

Mw.dr. M.P. Lambregtse-van den Berg
Afd. Psychiatrie
Kamer DP-1404
Erasmus MC

Doorkiesnummer +31 10 7033625/34428
Faxnummer
Kamernummer Z 744
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk MdV/aj/229253
Datum 26 januari 2015

Betreft: MEC-2014-505 Positief besluit NL50164.078.14 v02

Titel onderzoek:

'Stop or go? Tapering antidepressants in pregnancy: A pragmatic multicenter RCT to investigate risk and benefits for mother and child'

*Verrichter: Erasmus MC, ZonMw ondersteunt
Multicenter*

Geachte mevrouw Lambregtse,

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC (METC) heeft het bovengenoemde onderzoeksvoorstel ontvangen op 15 september 2014.

Besluit

De commissie heeft het onderzoeksvoorstel in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) besproken in de 966^e vergadering d.d. 30 september 2014. Naar aanleiding van deze toetsing heeft de commissie u enkele vragen c.q. opmerkingen voorgelegd. De vragen en opmerkingen zijn naar tevredenheid beantwoord.

De commissie oordeelt **positief** over de uitvoering van het onderzoek in de volgende centra:

- Erasmus MC te Rotterdam
- Universiteit Utrecht te Utrecht

Alvorens met de uitvoering van het onderzoek in het Erasmus MC mag worden gestart, dient u in het bezit te zijn van toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door het afdelingshoofd.

Alvorens met de uitvoering van het onderzoek in de overige hierboven vermelde centra mag worden gestart, dient u in het bezit te zijn van toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door de Raad van Bestuur / Directie van het betreffende centrum. De METC Erasmus MC ontvangt graag een kopie van de toestemming voor de uitvoering.

Multicenter onderzoek

Indien u deze studie ook wilt uitvoeren in centra die niet in dit besluit zijn genoemd, dient de deelname van de betreffende centra door de METC Erasmus MC te zijn goedgekeurd. Ook moeten de gegevens van het centrum bij C9 van het ABR-formulier volledig zijn ingevuld.

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam

Voorzitters

Prof.dr. H.W. Tilanus
Prof.dr. H.J. Metselaar

Vice voorzitter

Dr. C.M. Zwaan

Secretarissen

Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet
Mw.dr. F.M. Spoelstra
Mw. ing. W.C.M. Tielmans
Mw.dr.ir. M.M.C. de Vries-Velraeds

Secretarissen

Mw. A. de Jong
Mw. S. Sneevliet
Mw.drs. H.L. Lammers-Assems

Adm. medewerker

Mw. A.E. van Huuksloot

Het secretariaat is
geopend van maandag
tot en met vrijdag
van 08.30 tot 17.00 uur

Conform het bepaalde in de Richtlijn Externe Toetsing 2012 dient de commissie per centrum eerst de volgende documenten te ontvangen:

- Onderzoeksverklaring afgegeven door het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een vergelijkbare verantwoordelijke in het betreffende centrum;
- Certificaat van de WMO-proefpersonenverzekering; en
- Recent curriculum vitae van de (hoofd)onderzoeker in het betreffende centrum (zonder publicatielijst).

Na ontvangst en akkoord bevinden van bovenvermelde lokale documenten, geeft de METC Erasmus MC haar goedkeuring voor deelname van dat centrum aan de studie middels een positief nader besluit uitbreiding centrum.

Het onderzoek kan in een centrum starten na het positief nader besluit door de METC Erasmus MC **EN** toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door de Raad van Bestuur / Directie van het betreffende centrum. De METC Erasmus MC ontvangt graag een kopie van de toestemming voor de uitvoering.

WMO proefpersonenverzekering

De patiënten die in het Erasmus MC en de Universiteit Utrecht in dit onderzoek worden geïnccludeerd, vallen onder de proefpersonenverzekering van het Erasmus MC. Deze dekking geschiedt onder de voorwaarde dat u van alle geïnccludeerde proefpersonen de combinatie van 'MEC-nummer en patiëntnummer' jaarlijks schriftelijk aanlevert aan de METC Erasmus MC, steeds in de vorm van een volledige totaalstaat aan het einde van elk kalenderjaar gedurende de duur van het onderzoek, en een laatste staat binnen twee maanden na afronding van het onderzoek. Deze totaalstaten moeten door u worden gewaarmerkt. De commissie benadrukt dat proefpersonen die niet op de totaalstaat worden vermeld, buiten de dekking vallen van de (verplichte) proefpersonenverzekering.

De commissie maakt u attent op het eigen risico ad € 5.000 per claim van een proefpersoon, dat deel uitmaakt van de verzekering die het Erasmus MC heeft gesloten. Dit eigen risico wordt door het Erasmus MC gedragen. Bijgaand doe ik u een kopie van het verzekeringscertificaat toekomen voor de patiënten die in het Erasmus MC in het onderzoek worden geïnccludeerd.

De overige deelnemende centra dienen zelf zorg te dragen voor een adequate proefpersonenverzekering voor de patiënten die in hun instelling in het onderzoek worden geïnccludeerd.

