

Radboud universitair medisch centrum

Concernstaf Kwaliteit en Veiligheid
Commissie Mensgebonden Onderzoek
Regio Arnhem-Nijmegen

628

R.P.G. ten Broek, MD, PhD
Radboudumc
Afdeling Heelkunde

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
YC/CMO 383

Datum
25 juli 2019

Titel: Natural course of Pain following surgery through an Abdominal Incision: The Role of Adhesions and other factors in Chronification of abdominal pain Pain Trac

Dossiernummer: 2019-5241

NL-nummer: NL68853.091.19

Geachte heer ten Broek,

Bijgevoegd treft u aan het positieve oordeel van de CMO Regio Arnhem-Nijmegen over bovengenoemd onderzoek.

Dit betekent dat het onderzoek kan worden uitgevoerd in de centra die in het positieve oordeel worden genoemd nadat de Raden van Bestuur/Directies van die centra daarvoor toestemming hebben verleend.

Indien het voornemen bestaat het onderzoek ook nog in een ander centrum uit te voeren, dan dient aan de CMO Regio Arnhem – Nijmegen een onderzoeksverklaring (zie website www.ccmo.nl) van het betreffende centrum te worden overlegd. De CMO Regio Arnhem-Nijmegen kan vervolgens het positieve oordeel uitbreiden naar het betreffende centrum.

Voorwaarde voor het uitvoeren van een WMO-onderzoek in het Radboudumc is niet alleen het positieve oordeel van de CMO regio Arnhem-Nijmegen (of een andere erkende METC) maar ook de toestemming van de Raad van Bestuur van het Radboudumc. Informatie over de lokale uitvoerbaarheid is gepubliceerd in het [Integraal Kwaliteitssysteem voor Wetenschappelijk Mensgebonden Onderzoek](#).



Radboudumc

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

Met vriendelijke groet,
Namens de CMO Regio Arnhem-Nijmegen



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

BESLUIT

Primaire beoordeling

NL nummer:	NL68853.091.19	METC nr.	2019-5241
Titel onderzoek:	Natural course of Pain following surgery through an Abdominal Incision: The Role of Adhesions and other factors in Chronification of abdominal pain Pain Trac		

Contactgegevens: R.P.G. ten Broek, MD, PhD, Radboudumc, Afdeling Heelkunde

Verrichter: Radboudumc 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 bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over het onderzoeksdossier uit te voeren in het volgende centrum:

- Radboudumc te Nijmegen (hoofdonderzoeker: dr. R.P.G. ten Broeke)

Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in [bijlage 1](#) zijn vermeld.

Achtergrond

Op 25 februari 2019 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de commissie ingediend. Daarna heeft de commissie nadere informatie opgevraagd waarop naar tevredenheid is geantwoord.

Met inachtneming van haar reglement is het onderzoeksdossier besproken in de vergadering(en) van 19 maart 2019; zie [bijlage 2](#) voor de bij de beoordeling betrokken commissieleden.

Overwegingen

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

De commissie heeft de inhoud van de onderzoeksverklaring(en) van de deelnemende instelling(en) bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel f, van de WMO.

De commissie is van oordeel dat in redelijkheid is voldaan aan het bepaalde in artikel 5 WMO.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste 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 (en/of degenen die mede/in hun plaats bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek) 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

De commissie 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 het Radboudumc.

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

Ten slotte wijst de commissie u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Hoogachtend,
Namens de CMO Regio Arnhem-Nijmegen



