

Dr. M. Reijman
Afdeling Orthopedie
Kamer Hs-109
Erasmus MC

Doorkiesnummer +31 10 7033625/34428
Faxnummer
Kamernummer Ae-337
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk CPB/aj/337446
Datum 20 december 2017

Betreft: MEC-2017-510 Positief besluit NL61763.078.17, v03

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Titel onderzoek:

'PATIO studie. PaTIO study: Physiotherapeutic Treat-to-target Intervention after Orthopaedic surgery; A cost-effectiveness study'

Bezoekadres
Wytemaweg 80
3015 CN Rotterdam

Verrichter: Erasmus MC
Multicenter

Voorzitters
Prof.dr. H.W. Tilanus
Prof.dr. H.J. Metselaar

Geachte heer Reijman,

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC (METC) heeft het bovenvermelde onderzoeksvoorstel ontvangen op 12 september 2017.

Secretarissen
Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet
Mw.drs. N. Loekabino
Mw.dr. F.M. Spoelstra
Mw. ing. W.C.M. Tielemans

Besluit

De commissie heeft het onderzoeksvoorstel in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) besproken in de 1104^e vergadering d.d. 3 oktober 2017 en in de 1111^e vergadering d.d. 21 november 2017. Naar aanleiding van deze toetsing heeft de commissie u enkele vragen c.q. opmerkingen voorgelegd. De vragen en opmerkingen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Secretarissen
Mw. A. de Jong
Mw. S. Sneevliet
Mw. C.R.J. Laban-van der Velden

De commissie oordeelt **positief** over de uitvoering van het onderzoek in de volgende centra:

- Erasmus MC te Rotterdam
- Haga Ziekenhuis te Den Haag
- Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden
- Maxima Medisch Centrum te Eindhoven
- Medisch Centrum Alkmaar te Alkmaar
- Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam
- Reinier de Graaf Groep te Delft
- Sint Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg
- Tergooiziekenhuizen te Blaricum
- Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen
- Academisch Ziekenhuis Maastricht te Maastricht
- Medisch Centrum Leeuwarden te Leeuwarden

Het secretariaat is geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 tot 17.00 uur

Alvorens met de uitvoering van het onderzoek in het Erasmus MC gestart mag worden, dient u in het bezit te zijn van toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door het afdelingshoofd.

Alvorens met de uitvoering van het onderzoek in de overige hierboven vermelde centra gestart mag worden, dient u in het bezit te zijn van toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door de Raad van Bestuur / Directie van het betreffende centrum. De METC Erasmus MC ontvangt graag een kopie van de toestemming voor de uitvoering.

Multicenter onderzoek

Indien u deze studie ook wilt uitvoeren in centra die niet in dit besluit genoemd zijn, dient de deelname van de betreffende centra door de METC Erasmus MC te zijn goedgekeurd. Ook moeten de gegevens van het centrum bij C9 van het ABR-formulier volledig zijn ingevuld. Conform het bepaalde in de Richtlijn Externe Toetsing 2012 dient de commissie per centrum eerst de volgende documenten te ontvangen:

- Onderzoeksverklaring afgegeven door het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een vergelijkbare verantwoordelijke in het betreffende centrum;
- Recent curriculum vitae van de (hoofd)onderzoeker in het betreffende centrum (zonder publicatielijst); en
- Recent curriculum vitae van de onafhankelijke arts in het betreffende centrum (zonder publicatielijst).

Na ontvangst en akkoord bevinden van bovenvermelde lokale documenten, geeft de METC Erasmus MC haar goedkeuring voor deelname van dat centrum aan de studie middels een positief nader besluit uitbreiding centrum.

Het onderzoek kan in een centrum starten na het positief nader besluit door de METC Erasmus MC **EN** toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door de Raad van Bestuur / Directie van het betreffende centrum. De METC Erasmus MC ontvangt graag een kopie van de toestemming voor de uitvoering.

WMO proefpersonenverzekering

De commissie verleent ontheffing van de verplichting een verzekering af te sluiten, die de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De commissie is van oordeel, dat aan dit onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden.

