

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

Universiteit van Amsterdam

-correctie-

Amsterdam, 21 november 2016
ons kenmerk: 2015_103#B2016758
betreft: **Positief nader oordeel**
NL52821.018.15

Medisch Ethische Toetsingscommissie
E2-172
telefoon: 020 56 67389

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 deze studie 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. 28 oktober 2016
- A1 aanbiedingsemail d.d. 31 oktober 2016
- A1 aanbiedingsemail d.d. 15 november 2016
- B1 ABR-formulier NL52821.018.15 versie 04 d.d. 26 oktober 2016
- B3 EudraCT aanvraagformulier d.d. 26 oktober 2016
- B5 EudraCT-formulier kennisgeving wijziging d.d. 26 oktober 2016
- C1 protocol versie 3.0 d.d. 13 oktober 2016
- D2 SPC somatuline autosolution (lanreotide) d.d. 29 maart 2015
- E1 E2 addendum proefpersoneninformatie voor reeds deelnemende proefpersonen d.d. 13 oktober 2016
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring AMC Eng versie 2.0 d.d. 20 oktober 2016
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring AMC versie 3.1 d.d. 14 november 2016
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring LUMC versie 1.1 d.d. 14 november 2016
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring VUmc Eng versie 2.1 d.d. 15 november 2016
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring VUmc versie 3.1 d.d. 14 november 2016
- E3 advertentietekst website AMC versie 2 d.d. 13 oktober 2016
- G1 bewijs dekking WMO verzekering CentraMed_LUMC d.d. oktober 2016
- H1 CV onafh. arts Pijl, LUMC
- I1 lijst met deelnemende centra met hoofdonderzoeker versie 2 d.d. 13 oktober 2016
- I2 onderzoeksverklaring LUMC d.d. 28 oktober 2016
- I3 CV hoofdonderzoeker Pereira, LUMC
- K6 brief huisarts versie 2 d.d. 13 oktober 2016

Het amendement, aan ons ter beoordeling voorgelegd op 28 oktober 2016, is besproken in de vergadering van onze commissie van 10 november 2016. Het amendement betreft het toevoegen van het LUMC als deelnemend centrum en het mogelijk maken de injecties thuis te ontvangen via een hiertoe gespecialiseerd bedrijf. De belasting voor de proefpersonen wordt minder door de mogelijkheid de injecties thuis te krijgen. Uitbreiding met een extra deelnemend centrum zal de achterblijvende inclusie ten goede komen. De commissie gaat derhalve akkoord.

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 geneesmiddelenonderzoek 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. 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
dr. M.G.W. Dijkgraaf	:	plv. lid, methodoloog
mw. J.M.M. Dijkstra	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
dr. M. Figeet	:	psychiater
prof.dr. R.C.M. Hennekam	:	hoogleraar kindergeneeskunde en translationele genetica
prof.dr. J.J. Homan van der Heide	:	internist
dr. J.Ph. de Jong	:	plv. lid, ethicus
dr. R.E. Jonkers	:	longarts/plv. lid klinisch farmacoloog
prof.dr. A.H.L.C. van Kaam	:	kinderarts
mw.dr. E.M. Kemper	:	plv. lid ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
dr. M.J.W. Koelemay	:	vaatchirurg
prof.mr.dr. J. Legemaate	:	plv. lid, jurist
prof.dr. R.A.A. Mathôt	:	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
dr. G.A. van Montfrans	:	internist
dr. P.J. Nederkoorn	:	neuroloog
prof.dr. M. Nieuwdorp	:	internist
mw.mr.dr. M.C. Ploem	:	gezondheidsjurist
dr. G. ter Riet	:	plv. lid methodoloog
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. Tijssen	:	klinisch epidemioloog
mw.prof.dr. S. van de Vathorst	:	plv. lid, medisch ethicus
mw.dr. A.M. Westermann	:	internist-oncoloog
prof.dr. D.L. Willems	:	medisch ethicus
prof.dr. A.H. Zwinderman	:	biostatisticus.



Academisch Medisch Centrum

Universiteit van Amsterdam

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,


Mw. dr. Y.E. Donselaar,
secretaris

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

