

Noordwest Ziekenhuisgroep
Dhr. F. Hagemans
Afdeling Orthopedie
Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar

datum 7 juni 2016
kenmerk NH017.140
METC- registratie M016-030
CCMO-registratie NL57624.094.16

EudraCTnummer

Geachte heer Hagemans,

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

BETREFT

verkorte titel COMPASS.
titel onderzoek A prospective case control study with the NANOS short-stem total hip femoral component for patients with degenerative hip disease.
opdrachtgever Noordwest Ziekenhuisgroep, locatie Alkmaar

Met vriendelijke groet,
namens de METC Noord-Holland,



Mevrouw L.B.P. Wehnes, secretaris

BESLUIT

Primaire beoordeling

NL nummer:	NL57624.094.16	METC nr.	M016-030
Titel onderzoek:	A prospective case control study with the NANOS short-stem total hip femoral component for patients with degenerative hip disease.		

Contactgegevens: Noordwest Ziekenhuisgroep, Dhr. F. Hagemans, Afdeling Orthopedie, Wilhelminalaan 12, 1815 JD Alkmaar

Verrichter: Noordwest Ziekenhuisgroep, 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 het onderzoeksdossier uit te voeren in het volgende centrum:

- Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar, dr. B.J. Burger.

Documenten

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

Achtergrond

Op 6 juni 2016 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC Noord-Holland ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergadering(en) van 21 juni, 25 oktober en 6 december 2016 en 18 april 2017; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie/aanwezige leden op de vergadering van 18 april 2017.

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 het protocol, de methodologie, de randomisatie en de informatie voor de proefpersoon. De vragen zijn naar tevredenheid beantwoord en de documenten waar nodig aangepast.

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 k, van de WMO.

De commissie heeft geconstateerd dat de proefpersonen in het onderzoek niet in een verboden afhankelijke situatie verkeren zoals bedoeld in artikel 5 van de WMO omdat het onderzoek groepsgebonden is en/of omdat het onderzoek aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen.

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 (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 2015 (Besluit van 24 november 2014).

Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van Noordwest Ziekenhuisgroep.

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 L.B.P. Wehnes, secretaris

Alkmaar, 7 juni 2017

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 3 mei 2016;

A1. Correspondentie: vraagbrief METC 29 juni 2016 met briefnummer NH016.124, antwoordbrief indiener 12 september 2016; vraagbrief METC 1 november 2016 met briefnummer NH016.216, vraagbrief METC 19 december 2016 met briefnummer NH016.246, antwoordbrief indiener 22 maart 2017; e-mail METC 25 april 2017, reactie indiener 4 mei 2017, e-mail METC 1 juni 2017, reactie indiener 2 juni 2017;

B1. ABR-formulier versie 05, 28 maart 2017;

C1. Onderzoeksprotocol versie 3.2, 2 juni 2017, appendix protocol monitorplan;

E1/2. Schriftelijke informatie voor de proefpersonen en/of voor hun wettelijke vertegenwoordigers, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring versie 3.1, 1 mei 2017;

F1. Vragenlijst HOOS versie 1.0, 3 mei 2016; EQ-5D-3L versie 1.0, 3 mei 2016;

G1. WMO-proefpersonenverzekering van Noordwest Ziekenhuisgroep: Centramed 624.100.013;

G2. Bewijs dekking aansprakelijkheid van Noordwest Ziekenhuisgroep: Centramed 626.107.112;

H1. CV van de onafhankelijke deskundige I.D. van Felius, 6 juni 2016;

I1. Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker;

I2. Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd van de afdeling Snijdend cluster, Noordwest Ziekenhuisgroep, 3 mei 2016;

I3. CV van de hoofdonderzoeker dr. B.J. Burger, Noordwest Ziekenhuisgroep, 3 mei 2016;

K6. Overige documenten postoperatieve pijnprotocol.

Samenstelling METC Noord-Holland

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 18 april 2017

- dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/voorzitter
- mw. dr. M.I. Grootsholten, internist-oncoloog
- dhr. P.A. Nolte, orthopedisch chirurg
- mw. dr. J.H. van der Lee, methodoloog
- mw. dr. M.J.A. Janssen, klinisch farmacoloog, ziekenhuisapotheker (plv)
- dhr. dr. M.L. Becker, ziekenhuisapotheker
- dhr. dr. M.J.P.A. Janssens, ethicus
- mw. mr. H.R. Wijn, jurist (plv)
- dhr. R.E. Jelsma, proefpersonenlid

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 plaatsvindt;
- **voortgangsrapportage:**
één jaar na datum van het 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 nader oordeel;
- **melding SAE's:**
SAE's dienen aan de METC Noord-Holland te worden gemeld;
- **advies DSMB:**
indien een advies van de DSMB niet volledig wordt opgevolgd, dient de METC Noord-Holland het advies met toelichting over het niet (volledig) opvolgen van het advies te ontvangen en toestemming te geven voor voortzetting van het onderzoek;
- **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.