Melden

De volgende gegevens moeten aan de commissie worden gemeld:

- Startdatum (datum waarop de eerste proefpersoon is geïncludeerd)
- Einde inclusie (datum waarop de laatste proefpersoon is geïncludeerd)
- Einddatum (datum waarop de laatste meting bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden)

Voorleggen ter beoordeling

De volgende documenten moeten aan de commissie ter beoordeling worden voorgelegd:

- Onverwachte en ernstige bijwerkingen via portal ToetsingOnline
- Amendementen en/of addenda
- Formulier Jaarlijkse voortgangsrapportage, voor het eerst één jaar na dit besluit
- Publicaties en eindrapport

BROK cursus

Voorts wijst de commissie de onderzoekers erop dat, conform landelijke afspraken, klinisch onderzoekers verplicht zijn de "Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek" (BROK) te doorlopen en het bijbehorende certificaat te behalen. De commissie gaat ervan uit dat, indien dit nu nog niet het geval is, de klinisch onderzoekers van deze studie maximaal 6 maanden na aanvang van de studie aan deze verplichting voldaan hebben. Voor informatie over de BROK-cursusdata kunt u contact opnemen met het Congresbureau, intern tel.nr. 43584.

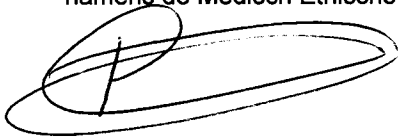
Beroep

Tot slot wijs ik u erop, 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 dit besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, een administratief beroepschrift kan indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Een dergelijk administratief beroepschrift dient u te adresseren aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Geldigheid besluit

De commissie heeft de bevoegdheid haar positieve besluit in te trekken als vaststaat dat de uitvoering van het onderzoek ernstig tekortschiet. Het positieve besluit van de commissie verliest geldigheid als met de uitvoering van het onderzoek niet is begonnen binnen één jaar nadat dit besluit is genomen.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,



Mw. mr. C.P. Bron-van Vliet
Secretaris

Beoordeelde documenten

- A1. Aanbiedingsbrief en akkoordverklaring coördinerend onderzoeker dr. M. Reijman en afdelingshoofd prof.dr. J.A.N. Verhaar d.d. 5 september 2017;
- A1. Planning procedure Leading the Change studies d.d. 2 februari 2017;
- A1. Procedurebrief eerste zorgevaluatie Leading the Change;
- A1. Antwoordbrieven d.d. 30 oktober en 15 december 2017;
- B1. ABR-formulier NL61763.078.17, versie 03 d.d. 4 december 2017;
- B2. Addendum bij ABR-formulier, zoals ontvangen d.d. 12 september 2017;
- C1. Onderzoeksprotocol, versie 3 d.d. 14 december 2017;
- E1. Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier, versie 2 d.d. 14 december 2017;
- F1. Vragenlijsten, zoals ontvangen d.d. 12 september 2017:
- EuroQol-5D 5 punts schaal;
 - HOOS-PS Vragenformulier voor heuppatiënten; versie mei 2013;
 - KOOS-PS Vragenformulier voor kniepatiënten; versie december 2011;
 - NRS heup, versie 7 augustus 2013;
 - NRS knie, versie 7 augustus 2013;
 - Oxford Heup Score,
 - Oxford Knie Score;
- G1. Informatie waaruit blijkt dat ontheffing van de verzekeringsplicht kan worden verleend;
- G2. Certificaat d.d. december 2014 inzake aansprakelijkheidsverzekering Erasmus MC;
- H1. Curriculum vitae onafhankelijke arts dr. D.E. Meuffels;
- H2. Curriculum vitae coördinerend onderzoeker dr. M. Reijman;
- H2. Curriculum vitae hoofdonderzoeker Erasmus MC dr. P.K. Bos;
- I1. Lijst van deelnemende centra in Nederland met hoofdonderzoeker d.d. 4 december 2017;
- I2. Onderzoeksverklaring HAGA Ziekenhuis d.d. 19 september 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. M. Rutgers;
- I2. Onderzoeksverklaring Elisabeth Ziekenhuis d.d. 26 september 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. T. Gosens;
- I2. Onderzoeksverklaring LUMC d.d. 23 oktober 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker mw.dr. T.P.M. Vliet Vlieland;
- I2. Goedkeuring wetenschapscommissie LUMC d.d. 28 september 2017;
- I2. Onderzoeksverklaring Maxima MC d.d. 11 september 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. H.W.J. Koot;
- I2. Onderzoeksverklaring MC Alkmaar d.d. 29 augustus 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. D.J. Hofstee;
- I2. Onderzoeksverklaring MC Leeuwarden d.d. 27 oktober 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. W.P. Zijlstra;
- I2. Onderzoeksverklaring MUMC d.d. 5 oktober 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. R.H.M. ten Broeke;
- I2. Onderzoeksverklaring OLVG d.d. 26 september 2017;
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. R.W. Poolman;
- I2. Onderzoeksverklaring Tergooi Ziekenhuis d.d. 19 oktober 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. A.M.J.S. Vervest;
- I2. Onderzoeksverklaring UMCG d.d. 26 juli 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker drs. M. Stevens;
- I2. Onderzoeksverklaring Reinier de Graaf Gasthuis d.d. 25 juli 2017, met:
- I3. Curriculum vitae hoofdonderzoeker dr. R.M. Bloem;
- K3. Onderzoekscontract Leading the Change d.d. 19 juli 2017; en

