

# METC Zuidwest Holland

## BESLUIT

### Primaire beoordeling

NL nummer:	50125.098.14	METC nr.	14-071
Titel onderzoek:	Dutch Persona PS Multicenterstudy (Persona Netherlands).		

Contactgegevens: Mw. dr. N.M.C. Mathijssen, onderzoekscoördinator afdeling orthopedie, Reinier de Graaf Groep, Delft.

Verrichter: Drs. H. Verburg, orthopedisch chirurg,  
Reinier de Graaf Groep, Delft.

---

### Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie Zuidwest Holland 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 het volgende centrum:**

- Reinier de Graaf Groep, Delft (hoofdonderzoeker drs. H. Verburg).
- Medisch Centrum Alkmaar (hoofdonderzoeker dr. C.H. Geerdink).
- Tergooiziekenhuizen, Hilversum (hoofdonderzoeker dr. R.A.W. Verhagen).
- Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam (hoofdonderzoeker dr. C.H. Geerdink).

### Documenten

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

### Achtergrond

Op 14 augustus 2014 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC Zuidwest Holland ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergaderingen van 27 augustus en 8 oktober 2014; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie.

# METC Zuidwest Holland

## Overwegingen

De METC Zuidwest Holland is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan.

De belangrijkste vragen waren over verduidelijking van de hypothese, de motivatie van het benodigde aantal proefpersonen per locatie en wat de primaire eindpunten zijn van deze studie. Verder zijn vragen gesteld over het ABR-formulier, Proefpersoneninformatie, Onderzoeksverklaringen en CV's. In de vergadering van 8 oktober 2014 zijn de antwoorden en de gewijzigde documenten besproken. De hypothese was toegevoegd aan het protocol, het benodigde aantal proefpersonen was beargumenteerd. De documenten waren grotendeels correct gewijzigd. Op 10 oktober 2014 heeft de commissie nog enkele administratieve wijzigingen gevraagd. De indiener heeft de correct gewijzigde documenten op 13 oktober 2014 gestuurd.

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

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste lid, van de WMO.

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 onderzoekers dr. C.H. Geerdink, orthopedisch chirurg Ikazia Ziekenhuis, en dr. R.A.W. Verhagen, orthopedisch chirurg Tergooiziekenhuizen, hebben nog geen cursus ICH GCP doorlopen en met een certificaat afgesloten. De commissie gaat ervan uit dat deze onderzoekers binnen maximaal zes maanden na de aanvang van de studie aan deze verplichting hebben voldaan.

## Verzekeringen

De METC Zuidwest Holland heeft geconstateerd dat is voldaan aan de verzekeringsplicht. Er is een proefpersonenverzekering afgesloten zoals bepaald in artikel 7, eerste lid, van de WMO en zoals nader uitgewerkt in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (Besluit van 23 juni 2003).

## METC Zuidwest Holland

Per deelnemend centrum is vermeld onder welke proefpersonenverzekering het onderzoek valt:

- Reinier de Graaf Groep: proefpersonenverzekering van Stichting Reinier de Graaf Groep;
- Medisch Centrum Alkmaar: proefpersonenverzekering van Stichting MCA Gemini Groep;
- Tergooiziekenhuizen: proefpersonenverzekering van Stichting Tergooi;
- Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam: proefpersonenverzekering van Ikazia Ziekenhuis.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten voor de Reinier de Graaf Groep zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

(Staatscourant 4 januari 2001, nr 3, pag 11).

De METC Zuidwest Holland wijst u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland,

hoogachtend,



Mw. mr. M. Kirkels-Breukers,  
secretaris

Den Haag, 17 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.

