

METC/CCMO Maastricht

Datum: 03-07-2014

**Betreft: amendement 'Activities of daily life (ADLs) before and after rehabilitation in patients with COPD or CHF' / NL46935.068.13**

Dear Members of the METC,

With this letter I kindly ask the members of the 'METC/CCMO Maastricht' to assess the amendment to the protocol concerning the research titled "Activities of daily life (ADLs) before and after rehabilitation in patients with COPD or CHF".

Data:

METC registration number: METC 13-3-055.

Full title of the Protocol: "Activities of daily life (ADLs) before and after rehabilitation in patients with COPD or CHF"

Content of the amendment:

- Change of wearing time of the Shimmer devices: patients will be asked to wear the sensors during the day-time hours at the day of the ADL test. No additional tests will be asked to the patients nor will there be made any modification to the patients' rehabilitation program.

The reason for the amendment is threefold:

- In order to investigate differences in heart rate variables, activity intensities and respiration related variables, it has been noticed that references of the mentioned variables need to be acquired on the same day of the data recordings before and after the ADL test in "natural conditions".
- In order to let the patients familiarize with the Shimmer devices and forget about them during the test we would like to ask the patients to wear the sensors at the beginning of the day. In this way the activities performed during the ADL test will be minimally affected by wearing the sensors.
- Additional meaningful analysis will be possible with minimum hassle for the patient. The Shimmer devices are unobtrusive (worn under the clothes) and allow all the normal movements.

Please find enclosed the documents related to the above study submitted for review (see appendix for an overview).

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. Emiel F.M. Wouters  
Hoofd Afdeling Pulmonologie MUMC+  
Directeur Ciro

Dr. Martijn A. Spruit  
Projectleider

# Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC/CCMO

*In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of datum. Indien een document niet van toepassing is kan dit vermeld worden bij 'Opmerkingen'. De termijn van beoordeling start wanneer een volledig onderzoeksdossier is ingediend. De documenten moeten bij voorkeur ingediend worden volgens onderstaande opmaak, waarbij de verschillende onderdelen zijn gescheiden door tabbladen die gemerkt met hoofdletters A, B etc. De subonderdelen dienen gemerkt te zijn met A1, A2 etc.*

Sectie		Document	Versie/datum	Opmerkingen
A	A1	Aanbiedingsbrief	X	
	A2	Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is		Nvt
	A3	Ontvangsbewijs Eudractnummer		Nvt
B	B1	ABR-formulier	03-07-2014	
	B2	Lokaal addendum bij ABR-formulier		Nvt
	B3	EudraCT Aanvraagformulier		Nvt
	B4	Getherapie/GGO-formulier		Nvt
C	C1	Onderzoeksprotocol	03-07-2014	
	C2	Amendementen		Nvt
D	D1	Investigator's Brochure en overzichtlijst SUSAR's nog niet vermeld in IB (inclusief samenvatting met beoordeling)		Nvt
	D2	IMPD of SPC		Nvt
	D3	Voorbeeldetiket in het Nederlands		Nvt
	D4	Vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel		Nvt
	D5	Productgegevens ziekenhuis apotheker		Nvt
E	D6	Bij gentherapie: nucleotidesequentie van de vector op diskette, in ASCII format		Nvt
	E1	Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers	03-07-2014	
	E2	Toestemmingsformulier(en)		Nvt
	E3	Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal		Nvt
	E4	Eventueel overig voorlichtingsmateriaal		Nvt
F	F1	Vragenlijsten		Nvt
	F2	Patiëntendagboekje		Nvt

Sectie	Document		Versie/datum	Opmerkingen
G	F3	Patiëntenkaart		Nvt
	G1	Certificaat WMO proefpersonenverzekering		Nvt
	G2	Bewijs dekking aansprakelijkheid van de onderzoeker of verrichter		Nvt
H	H1	CV onafhankelijk arts(en)		Nvt
	H2	CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek)		Nvt
I	I1	Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker		Nvt
	I2	Uitvoerbaarheidsverklaring van de Raad van Bestuur/Directie per centrum (bij externe toetsing/multicenteronderzoek)		Nvt
	I3	CV (inclusief publicatielijst) hoofdonderzoeker per centrum		Nvt
	I4	Eventuele overige centruminformatie		Nvt
J	J1	Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen		Nvt
	J2	Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra		Nvt
K	K1	Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit		Nvt
	K2	Overzichtslijst bevoegde instanties in het buitenland (bij internationaal onderzoek) & Kopie van beoordeling door andere METC's/bevoegde instanties		Nvt
	K3	Onderzoekscontract van verrichter (sponsor) met de onderzoeker en/of instelling.		Nvt
	K4	Ingediende publicaties		Nvt
	K5	Overige documenten		Nvt