Melden

De volgende gegevens moeten aan de commissie worden gemeld:

- Startdatum (datum waarop de eerste proefpersoon is geïnccludeerd)
- Einde inclusie (datum waarop de laatste proefpersoon is geïnccludeerd)
- Einddatum (datum waarop de laatste meting bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden)

Voorleggen ter beoordeling

De volgende documenten moeten aan de commissie ter beoordeling worden voorgelegd:

- Onverwachte en ernstige bijwerkingen via portal ToetsingOnline
- Amendementen en/of addenda

- Formulier Jaarlijkse voortgangsrapportage, voor het eerst één jaar na dit besluit
- Publicaties en eindrapport

BROK cursus

Voorts wijst de commissie de onderzoekers erop dat, conform landelijke afspraken, klinisch onderzoekers verplicht zijn de 'Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek' (BROK) te doorlopen en het bijbehorende certificaat te behalen. De commissie gaat ervan uit dat, indien dit nu nog niet het geval is, de klinisch onderzoekers van deze studie maximaal 6 maanden na aanvang van de studie aan deze verplichting voldaan hebben. Voor informatie over de BROK-cursusdata kunt u contact opnemen met het Congresbureau, intern tel.nr. 43584.

Beroep

Tot slot wijs ik u erop, dat op grond van artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen juncto artikel 7: 1 van de Algemene wet bestuursrecht, degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, een administratief beroepschrift kan indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Een dergelijk administratief beroepschrift dient u te adresseren aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Geldigheid besluit

De commissie heeft de bevoegdheid haar positieve besluit in te trekken als vaststaat dat de uitvoering van het onderzoek ernstig tekortschiet. Het positieve besluit van de commissie verliest geldigheid als met de uitvoering van het onderzoek niet is begonnen binnen één jaar nadat dit besluit is genomen.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,



Mw.dr.ir. M.M.C. de Vries-Velraeds
Secretaris

Beoordeelde documenten

- Aanbiedingsbrief en akkoordverklaring hoofdonderzoeker mw.dr. M.P. Lambregtse-van den Berg en afdelingshoofd prof.dr. W.J.G. Hoogendijk, zoals ontvangen d.d. 15 september 2014;
- ABR-formulier NL50164.078.14, versie 02 d.d. 22 december 2014;
- Addendum bij ABR-formulier, zoals ontvangen d.d. 15 september 2014;
- Onderzoeksprotocol, versie 3.0 d.d. 18 december 2014;
- Proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulier Erasmus MC, versie 6 januari 2015;
- Advertentietekst 'Stop or Go? Studie', zoals ontvangen d.d. 15 september 2014;
- Webste informatie tekst, zoals ontvangen d.d. 12 november 2014;
- Informatiefolder voor deelnemers, zoals ontvangen d.d. 12 november 2014;
- Vragenlijst Mind2Care, versie 8.1 d.d. 3 februari 2014;
- Certificaat d.d. 14 januari 2015 inzake proefpersonenverzekering Erasmus MC en Universiteit Utrecht;
- Certificaat d.d. december 2014 inzake aansprakelijkheidsverzekering Erasmus MC;
- Curriculum vitae onafhankelijke arts voor alle centra, dr. M.A. van Schijndel;
- Curriculum vitae hoofdonderzoeker Erasmus MC, mw.dr. M.P. Lambregtse-van den Berg, getekend d.d. 13 augustus 2014;
- Lijst van deelnemende centra in Nederland met hoofdonderzoeker, zoals ontvangen d.d. 15 september 2014;
- Onderzoeksverklaring Universiteit Utrecht d.d. 19 december 2014, met:
 - Curriculum vitae hoofdonderzoeker mw.prof.dr. C.L.H. Bockting;
 - Verklaring waarborging aansprakelijkheid Universiteit Utrecht d.d. 6 februari 2013;
- Honorering subsidieaanvraag ZonMw, projectnummer 80-83600-98-20095 d.d. 22 oktober 2013;
- Suggested competing interests form J.J. van Busschbach d.d. 9 september 2014;
- Suggested competing interests form W. Ganzevoort d.d. 27 augustus 2014;
- Suggested competing interests form E.G.J. Rijntjes-Jacobs d.d. 23 augustus 2014;
- Suggested competing interests form A.N. Schonewille-Rosman d.d. 27 augustus 2014;
- Suggested competing interests form R. van Westrhenen d.d. 15 september 2014;
- Brief voor de huisarts, zoals ontvangen d.d. 15 september 2014;
- Monitoringplan risicoclassificatie 'matig risico' d.d. 24 december 2014 inclusief bijlage B.