# METC Zuidwest Holland

## Bijlage 1

### **Documenten**

- A1. Aanbiedingsbrief van mw. dr. N.M.C. Mathijssen, onderzoekscoördinator afdeling orthopedie Reinier de Graaf Groep, d.d. 14 augustus 2014;
- A1. Correspondentie:
  - vraagbrief METC ZWH met briefnummer 2014-216, d.d. 3 september 2014;
  - antwoordbrief indiener, d.d. 25 september 2014;
  - vraagbrief METC ZWH, d.d. 10 oktober 2014;
  - antwoordbrief indiener, d.d. 13 oktober, ontvangen 17 oktober 2014;
- B1. ABR-formulier NL50125.098.14, versie 04, d.d. 13 oktober 2014;
- C1. Onderzoeksprotocol, versie 3, d.d. 13 oktober 2013;
- D1. Persona™ The personalized knee systeem Design Rationale;
- D4. EU Declaration of Conformity, Declaration Number: 221a, Rev. C, d.d. 1 maart 2013;
- D4. Certificate Design Examination No. CE 583442, d.d. 5 augustus 2013;
- D6. Persona The personalized knee system Surgical Technique;
- D6. ZMH News;
- E1/2. Schriftelijke informatie voor de proefpersonen Reinier de Graaf Groep, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring, versie 3, d.d. 13 oktober 2014;
- E1/2. Schriftelijke informatie voor de proefpersonen Medisch Centrum Alkmaar, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring, versie 3, d.d. 13 oktober 2014;
- E1/2. Schriftelijke informatie voor de proefpersonen Tergooiziekenhuizen, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring, versie 3, d.d. 13 oktober 2014;
- E1/2. Schriftelijke informatie voor de proefpersonen Ikazia Ziekenhuis, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring, versie 3, d.d. 13 oktober 2014;
- F1. Pre Op:
  - Vragenlijst Inclusion / Eclusion Criteria, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst Demographic Evaluation, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;

## METC Zuidwest Holland

- F1. Surgical & Immediate Post-Surgical:
- Vragenlijst Operative Information, d.d. 2 december 2013;
  - Vragenlijst Surgical Device Information, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Discharge Summary, d.d. 11 juli 2013;
- F1. 5 days to 6 weeks:
- Vragenlijst Physician Assessment of Postop Radiographs, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Koos Knee Survey, d.d. 18 november 2013;
- F1. 1 Year:
- Vragenlijst Physician Assessment of Postop Radiographs, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Koos Knee Survey, d.d. 18 november 2013;
- F1: 2 Years:
- Vragenlijst Physician Assessment of Postop Radiographs, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Koos Knee Survey, d.d. 18 november 2013;
- F1. 3 Years:
- Vragenlijst Physician Assessment of Postop Radiographs, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;

## METC Zuidwest Holland

- Vragenlijst Koos Knee Survey, d.d. 18 november 2013;
- F1. 4 Years:
  - Vragenlijst Physician Assessment of Postop Radiographs, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Koos Knee Survey, d.d. 18 november 2013;
- F1: 5 Years:
  - Vragenlijst Physician Assessment of Postop Radiographs, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Physical Exam, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Study Completion, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Knee Society Score, d.d. 22 november 2013;
  - Vragenlijst Knee Assessment, d.d. 16 oktober 2013;
  - Vragenlijst EQ-5D, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Oxford Knee Score Form, d.d. 22 augustus 2013;
  - Vragenlijst Koos Knee Survey, d.d. 18 november 2013;
- F1: Adverse Events / Protocol Deviations:
  - Vragenlijst Adverse Events Report, d.d. 11 juli 2013;
  - Vragenlijst Protocol Deviations, d.d. 11 juli 2013;
- G1. WMO-verklaring Stichting Reinier de Graaf Groep: polisnummer 624.529.703, looptijd 1 januari 2014 tot 1 januari 2015, d.d. januari 2014;
- G1. WMO-verklaring Stichting MCA Gemini Groep: polisnummer 624.100.013, looptijd 1 januari 2014 tot 1 januari 2015, d.d. februari 2014;
- G1. WMO-proefpersonenverzekering Stichting Tergooi: polisnummer MR105-AB-10000105, looptijd 1 januari 2014 tot 1 januari 2015, d.d. 23 januari 2014;
- G1. WMO-proefpersonenverzekering van Ikazia Ziekenhuis: polisnummer MR043-AB-1000043 van verzekeringsmaatschappij Medirisk, looptijd 1 januari 2014 tot 1 januari 2015, d.d. 23 januari 2014;
- G2. Bewijs dekking aansprakelijkheid van Stichting Reinier de Graaf Groep: polisnummer 624.455.301 van verzekeringsmaatschappij Centramed, looptijd 1 januari 2002 tot 1 januari 2016, ongedateerd;

