

# Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie METC LDD  
postzone P5-P  
Mw. mr. M. van Loon

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

afdeling Radiotherapie

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

onze referentie **P16.054/ML/ml**  
uw referentie

postzone K1-P, alhier

Ccmo ref NL56828.058.16  
datum 5 oktober 2021  
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)** met registratienummer **P16.054**.

De METC LDD verleent goedkeuring aan het amendement in genoemd onderzoek. Voor de overwegingen verwijs ik u naar het bijgevoegde besluit. Graag attendeer ik u erop dat het besluit een bijlage bevat met een Engelse verklaring waarin de METC bevestigt dat zij het amendement op uw onderzoek heeft goedgekeurd.

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. mr. M. van Loon  
Secretaris

cc: prof. dr. C.R.N. Rasch, 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: 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: 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)
- Radboud UMC te Nijmegen (hoofdonderzoeker: drs. A. Snyers)
- Radiotherapiegroep Arnhem/Deventer (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 2-8-2021 is het amendement ter beoordeling bij de METC LDD ingediend. Het amendement heeft betrekking op enkele (administratieve) updates (o.a. aantal internationale sites) en het verhogen van het aantal in Nederland te includerende personen van 415 naar 450 (inclusie totale studie van 500 naar 550).

Het amendement is behandeld door het dagelijks bestuur in zijn vergadering van 27-8-2021.

### Overwegingen

De METC LDD is van oordeel dat aan alle voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. De commissie heeft geen bezwaar tegen de voorgestelde wijzigingen waaronder het, op advies van de DSMB, verhogen van het aantal te includeren proefpersonen. Om deze reden gaat de

# Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie over tot het nader positief besluit. De voortgangsrapportage d.d. 3-8-2021 wordt voor kennisgeving aangenomen.

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

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. mr. M. van Loon,  
secretaris

Leiden, 5 oktober 2021

## **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 Aanbiedingsbrief\_amendementen\_PORTEC4a d.d. 02-08-2021
- B1 ABR formulier NL56828.058.16 versie 09 d.d. 03-08-2021 signed
- C1 Protocol PORTEC4a versie 2.6 d.d. 28-07-2021 highlighted
- C2 Listing of PORTEC4 protocol amendments v2.6 d.d. 03-08-2021
- K6 Newsletter\_PORTEC4a\_no6 d.d. 23-07-2021
- K6 PORTEC4a Statistical Analysis Plan v1.1 d.d. 01-08-2021
- M1 voortgangsrapportage d.d. 03-08-2021

# Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

## Bijlage 2

### Statement on approval

To whom it may concern,

The accredited medical research ethics committee (MREC) Leiden Den Haag Delft, has reviewed the amendment to research protocol "**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), MREC registration number **P16.054** and gave its approval.

The MREC's decision is based on the documents as stated in appendix 1 of the original Dutch Approval Document dated October 5<sup>th</sup> 2021.

Yours sincerely

On behalf of the MREC Leiden Den Haag Delft



M. van Loon LLM  
secretary