

slotervaartziekenhuis

Telefoon: 020 - 512 4487

Datum: 23 oktober 2014

Nummer: U/14.178/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 nader oordeel NL44183.048.13, overige wijzigingen

Geachte mevrouw Van Campen,

Hierbij zend ik u het nader besluit van de METC van het Slotervaartziekenhuis en Reade inzake wijzigingen behorend bij 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 genoemde wijzigingen. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde oordeel.

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 te Den Haag (via ToetsingOnline)

BESLUIT
Beoordeling amendement

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 patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom.	

Contactgegevens: Mw. C.M.C. van Campen
Verrichter: Stichting Cardiozorg

Besluit

De METC 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 het amendement behorend bij bovengenoemd onderzoeksdossier. De METC heeft eerder een positief oordeel gegeven over het onderzoeksdossier in het volgende centrum:

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

De commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

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

Achtergrond

Op 13 oktober 2014 is het amendement ter beoordeling bij de METC ingediend. Het amendement betreft een wijziging van een niet-inspanningsgebonden test, verlenging tijdspanne tussen twee onderzoeksdagen, toevoegen van een post-inspanningstest en toevoegen mannelijke proefpersonen aan het onderzoek.

Het amendement is behandeld door de voorzitter van de commissie.

Overwegingen

De METC is van oordeel dat aan alle voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. Er waren geen vragen over het amendement alleen een opmerking over de wijze waarop de niet-inspanningsgebonden test met een kanteltafel werd uitgelegd in de informatiebrief. Nadat dit naar tevredenheid was aangepast, besloot de commissie een positief nader oordeel te geven.

Naar de mening van de commissie heeft het amendement geen directe consequenties voor lokale uitvoerbaarheidsaspecten.

De commissie is van oordeel 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.

Verplichtingen

Ten slotte wijst de METC u op de verplichtingen die bij het oorspronkelijke positieve besluit zijn vermeld.

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



Amsterdam, 23 oktober 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, amendement d.d. 13-10-2014

Sectie	Document	Versie/datum
A1	Aanbiedingsbrief	13-10-2014
A1	Vraagbrief METC (mail)	14-10-2014
A1	Reactie onderzoeker	22-10-2014
B1	ABR-formulier	5.0/13-10-2014
C1	Protocol met track changes en schoon	1.3/01-10-2014
E1	Informatiebrief voor proefpersonen, inclusief bijlagen	1.4/22-10-2014