## METC Zuidwest Holland

- H1. Cv van de onafhankelijke deskundige dr. E. Ronner, cardioloog Reinier de Graaf Groep, d.d. 5 oktober 2013;
- H2. Cv van de coördinerend onderzoeker mw. dr. N.M.C. Mathijssen, onderzoekscoördinator afdeling orthopedie Reinier de Graaf Groep, d.d. 4 november 2013;
- I1. Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker;
- I2. Onderzoeksverklaring van A.E.P. Fransen, centrummanager orthopedie Reinier de Graaf Groep, Delft, d.d. 11 augustus 2014;
- I2. Onderzoeksverklaring van H. van Alphen, zorggroepmanager afdeling orthopedie Medisch Centrum Alkmaar, d.d. 25 september 2014;
- I2. Onderzoeksverklaring van mw. M. Tichem, bedrijfsvoeringmanager RVE Orthopedie Tergooi Ziekenhuizen, d.d. 24 september 2014;
- I2. Onderzoeksverklaring van K. Foets, MSc, hoofdzorg Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam, d.d. 24 september 2014;
- I3. Cv van de hoofdonderzoeker dr. H. Verburg, orthopedisch chirurg Reinier de Graaf Groep, d.d. 24 september 2014;
- I3. Cv van de hoofdonderzoeker dr. B.J. Burger, orthopedisch chirurg Medisch Centrum Alkmaar, d.d. 6 mei 2014;
- I3. Cv van de hoofdonderzoeker dr. R.A.W. Verhagen, orthopedisch chirurg Tergooiziekenhuizen – Hilversdum, d.d. 16 oktober 2013;
- I3. Cv van de hoofdonderzoeker dr. C.H. Geerdink, orthopedisch chirurg Ikazia Ziekenhuis, d.d. 14 augustus 2014.

# METC Zuidwest Holland

## Bijlage 2

### **Samenstelling METC Zuidwest Holland**

#### Artsen:

- Dr. P.J.W. Dennesen, internist-intensivist (MC Haaglanden)
- Dr. P. van der Meer, cardioloog, voorzitter (extern)
- Dr. H.J. Gilhuis, neuroloog,(RdGG)
- Dr. P.W. Wijermans, internist-hematoloog, voorzitter (HagaZiekenhuis)

#### Epidemiologen:

- Mw. dr. P. Krijnen (extern)
- Drs. R. Wolterbeek (extern)
- Prof. dr. ir. C.A.G.M. van Montfort (extern)

#### Ethici:

- Mw. dr. D.P. Touwen (extern)
- Mw. dr. M. Houtlosser (extern)
- Mw. mr. dr. A. de Jong (extern)

#### Juristen:

- Mr. R.C.M. Broekman (extern)
- Mw. mr. Y.M. Koster- Reidsma (extern)

#### Klinisch farmacologen / ziekenhuisapothekers:

- Dr. P.P.H. Le Brun (Apotheek Haagse Ziekenhuizen)
- Dr. E.B. Wilms (Apotheek Haagse Ziekenhuizen)

#### Proefpersonenleden:

- Mw. drs. Y. In 't Veld (extern)
- Mw. C.C. Kliphuis (extern)

#### Wetenschapscoördinator:

- Mw. H. de Lange (Bronovo)



## 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 Zuidwest Holland te worden voorgelegd;
- **startdatum onderzoek:**  
de METC Zuidwest Holland 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 Zuidwest Holland 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 Zuidwest Holland met een verzoek tot een nader oordeel;
- **melding SAE's:**  
SAE's dienen aan de METC Zuidwest Holland gemeld te worden
- **melding (voortijdige) beëindiging:**  
(voortijdige) beëindiging van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de METC Zuidwest Holland;
- **eindrapportage:**  
de METC Zuidwest Holland 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 Zuidwest Holland vindt u op de website van de CCMO.