

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

Amsterdam, 25 juni 2015
ons kenmerk: 2015_103#B2015451
betreft: **Positief besluit**
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 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;
- vastgesteld hebbende dat voorzien is in de dekking van een aansprakelijkheidsverzekering als bedoeld in artikel 7, lid 9 van de WMO,

heeft besloten tot een positief oordeel over deze studie en de uitvoering daarvan in de volgende centra: het AMC, het VU Medisch Centrum te Amsterdam en het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek te Amsterdam.

Voorts hebben wij vastgesteld dat voor het onderzoek een verzekering is afgesloten conform de WMO door het AMC ten behoeve van proefpersonen van het AMC, het VU Medisch Centrum te Amsterdam en het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek te Amsterdam.

In de beoordeling betrokken documenten:

- A1 aanbiedingsbrief d.d. 20 april 2015
- A1 aanbiedingsemail d.d. 22 april 2015
- A1 aanbiedingsemail d.d. 23 april 2015
- A1 aanbiedingsemail d.d. 4 juni 2015
- A1 bijlage aanbiedingsemail d.d. 4 juni 2015
- A1 aanbiedingsemail d.d. 10 juni 2015
- A3 ontvangstbewijs EudraCT Number email d.d. 10 maart 2015
- B1 ABR-formulier NL52821.018.15 versie 03 d.d. 28 mei 2015
- B2 AMC appendix versie 2.0, getekend d.d. 2 juni 2015
- B3 EudraCT aanvraagformulier d.d. 17 april 2015
- B3 EudraCT aanvraagformulier, getekend d.d. 28 mei 2015
- C1 protocol versie 2.0 d.d. 21 mei 2015
- D2 SPC Lanreotide - Somatuline AutoSolution d.d. 9 januari 2014
- D3 voorbeeldetiket lanreotide - placebo versie 1 d.d. 16 april 2015
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring AMC versie 2.0 d.d. 28 mei 2015

E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring VUmc versie 2.0 d.d. 28 mei 2015
E4 algemene brochure voor proefpersonen
F1 vragenlijst SF-36
G1 bewijs dekking WMO verzekering centramed AMC VUmc d.d. januari 2015
G1 bewijs dekking WMO verzekering Centramed AMC d.d. januari 2015
H1 CV onafh. arts Eekhoff, VUmc
H1 CV onafh. arts Soeters, AMC
H2 CV coord. onderzoeker Boertien, AMC
I1 lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker versie 1.0 d.d. 22 april 2015
I2 onderzoeksverklaring NKI-AvL d.d. 22 april 2015
I2 onderzoeksverklaring VUmc d.d. 2 juni 2015
I3 CV hoofdonderzoeker Drent, VUmc
I3 CV hoofdonderzoeker Fliers, AMC
I3 CV hoofdonderzoeker Stokkel, NKI-Antoni van Leeuwenhoek
K3 verklaring onderzoekscontract d.d. 20 april 2015
K3 onderzoekscontract AMC Ipsen met addendum, getekend d.d. 9 juni 2015
K4 publicatie d.d. 17 juli 2014
K4 publicatie d.d. 19 december 2013
K6 stralingsadvies d.d. 22 april 2015
K6 monitoringplan versie 2.0 d.d. 28 mei 2015
K6 risk assessment in clinical research projects versie 2.0 d.d. 15 mei 2015

Het onderzoeks dossier, aan ons ter beoordeling voorgelegd op 22 april 2015, is besproken in de vergadering van onze commissie van 7 mei 2015. Er zijn onder meer vragen gesteld over de dosering van de Lanreotide, de berekening van de steekproefgrootte en over de stralingsbelasting in het onderzoek. De reactie d.d. 4 juni 2015 is vervolgens besproken in de vergadering van onze commissie van 18 juni 2015 en akkoord bevonden.

De commissie heeft voorts vastgesteld dat het geneesmiddelenonderzoek betreft als bedoeld in artikel 13a van de WMO en dat tevens aan alle in artikel 13d van de WMO genoemde aanvullende voorwaarden is voldaan.

U dient onze commissie op de hoogte te stellen van de daadwerkelijke start van het onderzoek, van de (al dan niet voortijdige) beëindiging daarvan, en van tijdens de studie optredende onverwachte complicaties. Voorts dienen eventuele protocolwijzigingen ter beoordeling aan onze commissie te worden voorgelegd. U dient tevens ons jaarlijks een voortgangsrapportage betreffende de studie te doen toekomen, voor het eerst binnen een jaar na dagtekening van dit besluit.

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.

Tenslotte brengen wij onder uw aandacht dat dit besluit zijn geldigheid verliest als de studie niet binnen één jaar na dagtekening van deze brief is gestart. Voorts dient voor de uitvoering van 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).

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

prof.dr. M.P.M. Burger	:	voorzitter, gynaecoloog
mw.drs. G.H.M. van Ammers	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
mw.prof.dr. M.A. Boermeester	:	hoogleraar chirurgie
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. Figee	:	psychiater
prof.dr. R.C.M. Hennekam	:	hoogleraar kindergeneeskunde en klinische genetica
prof.dr. J.J. Homan van der Heide	:	internist
dr. J.M.N.E. Jans	:	plv. lid, ethicus
dr. J.Ph. de Jong	:	plv. lid, ethicus

dr. R.E. Jonkers	:	longarts/klinisch farmacoloog
prof.dr. A.H.L.C. van Kaam	:	kinderarts
mw.dr. E.M. Kemper	:	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
dr. M.J.W. Koelamay	:	vaatchirurg
mw.dr. S.J. de Kort	:	plv. lid, medisch ethicus
prof.dr. J. Legemaate	:	plv. lid, hoogleraar gezondheidsrecht
prof.dr. R.A.A. Mathôt	:	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
dr. G.A. van Montfrans	:	internist
mw.dr. W.M.C. Mulder	:	plv. lid, klinisch farmacoloog
dr. P.J. Nederkoom	:	neuroloog
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	:	hoogleraar gastroenterologie
mw.mr. L.M. Spittuler	:	lid dat onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
mw.dr. A.B. Sprikkelman	:	kinderarts
dr. H.L. Tan	:	cardioloog
prof.dr. J.G.P. Tijssen	:	hoogleraar klinische epidemiologie van hart- en vaatziekten
mw.prof.dr. S. van de Vathorst	:	plv. lid, hoogleraar kwaliteit van de laatste levensfase en van sterven
prof.dr. M. Vermeulen	:	hoogleraar neurologie
mw.dr. A.M. Westermann	:	internist-oncoloog
prof.dr. D.L. Willems	:	hoogleraar medische ethiek
prof.dr. A.H. Zwinderman	:	hoogleraar biostatistiek.

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. T. Groenveld,
ambtelijk secretaris

- c.c. CCMO (pdf via TOL)
- c.c. AMC Medical Research BV (pdf per e-mail) (+)
- c.c. pdf per e-mail T.M.Boertien
- c.c. apotheek (pdf per e-mail)
- c.c. EPIC (pdf per e-mail)

