



Prof. dr. E.F.M. Wouters
CIRO+, expertisecentrum voor chronisch
orgaanfalen
Hornerheide 1
6085 NM Horn

afdeling **METC azM/UM**
uw kenmerk **METC 13-3-055.13/ivb**
ons kenmerk **043-387 6009**
doorkiesnummer
datum **26 augustus 2014**
secretariaat.metc@mumc.nl
<http://wiki.mumc.nl/medisch-ethische-toetsingscommissie>

Betreft: Nader positief besluit NL46935.068.13 / METC 13-3-055

Substantieel Amendement

Titel: Activities of daily life (ADLs) before and after rehabilitation in patients with COPD or CHF

Geachte professor Wouters,

Hierbij zend ik u het nader besluit van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM inzake wijzigingen behorend bij bovengenoemd onderzoek.

De METC azM/UM verleent haar goedkeuring aan genoemde wijzigingen. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde oordeel.

Ik hoop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet, namens de METC azM/UM,

mevr. dr. E.C.H. van den Ham, secretaris

Kopieën: CCMO (*digitaal*)
Clinical Trial Center Maastricht (*digitaal*)
Dr. M.A. Spruit, CIRO-Horn, via mail: martijnspruit@ciro-horn.nl

Bijlage: Nader positief besluit NL46935.068.13 / METC 13-3-055

BESLUIT

Beoordeling amendement

NL nummer:	NL46935.068.13	METC nr.	13-3-055
Titel onderzoek:	Activities of daily life (ADLs) before and after rehabilitation in patients with COPD or CHF		

Contactgegevens: Prof. dr. E.F.M. Wouters, CIRO+ B.V. te Horn.

Verrichter: CIRO+ B.V. te Horn.

Besluit

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM 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 azM/UM heeft eerder een positief oordeel gegeven over het onderzoeksdossier in het volgende centrum:

- CIRO+ te Horn, hoofdonderzoeker dr. M.A. Spruit;

De commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

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

Achtergrond

Op 04-07-2014 is het amendement ter beoordeling bij de METC azM/UM ingediend. Het amendement heeft betrekking op het wijzigen (i.e. verlengen) van de draagtijd van het Shimmer device.

Het amendement is behandeld door het dagelijks bestuur in haar vergaderingen van 21-07-2014 en 22-07-2014.

Overwegingen

De METC azM/UM is van oordeel dat aan alle voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. De commissie is overgegaan tot het uitbrengen van het nadere positieve besluit.

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.

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

Hoogachtend,
Namens de METC azM/UM,



Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt, voorzitter

Maastricht, 26 augustus 2014

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 geadresseerd te worden aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 1

Documenten

- A1. aanbiedingsbrief d.d. 03-07-2014;
- A1. correspondentie: vraagbrief METC d.d. 22-07-2014, antwoordmail indiener d.d. 22-07-2014;
- C1. het onderzoeksprotocol versie 3 d.d. 03-07-2014;
- E1/2. schriftelijke informatie voor de proefpersonen, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring versie 3 d.d. 03-07-2014.