

slotervaartziekenhuis

Telefoon: 020 - 512 4487

Datum: 19 maart 2014

Nummer: U/14.055/P1411

Medisch Ethische Toetsingscommissie
voor het Slotervaartziekenhuis
en Reade

Secretariaat
mw. P. Visser

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

Mw. C.M.C. van Campen
Stichting Cardiozorg
Kraayveld 5
1171 JE Badhoevedorp

Betreft: Positief oordeel NL44183.048.13, primaire beoordeling

Geachte mevrouw Van Campen,

Hierbij zend ik u het besluit van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Slotervaartziekenhuis en Reade inzake het protocol getiteld 'De relatie tussen cerebrale bloedstroom, beleving van pijn en autonome parameters in rust, tijdens en na inspanning in patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom.' (NL44183.048.13).

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 of Directie nodig is voordat tot uitvoering van het onderzoek kan worden overgegaan.

Ik hoop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Namens de METC van het Slotervaartziekenhuis en Reade
Dr. C.H.W. Koks, klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker

cc: CCMO Den Haag (via ToetsingOnline)

BESLUIT

Primaire beoordeling

NL nr:	NL44183.048.13	METC nr. P1411
Titel onderzoek:	De relatie tussen cerebrale bloedstroom, beleving van pijn en autonome parameters in rust, tijdens en na inspanning in patienten met het chronisch vermoeidheidssyndroom.	

Contactgegevens: Mw. C.M.C. van Campen

Verrichter: Stichting Cardiozorg

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 de volgende centra:

- Stichting Cardiozorg te Badhoevedorp. Hoofdonderzoeker: dr. F.C. Visser

Documenten

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

Achtergrond

Op 25 februari 2014 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergadering van 27 februari 2014. Zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie.

Overwegingen

De METC is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. De belangrijkste opmerkingen en vragen van de commissie waren: een betere vertaling van de gekozen geavanceerde meetmethodes naar de resultaten, een toelichting op de powerberekening, uitleg wanneer welke vragenlijsten worden gebruikt, toelichting waarom de armband-activiteitenmeter wordt gebruikt. Nadat de onderzoeker naar tevredenheid zaken had toegelicht en aangepast, 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.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde onderzoeksverklaring bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel e en j, van de WMO.

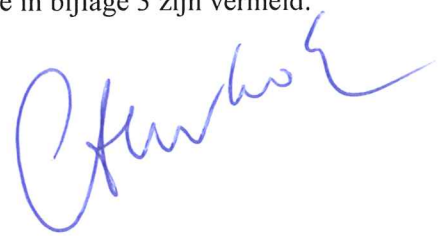
Verzekeringen

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.

Hoogachtend,
Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie
van het Slotervaartziekenhuis en Reade
Dr. C.H.W. Koks, klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker



Amsterdam, 19 maart 2014

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 NL44183.048.13

Sectie		Document	Versie/datum
A	A1	Aanbiedingsbrief	12-02-2014
	A1	Vraagbrief METC, kenmerk U/14.040/P1411	03-03-2104
	A1	Reactie onderzoeker	14-03-2014
B	B1	ABR-formulier	04/16-03-2014
C	C1	Onderzoeksprotocol, met en zonder track changes	1.2/16-03-2014
E	E1/E2	Informatiebrief en toestemmingsformulier	1.1/06-03-2014
F	F1	Vragenlijsten: borgschaal, duizeligheid, individuele spankracht, internationaal fysieke activiteiten, pijn catastrofaal schaal, symptomenlijst, tampa schaal kinesiofobie	01-04-2013
G	G2	Aansprakelijkheidsverzekering	01-01-2014
H	H1	CV R.J. van Woersen	01-06-2013
I	I2	Onderzoeksverklaring	12-02-2014
	I3	CV F.C. Visser	06-02-2014
K	K2	Advies van de commissie medische ethiek, universitair ziekenhuis Brussel	08-11-2012

Bijlage 2

Samenstelling METC Slotervaartziekenhuis en Reade

- Mw. mr. M. de Kock, gezondheidsjurist
- 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. G. Tjhuis, reumatoloog
- Dr. ir. H. van Tinteren, methodoloog/statisticus

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.