

Medisch Centrum Alkmaar
t.a.v. mevrouw F.M. van Diek,
Afdeling Orthopedie
Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar

datum 30 januari 2015
kenmerk NH015.010
METC- registratie M014-020
CCMO-registratie NL48411.094.14

EudraCTnummer

Geachte mevrouw van Diek,

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

BETREFT

verkorte titel COPA
titel onderzoek Comparison of posterolateral and direct anterior approach in uncemented total hip arthroplasty: treatment outcome and cost-effectiveness.
opdrachtgever Medisch Centrum Alkmaar

Met vriendelijke groet,
namens de METC Noord-Holland,



Mevrouw L.B.P. Wehnes, secretaris

BESLUIT**Primaire beoordeling**

NL nummer:	NL48411.094.14	METC nr.	M014-020
Titel onderzoek:	Comparison of posterolateral and direct anterior approach in uncemented total hip arthroplasty: treatment outcome and cost-effectiveness.		

Contactgegevens: Medisch Centrum Alkmaar, t.a.v. mevrouw F.M. van Diek,
Afdeling Orthopedie, Wilhelminalaan 12, 1815 JD Alkmaar
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 het onderzoeksdossier uit te voeren in het volgende centrum:

- Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar, drs. C.J. Vos.

Documenten

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

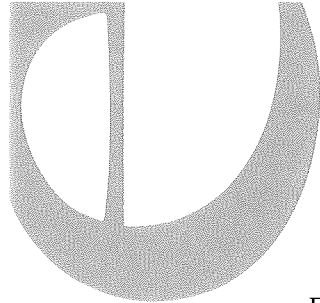
Achtergrond

Op 12 augustus 2014 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC Noord-Holland ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergadering(en) van 26 augustus 2014 en 18 november 2014; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie/aanwezige leden op de vergadering van 18 november 2014.

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 protocol, proefpersoneninformatie en de verzekering. De vragen zijn naar tevredenheid schriftelijk 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 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 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

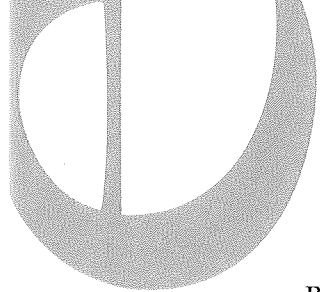


Mevrouw L.B.P. Wehnes, secretaris

Alkmaar, 30 januari 2015

Beroepsprocedure

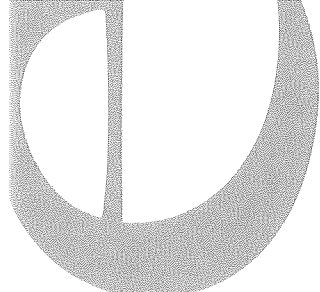
Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH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



Bijlage 1

Documenten

- A1. Aanbiedingsbrief 11 augustus 2014;
- A1. correspondentie: vraagbrief METC 05 september 2014 met briefnummer NH014.148, antwoordbrief indiener 29 oktober 2014; vraagbrief METC 27 november 2014 met briefnummer NH014.214, antwoordbrief indiener 08 januari 2015; email METC 23 januari 2015, antwoordemail indiener 26 januari 2015;
- B1. het ABR-formulier versie 06, 23 januari 2015;
- C1. het onderzoeksprotocol versie 3.0, 08 januari 2015;
- C2. Appendix postoperatieve pijnprotocol MCA 29 oktober 2014; Appendix Monitorplan versie 1.0, 11 augustus 2014;
- E1/2. schriftelijke informatie voor de proefpersonen en/of voor hun wettelijk vertegenwoordigers, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring(en) versie 1.5, 23 januari 2015;
- F1. Vragenlijst HOOS Nederlands; EQ-5D-3L; kostenvragenlijst 29 oktober 2014;
- F2. Patiëntendagboek versie 01, 26 februari 2014;
- G1. WMO-proefpersonenverzekering van Medisch Centrum Alkmaar: 624.100.013 CentraMed;
- G2. bewijs dekking aansprakelijkheid van Medisch Centrum Alkmaar: 626.107.112 CentraMed;
- H1. het cv van de onafhankelijke deskundige dr. I.D. van Felius, 12 augustus 2014;
- H2. het cv van de coördinerend onderzoeker dr. B.J. Burger, 06 mei 2014;
- I2. onderzoeksverklaring van de zorggroepmanager van de afdeling Orthopedie Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar, 12 augustus 2014;
- I3. het cv van de hoofdonderzoeker dr. C.J. Vos, Medisch Centrum Alkmaar, 10 augustus 2014;
- K6. Bevestiging toekenning Subsidie Foreest Medical School, 22 december 2014.

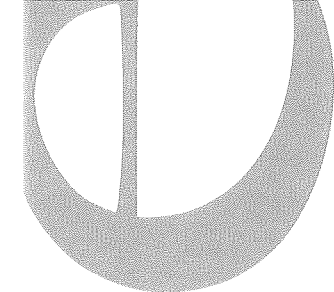


Bijlage 2

Samenstelling METC Noord-Holland

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 18 november 2014

- dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/voorzitter
- mw. dr. M.I. Grootsholten, internist-oncoloog
- 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. H.R. Wijn, jurist (plv)
- R.E. Jelsma, proefpersonenlid
- mw. dr. J.H. van der Lee, methodoloog
- dr. R.M. Brohet, methodoloog (plv)



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.