

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie METC LDD
postzone P5-P
Mw. Drs. A.A. van den Berg-Huysmans

aan De hooggeleerde vrouwe
prof. dr. C.L. Creutzberg

afdeling Radiotherapie

telefoon (071) 526 3241 Of (071)5266963
e-mail metc-idd@lumc.nl

onze referentie **P16.054/AB/ab**
uw referentie

postzone **K1-P, alhier**

Ccmo ref NL56828.058.16
datum 5 juli 2020
onderwerp **Besluit beoordeling amendement NL56828.058.16**

Geachte mevrouw Creutzberg,

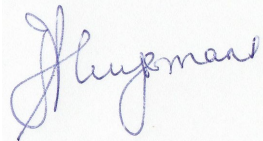
Hierbij zend ik u het besluit van de medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) inzake het onderzoeksprotocol getiteld: **"PORTEC-4a: Randomised phase III trial of molecular profile-based versus standard recommendations for adjuvant radiotherapy for women with early stage endometrial cancer" (NL56828.058.16)**.

De METC LDD verleent goedkeuring aan het amendement in genoemd onderzoek. Voor de overwegingen verwijs ik u naar het bijgevoegde besluit.

Wij verzoeken u alle bij de uitvoering van het onderzoek betrokken partijen van het besluit op de hoogte te brengen

Vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
namens de METC Leiden Den Haag Delft,



Mw. Drs. A.A. van den Berg-Huysmans
Secretaris

cc: prof. dr. C.A.M. Marijnen, Radiotherapie, LUMC, Leiden
CCMO d.m.v. upload in ToetsingOnline (NL56828.058.16)

Albinusdreef 2 | Postbus 9600 | 2300 RC Leiden

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

BESLUIT

Beoordeling amendement

NL nummer	NL56828.058.16	METC-nummer	P16.054
Titel onderzoek	PORTEC-4a: Randomised phase III trial of molecular profile-based versus standard recommendations for adjuvant radiotherapy for women with early stage endometrial cancer		

Contactgegevens: prof. dr. C.L. Creutzberg, Radiotherapie, LUMC, Leiden

Verrichter: LUMC, Leiden

Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over het amendement behorend bij bovengenoemd onderzoeksdossier.

De METC LDD heeft eerder een positief oordeel gegeven over het onderzoeksdossier in de volgende centra:

- LUMC te Leiden (hoofdonderzoeker: prof. dr. C.L. Creutzberg)
- Amsterdam UMC – locatie AMC te Amsterdam (hoofdonderzoeker: dr. G.H. Westerveld)
- AVL/NKI te Amsterdam (hoofdonderzoeker per amendement 06-03-2020: dr. M. Nowee)
- Catharina Ziekenhuis te Eindhoven (hoofdonderzoeker: drs. H. van den Berg)
- Erasmus MC te Rotterdam (hoofdonderzoeker: drs. J.W.M. Mens)
- Instituut Verbeeten te Tilburg (hoofdonderzoeker per amendement 06-03-2020: drs. F. Koppe)
- Isala Klinieken te Zwolle (hoofdonderzoeker: drs. L. Zwanenburg)
- MAASTRO clinic te Maastricht (hoofdonderzoeker: dr. L.C.H.W. Lutgens)
- Medisch Centrum Haaglanden te Den Haag (hoofdonderzoeker dr. T.C.Stam)
- Medisch Spectrum Twente (hoofdonderzoeker: drs. E.M. Hendriksen)
- Radboud UMC te Nijmegen (hoofdonderzoeker: drs. A. Snyers)
- Radiotherapiegroep Arnhem/Deventer (samengevoegd per amendement 06-03-2020, hoofdonderzoeker: drs. E. van der Steen-Banasik)
- Radiotherapeutisch Instituut Friesland (RIF) te Leeuwarden (hoofdonderzoeker: drs. A. Slot)
- UMC te Groningen (hoofdonderzoeker: dr. S. Bijlmolt)
- UMC te Utrecht (hoofdonderzoeker: dr. I.M. Jurgenliemk-Schulz)
- Zeeuwsch Radiotherapeutisch Instituut te Vlissingen (hoofdonderzoeker: dr. V. Coen).

De commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

Het besluit is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 6 maart 2020 is het amendement ter beoordeling bij de METC LDD ingediend. Het amendement heeft betrekking op een aantal wijzigingen in lokale hoofdonderzoekers, updates en correcties n.a.v. interne LUMC monitoring ten aanzien van de GDPR en de monitoring, verduidelijking en correctie van inclusiecriteria, behandeling, registratie en follow-up i.v.m. een aantal gesignaleerde onduidelijkheden en inconsistenties en enkele kleine aanpassingen op verzoek van deelnemende internationale groepen. Voorts is ter verduidelijking het totaal aantal proefpersonen (500) nader gespecificeerd. Het aantal is inclusief de 50 proefpersonen die in de pilotfase zijn ingestroomd en inclusief ongeveer 38 proefpersonen uit de vorige PORTEC-4 design.

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

Het amendement is behandeld door de voorzitter van de commissie.

Overwegingen

De METC LDD is van oordeel dat aan alle voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. De opmerkingen van de commissie betroffen ontbrekende informatie in het ABR-formulier en het verzoek om nu er toch wijzigingen worden doorgevoerd in de proefpersoneninformatiebrief de sectie over het gebruik en bewaren van de gegevens en het toestemmingsformulier integraal over te nemen uit het inmiddels landelijk verplichte model en het protocol ook op dit punt aan te passen. Nu dit naar tevredenheid is gedaan, heeft de commissie besloten de beoordeling af te ronden met een positief besluit.

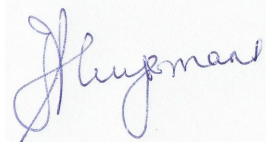
Naar de mening van de commissie heeft het amendement geen directe consequenties voor lokale uitvoerbaarheidsaspecten.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde lid, van de WMO.

De commissie is van oordeel dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd en over de mogelijkheid om de toestemming te allen tijde in te trekken.

Ten slotte wijst de METC LDD u op de verplichtingen die bij het oorspronkelijke positieve besluit zijn vermeld.

Hoogachtend,
Namens de METC Leiden Den Haag Delft,



Mw. Drs. A.A. van den Berg-Huysmans,
secretaris

Leiden, 5 juli 2020

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

Bijlage 1

Documenten

- A1 Aanbiedingsmail d.d. 06-03-2020
- A1 Aanbiedingsbrief d.d. 18-02-2020
- A1 Vraagmail METC LDD d.d. 20-04-2020
- A1 Antwoordmail indiener d.d. 11-05-2020
- A1 Vraagmail METC LDD d.d. 26-06-2020
- A1 Antwoordmail indiener d.d. 26-06-2020
- B1 ABR-formulier versie 8 d.d. 26-06-2020
- C1 Onderzoeksprotocol versie 2.5.1 d.d. 26-06-2020
- C2 Listing of protocol amendments versie 2.5.1 d.d. 26-06-2020
- E1 Informatiebrief en toestemmingsformulier versie 2.5.1 d.d. 26-06-2020
- I3 CV Hoofdonderzoeker NKI-AVL M. Nowee d.d. d.d. 05-2020
- I3 CV Hoofdonderzoeker Verbeeten F.L.A. Koppe d.d. 18-06-2019