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

Nijmegen, 25 juli 2019

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 Dr. R.P.G. ten Broek d.d. 22 februari 2019
Antwoord brief van Dr. R.P.G. ten Broek d.d. 10 mei 2019
Antwoord brief van Dr. R.P.G. ten Broek d.d. 17 juli 2019
- B ABR-formulier, versie 4 d.d. 22 februari 2019
- C Onderzoeksprotocol versie 1.2 d.d. 17 juli 2019 (voettekst)
- E Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier versie 3 d.d. 1 juli 2019
(documentnaam: deel 1)
Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier versie 3 d.d. 1 juli 2019
(documentnaam: deel 2, chronische pijn)
Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier versie 3 d.d. 1 juli 2019
(documentnaam: deel 2, controle)
- F Vragenlijsten CRF Pain Track Study ontvangen d.d. 15 mei 2019
- G WMO-proefpersonenverzekering van het Radboudumc: van verzekeringsmaatschappij
Centramed d.d. januari 2019, datum afgifte RTC CS d.d. 01 april 2019
- H CV onafhankelijk deskundige M. Kramers
CV onafhankelijk arts R.P.G. ten Broek
- I Lijst deelnemende centra ontvangen d.d. 15 mei 2019
Onderzoeksverklaring van het Radboudumc te Nijmegen, getekend door het afdelingshoofd
Chirurgie d.d. 10 mei 2019 inclusief: CV lokale onderzoeker (dr. R.P.G. ten Broek)
- K Onderzoekscontract

Bijlage 2

CMO Regio Arnhem-Nijmegen

Bij de beoordeling betrokken commissieleden

Arts/(vice)voorzitter	R. Dekhuijzen
Kinderarts	H. Claahsen
Ethicus	L. v.d. Scheer
Jurist	F. van Agt
Methodoloog	M. Jonker
Proefpersonenlid	H. Kessels
Verpleegkundige	T. Tromp
Klinisch fysicus	Ir. R. Loeffen

Bijlage 3

Voorwaarden en verplichtingen*

- **geen bezwaar bevoegde instantie [alleen bij geneesmiddelenonderzoek]:**
er kan pas met het onderzoek worden gestart, wanneer eveneens geen bezwaar wordt gemaakt binnen de voorgeschreven termijn door de bevoegde instantie;
- **geldigheid oordeel:**
het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als met het onderzoek niet is gestart binnen een jaar nadat dit besluit is genomen;
- **amendementen:**
amendementen dienen ter beoordeling aan de CMO Regio Arnhem-Nijmegen te worden voorgelegd;
- **startdatum onderzoek:**
de CMO Regio Arnhem-Nijmegen dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon heeft plaatsgevonden;
- **voortgangsrapportage:**
één jaar na de startdatum, en ieder jaar daaropvolgend, dient de METC 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 de CMO Regio Arnhem-Nijmegen 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 de CMO Regio Arnhem-Nijmegen met een verzoek tot een nader oordeel;
- **melding SAE's**
SAE's dienen aan de CMO Regio Arnhem-Nijmegen gemeld te worden (raadpleeg de website van de commissie voor de te volgen procedure).
- **melding SUSAR's en jaarlijkse veiligheidsrapportage [alleen bij geneesmiddelenonderzoek]:**
SUSAR's en jaarlijkse veiligheidsrapportage dienen aan de CMO Regio Arnhem-Nijmegen gemeld te worden (raadpleeg de website van de commissie voor de te volgen procedure).
- **Advies DSMB [alleen indien een DSMB is ingesteld]**
indien een advies van de DSMB niet volledig wordt opgevolgd, dient de CMO Regio Arnhem-Nijmegen het advies met toelichting over het niet (volledig) opvolgen van het advies te ontvangen en toestemming te geven voor voortzetting van het onderzoek;
- **melding (voortijdige) beëindiging:**
(voortijdige) beëindiging van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de CMO Regio Arnhem-Nijmegen.
- **eindrapportage:**
de CMO Regio Arnhem-Nijmegen dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport / (gesubmitte) publicatie.

Radboudumc

* Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan de CMO Regio Arnhem-Nijmegen vindt u op de website van de CCMO bij het standaard onderzoeksdossier en de toelichting daarop en onder stap 4 van het Stappenplan toetsing TC

Bijlage 4

**Title: Natural course of Pain following surgery through an Abdominal Incision: The Role of Adhesions and other factors in Chronification of abdominal pain
Pain Trac
Filenummer CMO : 2019-5241**

Dear dr. ten Broeke,

The medical ethical reviewing committee CMO Regio Arnhem-Nijmegen has reviewed the above-mentioned research file on the grounds of section 2, paragraph 2, sub a of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO).

The committee has approved the research file on 25 juli 2019.

The decision is based on the documents mentioned in appendix 1 of the original decision written in Dutch.

With kind regards,

On behalf of the CMO Region Arnhem-Nijmegen



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