Samenstelling METC Erasmus MC

Dr. D.A.M.P.J. Gommers	Anesthesioloog
Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser	Gezondheidsjurist
Dr.ir. M.T. Hilhorst	Ethicus
Mw.dr. B.C.P. Koch	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
Mr. J.W. Labree	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Dr. H.G.P. Raaijmakers	Internist-hematoloog
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg
Dr. R. Timman	Methodoloog
Mw.dr.ir. M.M.C. de Vries-Velraeds	Secretaris
Mw.dr. S.N. de Wildt	Kinderoncoloog-hematoloog

Bijlagen Certificaat d.d. 14 januari 2015 inzake proefpersonenverzekering Erasmus MC en
 Universiteit Utrecht

 Certificaat d.d. december 2014 inzake aansprakelijkheidsverzekering Erasmus MC

Cc. **Digitale verzending**
 Prof.dr. W.J.G. Hoogendijk
 Drs. N.M. Molenaar
 CCMO

multicenter, geldt uitsluitend voor
proefpersonen geïncludeerd vanuit:

CERTIFICAAT VAN VERZEKERING

- Erasmus MC (n=100)
- Universiteit Utrecht (n=100)

Hierdoor bevestigen wij via onze bemiddeling voor u te hebben verzekerd

Op polisnummer	B0441L150088
Verzekeringnemer	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam en Stichting Lever Onderzoek
Verzekerde	Deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarbij verzekeringnemer als verrichter, uitvoerder of facilitaire instelling als bedoeld in art.1 van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen optreedt
Begunstigde	Schadelijgende deelnemer aan een verzekerd experimenteel onderzoek of diens rechtsverkrijgende(n)
Looptijd verzekering	Vanaf 1 januari 2015 tot 1 januari 2016
Verzekerde sommen	Per persoon € 450.000,00 Per onderzoek € 3.500.000,00 Per verzekeringsjaar € 5.000.000,00
Voor	Schade door dood of letsel als gevolg van deelname aan een experimenteel onderzoek van verzekerde
Conditie/uitsluitingen	Overeenkomstig wettelijke bepalingen bij Besluit verplichte verzekering bij Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen, d.d. 23 juni 2003, Staatsblad 2003 266. Afhandeling claims naar Nederlands Recht
Uitloop	Conform wet: 48 maanden na beëindiging van deelname onderzoek.
WMO	Deze verzekering wordt geacht te voldoen aan alle daaraan gestelde eisen door de <i>Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen</i> . Ingeval er een ongeoorloofde beperking in de verzekeringsdekking zou bestaan met betrekking tot de werking van deze wet (WMO) zal naar de begunstigde de werking van de WMO worden gevolgd.
Vordering	Vorderingen kunnen door de eisers rechtstreeks worden ingediend bij: MeeÛs Assurantiën BV Mevrouw N. Munnix Postbus 3234 4800 DE BREDA +31 (0)475 35 70 34 naa.munnix@meeus.com die door verzekeraars gemachtigd zijn deze vorderingen in behandeling te nemen.

Den Haag, 14 januari 2015

Namens op de originele polis betrokken verzekeraars
MeeÛs Assurantiën B.V.

26 januari 2015

Mw.dr.ir. M.M.C. de Vries-Velraeds
secretaris Medisch Ethische Toetsingscommissie
Erasmus MC
Rotterdam

Dit certificaat is slechts geldig indien voorzien van een handtekening, met vermelding van datum, van de bevoegde Medisch Ethische Commissie ten bewijze van haar goedkeuring met het onderzoek.

MEC-2014-505

multicenter, geldt uitsluitend voor het
Erasmus MC

Verzekeringcertificaat

Verzekeraar: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Polisnummer: 626.107.141

Type verzekering: Medische aansprakelijkheidsverzekering

Verzekeringnemer: Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Verzekerden: Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam inclusief aan haar gelieerde rechtspersonen (met uitzondering van het Havenziekenhuis), gekwalificeerde personen die werkzaamheden verrichten in opdracht van of namens Erasmus MC waaronder begrepen maar niet beperkt tot bestuursleden, werknemers, stagiaires, vrijwilligers, studenten, gastoperateurs, gedetacheerden, coassistenten en arts-assistenten, leden van het Mobiel Medisch Team en leden van (ethische) commissies.

Verzekerd: Medische beroepsaansprakelijkheid

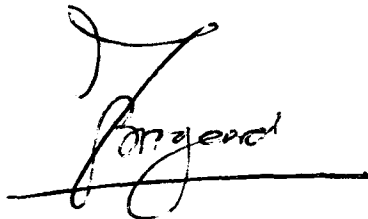
Verzekerde som: € 2.500.000 als maximum per aanspraak, met een maximum van € 10.000.000 per jaar

Voorwaarden: Polisvoorwaarden Centramed 2014 Rubriek A in combinatie met de tussen Erasmus MC en Centramed afgesloten overeenkomst van 19 november 2014.

Ingangsdatum: 1 januari 2015

Verzekeringstermijn: De verzekering is aangegaan tot 1 januari 2019

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 191
2270 AD Voorburg



Voorburg, december 2014

26 januari 2015

Mw.dr.ir. M.M.C. de Vries-Velraeds
secretaris Medisch Ethische Toetsingscommissie
Erasmus MC
Rotterdam