K6. Monitoringplan, risicoclassificatie 'verwaarloosbaar risico', inclusief bijlage A, getekend d.d. 25 augustus 2017.

Samenstelling METC Erasmus MC

Mr. R.C.M. Broekman	Gezondheidsjurist
Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet	Secretaris
Dr. ir. W.C.J. Hop	Methodoloog
Mw.dr. B.C.P. Koch	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Dr. E.J.O. Kompanje	Ethicus
Mw.dr. M. Littel	Psycholoog
Dr. J. van der Lugt	Kinderoncoloog/hematoloog
Dr. B.J.A. Rijnders	Internist-infectioloog
Mw.dr. F.M. Spoelstra	Secretaris
Mw. dr. H.F. Tibboel	Psycholoog
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg n.p.
Dr. R. Timman	Methodoloog
Prof.dr. A.G. Vulto	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Dr. M. Witsenburg	Kinderarts/ cardioloog
Mw.drs. H.S. Wijnker	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Prof.dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog/hematoloog

Bijlage Certificaat d.d. december 2014 inzake aansprakelijkheidsverzekering Erasmus MC

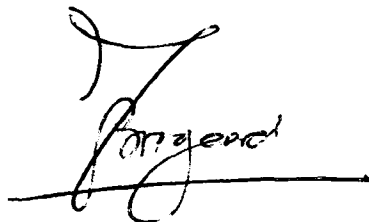
Cc. **Digitale verzending**
Dr. P.K. Bos
Prof.dr. J.A.N. Verhaar
Raad van Bestuur Haga Ziekenhuis
Raad van Bestuur LUMC
Raad van Bestuur Maxima Medisch Centrum
Raad van Bestuur MC Alkmaar
Raad van Bestuur OLVG
Raad van Bestuur RdGG
Raad van Bestuur Sint Elisabeth Ziekenhuis
Raad van Bestuur Tergooi Ziekenhuizen
Raad van Bestuur UMCG
Raad van Bestuur MUMC
Raad van Bestuur MC Leeuwarden
CCMO

MEC-2017-510
Alleen voor Erasmus MC

Verzekeringscertificaat

Verzekeraar: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Polisnummer: 626.107.141
Type verzekering: Medische aansprakelijkheidsverzekering
Verzekeringnemer: Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Verzekerden: Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam inclusief aan haar gelieerde rechtspersonen (met uitzondering van het Havenziekenhuis), gekwalificeerde personen die werkzaamheden verrichten in opdracht van of namens Erasmus MC waaronder begrepen maar niet beperkt tot bestuursleden, werknemers, stagiaires, vrijwilligers, studenten, gastoperateurs, gedetacheerden, coassistenten en arts-assistenten, leden van het Mobiel Medisch Team en leden van (ethische) commissies.
Verzekerd: Medische beroepsaansprakelijkheid
Verzekerde som: € 2.500.000 als maximum per aanspraak, met een maximum van € 10.000.000 per jaar
Voorwaarden: Polisvoorwaarden Centramed 2014 Rubriek A in combinatie met de tussen Erasmus MC en Centramed afgesloten overeenkomst van 19 november 2014.
Ingangsdatum: 1 januari 2015
Verzekeringstermijn: De verzekering is aangegaan tot 1 januari 2019

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 191
2270 AD Voorburg



Voorburg, december 2014

Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet
secretaris Medisch Ethische Toetsingscommissie
Erasmus MC
Rotterdam

www.centramed.nl

20 december 2017

