

628

Mw. S.C. Kooijman
Donders Centre for Cognitive Neuroimaging
Kapittelweg 29
6525 EN NIJMEGEN

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
Huispost 628
Geert Grooteplein 10
Radboudumc hoofdingang, route 629
T (024) 361 31 54

commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

KvK 41055629/4

Ons Kenmerk
MvS/CMO 013

Datum
09 januari 2018

Titel: Imaging Human Cognition
Dossiernummer: 2014-288
NL-nummer: NL45659.091.14

Geachte mevrouw Kooijman,

Bijgevoegd treft u aan het positieve oordeel van de CMO Regio Arnhem-Nijmegen over het amendement ingediend d.d. 05 december 2017 behorend bij bovengenoemd onderzoek.

Bij correspondentie over het onderzoek gelieve titel en dossiernummer te vermelden.

De commissie gaat akkoord met de verlenging van de geldigheid van het positieve oordeel van voorliggend onderzoek voor 3 jaar. Hierna moet het positief oordeel opnieuw worden vernieuwd.

Graag ziet de commissie dat nog steeds jaarlijks verslag wordt gedaan van het aantal gestarte, voltooide en gepubliceerde onderzoeken, waarbij een korte beschrijving is toegevoegd. Ook wordt verslag gedaan van het aantal en soort adverse events, inclusief toevalsbevindingen.

De goedkeuring geldt voor onderzoeken met apparatuur zoals die in het gebruik is op het moment van de goedkeuring. Komen in het verloop nieuwe apparaten in het vizier met een ander veiligheids- en risicoprofiel (bijvoorbeeld apparaten met sterkere magneetvelden), dan moet de CMO worden geraadpleegd.

Ik vertrouw erop u met dit schrijven van dienst te zijn en namens de commissie wens ik u succes met de verdere uitvoering van het onderzoek.

Met vriendelijke groet,
Namens de CMO Regio Arnhem-Nijmegen



Prof. dr. P.N.R. Dekhuijzen, voorzitter

BESLUIT

Beoordeling amendement

NL nummer:	NL45659.091.14	METC nr.	2014-288
Titel onderzoek:	Imaging Human Cognition		

Contactgegevens: Mw. S.C. Kooijman , Donders Centre for Cognitive Neuroimaging , Kapittelweg 29
6525 EN NIJMEGEN

Verrichter: Donders Centre for Cognitive Neuroimaging te Nijmegen

Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Regio Arnhem-Nijmegen 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 commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

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

Achtergrond

Op 05 december 2017 is het amendement ter beoordeling bij de commissie ingediend. Daarna heeft de commissie u vragen gesteld over het amendement waarop naar tevredenheid is geantwoord.

Het amendement is besproken in de vergadering van 13 december 2017; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie.

Overwegingen

De commissie is van oordeel dat aan alle voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan.

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

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

Hoogachtend,
Namens de CMO Regio Arnhem-Nijmegen



Prof. dr. P.N.R. Dekhuijzen, voorzitter

Nijmegen, 09 januari 2018

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

- A Aanbiedingsbrief van S. Kooijman, ontvangen d.d. 4 juli 2017
Aanbiedingsbrief van S. Kooijman, d.d. 26 september 2017 in reactie op commissievragen d.d. 30 augustus 2017
Aanbiedingsbrief van S. Kooijman, d.d. 5 december 2017
Aanbiedingsbrief van S. Kooijman d.d. 20 december 2017, in reactie op commissievragen d.d. 18 december 2017
- B ABR-formulier, versie 03 d.d. 03 juli 2017
- C Protocol, versie 2.3., d.d. december 2017
- E Algemene proefpersoneninformatie, versie 2.1 d.d. december 2017
Studiespecifiek toestemmingsformulier, versie 2.0 d.d. juni 2017
General information, version 2.1 d.d. december 2017
Study specific informed consent form, version 2.0 d.d. june 2017
Information about wearable sleep EEG, version 1.0
- G WMO-proefpersonenverzekering van het Donders Institute: van verzekeringsmaatschappij Centramed d.d. juli 2015, datum uitgifte DCCN-sk d.d. 03 juli 2017
Bewijs dekking aansprakelijkheid van het Donders Institute: van verzekeringsmaatschappij Centramed d.d. juli 2015
- H CV dhr. R. Willems
CV mw. Kooijman
- I Onderzoeksverklaring van het Donders Centre for Cognitive Neuroimaging te Nijmegen, getekend door director prof. dr. D. Norris d.d. 03 juli 2017
- K SOP adverse events, version 1.2 d.d. september 2013
SOP Obtaining informed consent, version 1.2 d.d. september 2013
SOP incidental findings, version 1.5 d.d. februari 2016
Charter Safety Board, september 2015
Nitsche SafetyUpdate 2016
SOP Study Monitoring Visit Plan, versie 1.1 d.d. september 2013
Dik-Faber amendement

Bijlage 2

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 13 december 2017

Samenstelling CMO Regio Arnhem-Nijmegen

Arts/(vice)voorzitter	J. Roukema
Arts(en)	H. ter Hofstede
Kinderarts	
Ethicus	S. van der Burg
Jurist	F. Tesser
Methodoloog	R. Donders
Proefpersonenlid	K. Koller
Verpleegkundige	M. Bruns