

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

Doorkiesnummer +31 10 7033625/34428
Faxnummer
Intern postadres Z-744
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk HvdB/aj/249095
Datum 20 augustus 2015

Betreft MEC-2014-505 Positief nader besluit (amendement 1) NL50164.078.14 v03

Titel onderzoek:

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

Geachte mevrouw Lambregtse,

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft kennisgenomen van uw brief d.d.3 juni 2015 en de bijlagen inzake amendement 1, behorende bij het bovengenoemde onderzoek.

Het amendement heeft betrekking op het volgende:

- aanpassing tijdstip afname lichaamsmateriaal;
- aanpassing vragenlijsten – meetschalen;
- aanpassing tekst website.

Het amendement is besproken in het overleg van het dagelijks bestuur d.d. 11 augustus 2015. Naar aanleiding daarvan bericht ik u als volgt.

De commissie heeft geen bezwaar tegen deze wijziging(en) en gaat akkoord met de volgende documenten:

- ABR-formulier NL50164.078.14, versie 03 d.d. 3 juni 2015;
- Onderzoeksprotocol versie 3 juni 2015;
- Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier Erasmus MC versie 03 Juni 2015
- Website informatie teksten, zoals ontvangen d.d. 17 juni 2015;
- Brief inzake compensatie kosten eigen risico, zoals ontvangen d.d. 17 juni 2015;
- Wervende teksten voor proefpersonen, zoals ontvangen d.d. 17 juni 2015.

Gezien de aard van het amendement acht de commissie hierover geen lokale adviesronde noodzakelijk. De commissie gaat ervan uit dat de overige deelnemende centra deze stukken ook (hebben) ontvangen.

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam

Parkeergarage

Westzeedijk 361
3015 AA Rotterdam

Voorzitters

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

Vice voorzitters

Dr. C.M. Zwaan

Secretarissen

Mw.mr. C.P. Bron-
van Vliet
Mw.ing. W.C.M. Tielemans
Mw.dr. F.M. Spoelstra
Drs. H. van der Baan a.i.

Secretaressen

Mw. A. de Jong
Mw. S. Sneevliet

Administratief medewerkster

Mw. A.E. van Huuksloot

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

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 het 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.

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



Drs. H. van der Baan
Secretaris a.i.

Cc. **Digitale verzending**
Drs. N.M. Molenaar
CCMO