

Aan de heer prof.dr. E. Fliers
Inwendige geneeskunde
F5-171

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC
XT4-148
telefoon: 020 56 67389

Amsterdam, 14 januari 2019
ons kenmerk: 2015_103#B201916
betreft: **Positief nader oordeel**
NL52821.018.15

A randomized placebo-controlled study in patients with a Gallium-68 DOTATATE PET/CT positive, clinically non-functioning pituitary macroadenoma (NFMA) of the effect of Lanreotide autosolution on Tumor (adenoma) size

Geachte heer Fliers,

De METC AMC heeft zich, op grond van artikel 2, lid 2, sub a van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beraden over het amendement behorend bij bovengenoemd onderzoeksdossier.

Wij delen u gaarne mee dat onze commissie

- tot oordelen bevoegd krachtens artikel 2, tweede lid, onder a, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO);
- werkzaam volgens de ICH-GCP richtlijnen;
- op grond van de haar voorgelegde stukken als hierna vermeld;
- gelet op artikel 3 van de WMO;
- gelet op artikel 5 en 6,

heeft besloten tot een positief nader oordeel over dit protocol en de uitvoering daarvan in het AMC.

Aangezien het amendement geen consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid geldt dit oordeel voor alle deelnemende instellingen.

In de beoordeling betrokken documenten:

A1 aanbiedingsbrief d.d. 13 december 2018
A1 aanbiedings email d.d. 14 december 2018
B1 ABR-formulier NL52821.01815 versie 07 d.d. 5 december 2018
B3 EudraCT aanvraagformulier d.d. 13 december 2018
B5 EudraCT-formulier kennisgeving wijziging d.d. 13 december 2018
C1 protocol versie 5.0 d.d. 30 november 2018
D2 SPC Somatuline AutoSolution (lanreotide) d.d. 1 november 2018

Het amendement betreffende onder andere een nieuwe productspecificatie van somatuline, aan ons ter beoordeling voorgelegd op 14 december 2018 is besproken in de vergadering van onze commissie van 3 januari 2019 en akkoord bevonden .

Wij wijzen u erop dat op grond van artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit van de METC is betrokken, daartegen binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een administratief beroepschrift kan indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Een dergelijk administratief beroepschrift dient geadresseerd te worden aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Voorts dient voor de uitvoering van het amendement op dit geneesmiddelonderzoek naast een positief oordeel van onze commissie ook een verklaring van geen bezwaar van de CCMO als bevoegde instantie verkregen te zijn (zie voor de procedure de website van de CCMO).

Wellicht ten overvloede wijst de METC erop dat de verplichtingen die bij het oorspronkelijke positieve besluit zijn vermeld, onverminderd van kracht zijn.

Ten tijde van de beoordeling was de commissie als volgt samengesteld:

prof.dr. J.A. Swinkels	:	voorzitter, psychiater
mw.dr.s. G.H.M. van Ammers	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
dr. H. van den Berg	:	plv lid kinderarts
dr. P.M. Bet	:	plv. lid ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
mw.prof.dr. M.A. Boermeester	:	chirurg
dr. A.J. Bredenoord	:	maag darm lever arts
prof.dr. M.G.W. Dijkgraaf	:	plv. lid, methodoloog
mw. J.M.M. Dijkstra	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
prof.mr.dr. J.K.M. Gevers	:	plv. jurist
dr.ir. J.M. den Harder	:	klinisch fysicus
mw.dr. M.D. Hazenberg	:	internist-hematoloog
prof.dr. R.C.M. Hennekam	:	hoogleraar kindergeneeskunde en translationele genetica
dr. J.Ph. de Jong	:	plv. lid, ethicus
dr. R.E. Jonkers	:	longarts/plv. lid klinisch farmacoloog
mw.dr. E.M. Kemper	:	plv. lid klinisch farmacoloog
dr. M.J.W. Koelmay	:	vaatchirurg
prof.mr.dr. J. Legemaate	:	plv. lid, jurist
prof.dr. R.A.A. Mathôt	:	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
dr. J.T.M. van der Meer	:	internist-infectioloog
dr. P.J. Nederkoorn	:	neuroloog
prof.dr. A.J.P.M. Smout	:	maag darm lever arts
mw.mr. L.M. Spittuler	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
prof.dr. J. Stam	:	neuroloog
dr. H.L. Tan	:	cardioloog
prof.dr. J.G.P. Tjissen	:	klinisch epidemioloog
mw.dr. A.M. Westermann	:	internist-oncoloog
prof.dr. D.L. Willems	:	medisch ethicus
prof.dr. A.H. Zwinderman	:	biostatisticus.

Voor de exacte samenstelling van de commissie tijdens de vergadering waarin het besluit is genomen, kunt u contact opnemen met het secretariaat van de commissie.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC,



Mw. dr. C.L. van der Wilt,
ambtelijk secretaris

c.c. CCMO (pdf via TOL)
c.c. pdf per e-mail T.M.Boertien