

Correspondentieadres:
METC Z
Secretariaat, T3 Heerlen
Postbus 5500
6130 MB Sittard

metc@zuyderland.nl

Primair besluit

NL nummer:	NL 70141.096.19	METC nr.	METCZ20190107
Titel onderzoek:	AMersfoort COhort Study on functional decline, Healthy ageing and Frailty (AMCOHF): 'Identification of physical predictors for healthy ageing and early stages of frailty in people from the age of 55 years: a prospective 10-year follow-up cohort study		
Acroniem:	AMCOHF		
Datum besluit:	19 september 2019		

Bezoekadres:
Zuyderland Heerlen
K & E
Hoofdgebouw etage 3
H. Dunantstraat 5
T 088 – 4590129

www.zuyderland.nl/METC

METC Z leden:
Prof. dr. J.W. Greve (voorzitter)
dr. J. Kragten (vicevoorzitter)
mw. mr. C. Essed
mw. mr. dr. R. ten Hoopen
dr. M. de Kruif
dhr. dr. R. Moonen
mw. dr. A. Moser
drs. B. Simons
drs. J. van der Snoek
mw. drs. G. Thijssen
mw. dr. R. Verwey
dr. A. Voogd
dr. B. Winkens
dr. D. Wong

Contactgegevens: Dr. E. van Trijffel, e.vantrijffel@somtuniversity.nl

Verrichter: SOMT University te Amersfoort, Nederland

Besluit

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuyderland en Zuyd Hogeschool (METC Z) heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de *Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

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

Centrum	Locatie	Hoofdonderzoeker
SOMT University of Physiotherapy	Amersfoort	Dr. E. van Trijffel

vaste adviseurs:
dr. W. van Asten
mw. dr. A. van den Hout

Documenten

Haar oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 23 juli 2019 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij METC Z ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergadering van 26 augustus 2019; zie bijlage 2 voor de aanwezige leden op deze vergadering.

Op verzoek om aanvullende informatie vanuit de METC van 28 augustus 2019 is door de indiener gereageerd op 12 september 2019.

Overwegingen

METC Z is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. De belangrijkste vragen betroffen:

METC Z is de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd Hogeschool. METC Z toetst -in het kader van de WMO- medisch-wetenschappelijk onderzoek, waaronder ook onderzoek in de eerste lijn, de care- en revalidatiesector. METC Z toetst conform de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Richtlijn Externe Toetsing (RET' 12), ICH-GCP en andere (EU) wet- en regelgeving. METC Z is erkend door de CCMO.

ABR/Proefpersoneninformatie:

Ten onrechte was in het ABR formulier aangegeven dat toestemming niet gevraagd hoeft te worden bij nieuwe analyses; dit is aangepast.

Protocol:

Er waren vragen over de representativiteit van de proefpersonenpopulatie die door de onderzoekers zijn beantwoord en daarmee opgehelderd.

Verder had de commissie nog een aantal onderzoekstechnische en statistische suggesties en opmerkingen waarop door de onderzoekers adequaat is gereageerd.

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 mening 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.

Verzekeringen

METC Z heeft geconstateerd dat is voldaan aan de verzekeringsplicht. Er is een proefpersonenverzekering afgesloten zoals bepaald in artikel 7, eerste lid van de WMO en zoals nader uitgewerkt in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015* (Besluit van 24 november 2014). Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van CHUBB European Group SE.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

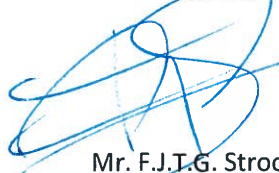
Tot slot

wijst METC Z u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Wij attenderen u erop dat u pas mag starten met de uitvoering van het onderzoek wanneer u schriftelijke toestemming hebt van de Raad van Bestuur van de instelling(en) waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

U moet het onderzoek daartoe zelf indienen bij de betreffende instelling en daarbij een kopie van deze brief overhandigen.

Hoogachtend,
Namens METC Z


Mr. F.J.T.G. Stroom,
secretaris


Prof. dr. J.W. Greve,
voorzitter

Heerlen, 19 september 2019

i.a.a. CCMO

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.



