1 aanbiedingsemail d.d. 30 oktober 2019
B1 ABR-formulier NL71185.018.19 versie 04 d.d. 22 oktober 2019
B2 AMC appendix, getekend d.d. 9 september 2019
C1 protocol versie 3 d.d. 22 oktober 2019 TC
D4 productinformatie versie 0 d.d. maart 2019
D4 declaration of conformity handpiece d.d. 22 februari 2019
D4 declaration of conformity instrumentation d.d. 16 augustus 2019
D4 declaration of conformity console d.d. 16 augustus 2019
E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring versie 2 d.d. 17 oktober 2019 TC
F1 vragenlijst versie 2 d.d. 17 oktober 2019 TC
H1 CV onafh. arts Struijs, AMC
K3 onderzoekscontract Arthrex GmbH - AMC d.d. 3 december 2018
K6 aanvraag monitoring d.d. 2 september 2019
K6 risk assessment d.d. 22 augustus 2019
K6 brief huisarts versie 1 ongedateerd
K6 DPIA d.d. 22 augustus 2019

Het onderzoeksdossier, aan ons ter beoordeling voorgelegd op 11 september 2019 is besproken in de vergadering van onze commissie van 26 september 2019. De commissie had vragen over de steekproefgrootte en de uitkomst van de studie. De afhandeling werd gemandateerd aan de secretaris.

Deze heeft vastgesteld dat met de gewijzigde stukken voorgelegd op 2 oktober 2019, 30 oktober 2019 voldoende tegemoet gekomen is aan de opmerkingen. Derhalve gaat de commissie akkoord met de uitvoering van dit project.

U dient 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 het onderzoek optredende onverwachte complicaties. Voorts dienen eventuele protocolwijzigingen ter beoordeling aan onze commissie te worden voorgelegd. U dient tevens ons jaarlijks een voortgangsrapportage betreffende het onderzoek te doen toekomen, voor het eerst binnen een jaar na dagtekening van dit besluit.

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 METC 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.

Tenslotte brengen wij onder uw aandacht dat dit besluit zijn geldigheid verliest als het onderzoek niet binnen twee jaar na dagtekening van deze brief is gestart.

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

prof.dr. J.A. Swinkels	:	voorzitter, psychiater
mw.drs. G.H.M. van Ammers	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
dr. H. van den Berg	:	lid kinderarts
dr. P.M. Bet	:	plv. lid ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
mw.prof.dr. M.A. Boormeester	:	chirurg
prof. dr. A.J. Bredenoord	:	maag darm lever arts
prof.dr. M.G.W. Dijkgraaf	:	plv. lid, methodoloog
mw. J.M.M. Dijkstra	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
prof.mr.dr. J.K.M. Gevers	:	plv. jurist
dr.ir. J.M. den Harder	:	klinisch fysicus
mw.dr. M.D. Hazenberg	:	internist-hematoloog
dr. J.Ph. de Jong	:	plv. lid, ethicus
dr. R.E. Jonkers	:	longarts/plv. lid klinisch farmacoloog
dr. M.J.W. Koelemay	:	vaatchirurg
mw.mr. E.J. Kranendonk	:	jurist
prof.dr. R.A.A. Mathôt	:	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
dr. J.T.M. van der Meer	:	internist-infectioloog
dr. P.J. Nederkoorn	:	neuroloog
prof.dr. A.J.P.M. Smout	:	maag darm lever arts
mw.mr. L.M. Spittuler	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
prof.dr. J. Stam	:	neuroloog
dr. H.L. Tan	:	cardioloog
prof.dr. J.G.P. Tijssen	:	plv. lid, klinisch epidemioloog
mw.dr. A.M. Westermann	:	internist-oncoloog
prof.dr. D.L. Willems	:	medisch ethicus
prof.dr. A.H. Zwiderman	:	biostatisticus.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC,

Mw. dr. C.L. van der Wilt
ambtelijk secretaris

c.c. CCMO (pdf via TOL)
c.c. pdf per e-mail T.Stornebink
c.c. EPIC (registratie)