



Beste research medewerker,

Voor ons onderzoek '*Stop or Go? Terugvalpreventie training bij het begeleid afbouwen van antidepressiva in de zwangerschap*' hebben we jullie hulp hard nodig bij de werving van deelnemers. Vrouwen in het begin van de zwangerschap en die momenteel antidepressiva gebruiken kunnen meedoen aan onze studie. Het is dus nodig deze vrouwen in een vroeg stadium in beeld te krijgen.

Tijdens onze presentatie voor het Consortium (December 2014) was er enige onduidelijkheid over de noodzaak van het al dan niet ontvangen van lokale goedkeuring in aanvulling op de centrale goedkeuring bij de METC van het Erasmus MC. Daarom hebben wij nogmaals contact opgenomen met de landelijke CCMO om dit definitief te verhelderen.

De CCMO heeft uitdrukkelijk bevestigd dat het niet nodig is lokale toestemming te verkrijgen volgens de RET2012. Het verwerven van lokale toestemming is alleen van toepassing als onderzoekers binnen de instelling verrichtingen uitvoeren bij de proefpersonen in onderzoeksverband (voor definitie zie www.ccmo.nl). Het werven van proefpersonen valt niet onder deze 'verrichtingen'. Omdat de CCMO dit ziet als volstrekt eenduidige uitleg van de RET2012, schrijft zij geen afzonderlijke brief naar ons (de e-mail wisseling ter confirmatie is ter inzage). De CCMO kan zich wel voorstellen dat het intern praktisch verstandig is dat het afdelingshoofd en/of bestuur van de instelling op de hoogte is van deelname aan de Stop or Go studie. Bij andere interventionele studies binnen de obstetrie wordt hier veelal gebruik gemaakt van een zogenaamd deelnamecontract. Hierin staat aangegeven dat de instelling / de afdeling bereid is te helpen bij de werving van proefpersonen. Via zo'n deelnamecontract is benadering van proefpersonen naast reguliere zorg geoorloofd, dit alles uiteraard binnen de goedgekeurde onderzoeksvraagstelling.

Wij willen aan jullie vragen een inschatting te maken wie het beste kan worden gevraagd voor het ondertekenen van dit contract (afdelingshoofd / bestuurslid) indien de instelling / afdeling besluit deel te nemen aan onze studie. Dat betreft dus geen medisch-ethische toetsing maar de bereidheid praktisch mee te werken.

Mochten er nog aanvullende vragen zijn dan horen wij deze graag!

Stuur een e-mail naar: stoporgo@erasmusmc.nl.

Hartelijk dank,

Het onderzoeksteam

Nina Molenaar, Marlies Brouwer, promovendi

Mijke Lambregtse-van den Berg, projectleider

Gouke Bonsel, Claudi Bockting, Huib Burger, co-projectleiders