Bijlage 1

Documenten

Type document	Versienummer en datum
A1a: Aanbiedingsbrief METC Z - AMCOHF study	V1.0, 22JUL2019
B1: ABR-formulier NL70141.096.19	V03, 10SEP019
C1: Onderzoeksprotocol - AMCOHF study met track changes	V1.2, 11SEP2019
C1: Onderzoeksprotocol - AMCOHF study	V1.2, 11SEP2019
E1/E2: Informatiebrief en informed consentformulier - AMCOHF study met track changes	V1.2, 11SEP2019
E1/E2: Informatiebrief en informed consentformulier - AMCOHF study	V1.2, 11SEPT2019
F1: Vragenlijsten: EQ-5D Gezondheidsvragenlijst	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Fried's Frailty Criteria	2012
F1: Vragenlijsten: GFI: Groningen Frailty Indicator	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: ICIQ-UI Short Form (Dutch)	2003
F1: Vragenlijsten: International Prostate Symptoms Score (IPSS)	1997
F1: Vragenlijsten: Mini-Nutritional Assessment	2009
F1: Vragenlijsten: Multidimensionele Vermoeidheidsindex	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Oral Health Assessment Tool (OHAT)	2004
F1: Vragenlijsten: Patiënt gezondheidsvragenlijst-9 (PHQ-9)	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)	1989
F1: Vragenlijsten: Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS)	1995
F1: Vragenlijsten: Rockwood Frailty Index	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Sports Activity Rating Scale (SARS Scorelijst)	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Tampa-schaal voor kinesiofobie	1995
F1: Vragenlijsten: Dutch WOMAC	2003
F1: Vragenlijsten: Wexner (Cleveland Clinic) score	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Yale Physical Activity Survey (YPAS)	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Beightonscore voor hypermobiliteit	AUG2011
F1: Vragenlijsten: Generalized Anxiety Disorder Scale	1.0 24MEI2019
F1: Vragenlijsten: International Index of Erectile Function	1997
F1: Vragenlijsten: NVOG vragenlijst werkgroep Bekkenbodern	2006
F1: Vragenlijsten: Pearlin Mastery Scale NL Versie	1978
F1: Vragenlijsten: Utrechtse Coping Lijst	Niet gedateerd
F1: Vragenlijsten: Hexaco Personality Inventory NL versie	Niet gedateerd
G1: Verzekeringscertificaat WMO-proefpersonenverzekering CHUBB European Group SE, polis nr. NLLSCA17513	18JUL2019
H1: CV onafhankelijke deskundige Dr. L.L.J.M. van Deursen	1.1 22JULI2019
H2: CV coördinerend onderzoeker Prof. Dr. I. Bautmans	Getekend MEI2019
I3: CV van hoofdonderzoeker Dr. E. van Trijffel	Versie 1.0 23JULI2019

Bijlage 2

Samenstelling METC Z

De volgende leden waren aanwezig tijdens de METC vergadering van 26 augustus 2019

dhr. Prof. dr. J.W. Greve - Voorzitter
dhr. dr. J. Kragten - Arts-Lid en Vicevoorzitter
mw. mr. C. Essed - Jurist
dhr. dr. M. de Kruif - Arts-Lid
dhr. drs. B. Simons - Ethicus
dhr. drs. J. van der Snoek - Proefpersonenvertegenwoordiger
mw. dr. R. Verwey – Lid
dhr. dr. B. Winkens - Methodoloog
dhr. dr. D. Wong - Klinisch farmacoloog
dhr. mr. F. Stroom - Secretaris



Bijlage 3

Voorwaarden en verplichtingen*

- **geldigheid oordeel:**
het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen;
- **amendementen:**
amendementen dienen ter beoordeling aan METC Z te worden voorgelegd;
- **startdatum onderzoek:**
METC Z dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste patiënt heeft plaatsgevonden;
- **voortgangsrapportage:**
één jaar na datum oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient METC Z op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van de studie middels het formulier 'Voortgangsrapportage';
- **geldigheid verzekering:**
in het geval het verzekeringscertificaat tijdens de voortgang van het onderzoek zijn geldigheid verliest, dient aan METC Z tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd;
- **melding artikel 10:**
indien het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksdossier is voorzien, moet daarvan terstond mededeling worden gedaan aan METC Z met een verzoek tot een nader oordeel;
- **melding SAE's**
SAE's dienen aan METC Z gemeld te worden
- **melding (voortijdige) beëindiging en opschorting:**
(voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan METC Z.
- **eindrapportage:**
METC Z dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport.

* Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan METC Z vindt u op de website van de CCMO.