

AMC  
Orthopedie  
A.J. Kievit  
Staalmeesterslaan 271  
1057 NZ Amsterdam

datum 30 oktober 2012  
kenmerk NH012.469  
METC- registratie M012-009  
CCMO-registratie NL39455.094.12  
EudraCTnummer

Geachte heer Kievit,

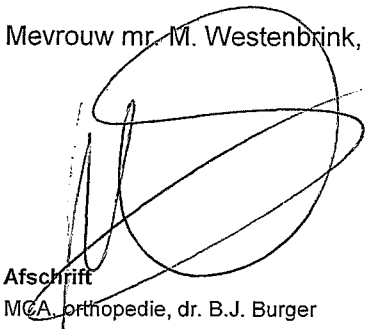
Bijgaand ontvangt u het primaire besluit van de commissie over het hierna vermelde onderzoek.

**BETREFT**

verkorte titel HOPE-study  
titel onderzoek The effect of Hoffa's fat pad resection in total knee arthroplasty on functionality and pain: a double blind randomized clinical trial  
opdrachtgever Medisch Centrum Alkmaar

Met vriendelijke groet,  
namens de METC Noord-Holland,

Mevrouw mr. M. Westenbrink, secretaris a.i.



Afschrift  
MCA, orthopedie, dr. B.J. Burger



**BESLUIT**

**Primaire beoordeling**

<b>NL nummer:</b>	NL39455.094.12	<b>METC nr.</b>	M012-009
<b>Titel onderzoek:</b>	The effect of Hoffa's fat pad resection in total knee arthroplasty on functionality and pain: a double blind randomized clinical trial		

Contactgegevens: AMC, Orthopedie, A.J. Kievit, Staalmeesterslaan 271, 1057 NZ Amsterdam

Verrichter: Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar

**Besluit**

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Noord-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 de uitvoering van het onderzoek in het volgende centrum:**

- Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar, dr. B.J. Burger.

**Documenten**

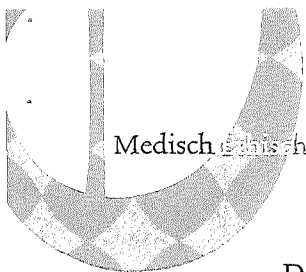
Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

**Achtergrond**

Op 20 februari 2012 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC Noord-Holland ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergaderingen van 13 maart 2012 en 5 juni 2012; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie/aanwezige leden op de vergadering van 5 juni 2012.

**Overwegingen**

De METC Noord-Holland is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. De belangrijkste vragen waren ten aanzien van de standaardbehandeling en de methodologie. De vragen hieromtrent zijn naar tevredenheid beantwoord en waar nodig zijn de documenten aangepast.



De commissie heeft de inhoud van de lokale uitvoerbaarheidverklaring van de Raad van Bestuur van de deelnemende instelling bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel e en j, van de WMO.

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 (en/of degenen die mede/in hun plaats bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek) worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd.

**Verzekeringen**

De METC Noord-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).

Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van het Medisch Centrum Alkmaar.

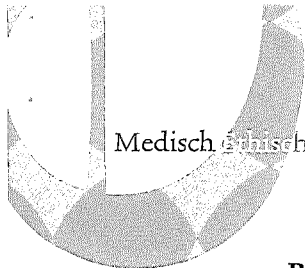
De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid van de WMO.

Ten slotte wijst de METC Noord-Holland u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Hoogachtend,  
Namens METC Noord-Holland  
Dr. G.W. Ten Tusscher, kinderarts/voorzitter

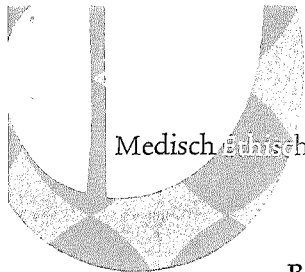
Mevrouw mr. M. Westenbrink, secretaris a.i.

Alkmaar, 30 oktober 2012



### **Beroepsprocedure**

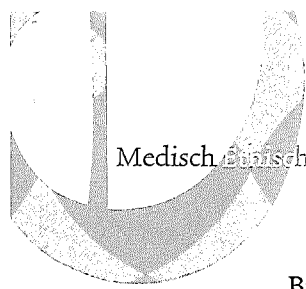
Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.



## Bijlage 1

### **Documenten**

- A1. aanbiedingsbrief 18 januari 2012;
- A1. correspondentie: vraagbrief METC 26 maart 2012 met briefnummer NH012.153, antwoordbrief indiener 7 mei 2012, vraagbrief METC 18 juni 2012 met briefnummer NH012.287, antwoordbrief indiener 25 juni 2012 e-mail METC 14 september 2012, e-mail METC 17 september, reactie e-mail indiener 10 oktober 2012, e-mail METC 12 oktober 2012;
- B1. het ABR-formulier versie 2, 7 mei 2012;
- B2. lokaal addendum 27 januari 2012;
- C1. het onderzoeksprotocol versie 1.1, 7 mei 2012;
- E1/2. schriftelijke informatie voor de proefpersonen en/of voor hun wettelijk vertegenwoordigers, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring(en) versie 1.1, 7 mei 2012;
- F1. vragenlijst KOOS Dutch version LK 1.0;
- F2. patiëntendagboek 2 weken pijndagboek;
- G1. WMO-proefpersonenverzekering van Stichting Medisch Centrum Alkmaar, Centramed 624.1001013;
- G2. bewijs dekking aansprakelijkheid van Stichting Medisch Centrum Alkmaar, Centramed 626.107.112;
- H1. het cv van de onafhankelijke deskundige dr. T. Blom-Luberti, 22 februari 2012;
- H2. het cv van de coördinerend onderzoeker A.J. Kievit, 20 juni 2012;
- I2. lokale uitvoerbaarheidsverklaringen van de Raad van Bestuur van Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar, 18 oktober 2012;
- I3. het cv van de hoofdonderzoeker dr. B.J. Burger, Medisch Centrum Alkmaar, 31 december 2011.

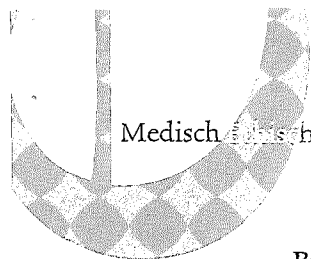


Bijlage 2

**Samenstelling METC Noord-Holland**

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 5 juni 2012.

- dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/voorzitter
- dr. J.H. Vranken, anesthesioloog-pijnbestrijder/vice-voorzitter
- mw. dr. M.I. Grootsholten, internist-oncoloog
- dr. A.F.M. Kuijper, cardioloog
- drs. A.C. van Loenen, klinisch farmacoloog, ziekenhuisapotheker (plv)
- mw. dr. M.J.A. Janssen, klinisch farmacoloog (plv), ziekenhuisapotheker
- drs. E.A.H. van Melle-Baaijens, ethicus
- mw. mr. Z.K. Ottovay, jurist
- mw. mr. H.R. Wijn, jurist (plv)
- R.E. Jelsma, proefpersonenlid
- dr. R.M. Brohet, methodoloog (plv)
- mw. M.M.C. Komen MSc, verpleegkundig specialist
- P. Ouwerkerk, GZ-psycholoog



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