

Leiden Universitair Medisch Centrum
Afdeling verloskunde
t.a.v. LSA Tollenaar
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden



Ons kenmerk: CCMO18.0538/JvG/cb/64427
Uw kenmerk: nvt

Datum: 18 december 2018
Betreft: Primair besluit positief NL64427.000.18

Postadres:
Postbus 16302
2500 BH Den Haag
Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
t. 070 340 67 00
ccmo@ccmo.nl
www.ccmo.nl

Geachte mevrouw Tollenaar,

Hierbij zend ik u het besluit van de CCMO inzake het onderzoeksprotocol getiteld 'The TAPS trial, fetoscopic laser surgery for Twin Anemia Polycythemia Sequence' [NL64427.000.18].

De CCMO verleent goedkeuring aan genoemd onderzoek. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde besluit.

De CCMO wijst u op de verplichtingen, die voortvloeien uit de embryowet, de WMO en de aanverwante regelgeving, waarvan een overzicht is opgenomen in de bijlage behorend bij dit besluit.

Verder wijst zij u erop dat mogelijk ook nog een akkoord van de instellingsleiding nodig is voordat met de uitvoering van het onderzoek in de door de CCMO goedgekeurde centra kan worden gestart.

Wij verzoeken u alle bij de uitvoering van het onderzoek betrokken partijen van het besluit op de hoogte te brengen. U kunt hiervoor gebruikmaken van de digitale versie van het besluit zoals te vinden in ToetsingOnline, in het dossier van deze studie.

Ik hoop u hiermee naar behoren te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

b.a.
Prof dr JMA van Gerven, voorzitter

C de Heer.

BESLUIT

Primaire beoordeling

Centrale
Commissie
Mensgebonden
Onderzoek

NL nummer	NL64427.000.18
Titel onderzoek	The TAPS trial, fetoscopic laser surgery for Twin Anemia Polycythemia Sequence

Contactgegevens: mw LSA Tollenaar, afdeling verloskunde, LUMC.
Verrichter: Leids Universitair Medisch Centrum.

Besluit

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft zich, op grond van artikel 3, tweede lid van de Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet), beraden over bovenstaand onderzoek dossier.

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

- Leids Universitair Medisch Centrum (hoofdonderzoeker [prof dr D Oepkes])

Documenten

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

Achtergrond

Op 27 juli 2018 is het onderzoek dossier ter beoordeling bij de CCMO ingediend. Na ontvangst van de ontbrekende stukken op 23 augustus 2018 is het dossier in behandeling genomen. Het onderzoek dossier is besproken in de vergadering van 13 september 2018; zie bijlage 2 voor de aanwezige leden op deze vergadering.

Overwegingen

De commissie is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 19 in verband met artikel 10, onder c, d en e van de Embryowet is voldaan.

De belangrijkste vragen waren het ontbreken van gestructureerde informatie over de prognose van TAPS en de risico's van de diverse ingrepen, zonder en met *usual care* dan wel laserbehandeling. Hierdoor kon geen goede *risk-benefit* afweging gemaakt worden. Daarnaast wenste de commissie een onderbouwing van de hoge verwachte inclusie van 80%, en informatie over de mogelijkheid om ook buiten trialverband in aanmerking te komen voor laserchirurgie bij TAPS. Deze en andere vragen zijn verwoord in twee vraagbrieven. Na ontvangst van de antwoorden was de conclusie dat alle vragen naar tevredenheid waren beantwoord en kon overgegaan worden tot het nemen van een positief besluit.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde onderzoek verklaring bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 10, onder d en e van de Embryowet.

Naar het oordeel van de commissie is het onderzoek in overeenstemming met het bepaalde in artikel 20 van de Embryowet. Foetoscopische lasertherapie kan namelijk bijdragen aan de verlenging van de zwangerschapsduur, waardoor de neonatale uitkomsten zullen verbeteren. Hiermee kan niet worden gewacht tot na de geboorte.

Verzekeringen

Op grond van artikel 1, derde lid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), is op het onderzoek, naast de Embryowet, ook de verzekeringsplicht zoals vastgelegd in artikel 7, eerste en negende lid van de WMO van toepassing.

De CCMO 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 proefpersonen-verzekering van het Leids Universitair Medisch Centrum.

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

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

Hoogachtend,
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

b.a.

C de Heer

Prof dr JMA van Gerven, voorzitter

Den Haag,
Datum besluit: 18 december 2018

Bezwaarprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, bezwaar maken bij de CCMO. Een dergelijk bezwaarschrift dient te worden geadresseerd aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 1

Documenten

- A1.** Aanbiedingsbrief dd 24-07-2018;
- A1.** Correspondentie: vraagbrief #1 CCMO dd 24-09-2018 met briefnummer CCMO18.0406, antwoordbrief #1 indiener dd 16-10-2018, vraagbrief #2 CCMO dd 08-11-2018 met briefnummer CCMO18.0473, antwoordbrief #2 indiener dd 30-11-2018;
- B1.** ABR-formulier [versie 1 dd 20-08-2018];
- C1.** Onderzoeksprotocol [versie 3 dd november 2018];
- D2.** Intake formulier foetoscoop – Dienst Instrumentele zaken – v1 dd 23-04-2018;
- D2.** Productinformatie en beschrijving toepassing foetoscopie in TTS v01, ontvangen 27-07-2018;
- D4.** Verklaringen/vergunningen [CE certificaten 11510A, 11506AA, 11508AA, 26008BUA];
- E1/2.** Schriftelijke informatie voor de proefpersonen en/of partner/donoren, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring [versie 3 dd november 2018];
- E4.** Counselingspresentatie v1 ontvangen 27-07-2018;
- E4.** Ander voorlichtingsmateriaal – ontvangen 27-07-2018;
- E4.** Patiëntenfolder – The TAPS trial – v1 ontvangen 27-07-2018;
- F3.** Patiëntenkaarten [versie 1];
- G1.** WMO-proefpersonenverzekering van het Leids Universitair Medisch Centrum: WMO-verklaring (polisnummer 624.530.305) van verzekeringsmaatschappij CentraMed dd januari 2018;
- G2.** Bewijs dekking aansprakelijkheid van het Academisch Ziekenhuis Leiden: certificaat (polisnummer 620.872.908) van verzekeringsmaatschappij CentraMed dd januari 2017;
- H1.** CV van de onafhankelijke deskundige [T vd Akker dd december 2017];
- H2.** CV van de coördinerend onderzoekers [LSA Tollenaar, F Slaghekke dd december 2017, E Lopriore dd 21-02-2018];
- I1.** Lijst deelnemende centra [ontvangen 27-07-2018];
- I2.** Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd van de afdeling verloskunde-gynaecologie LUMC [dd 21-08-2018];
- I3.** Het cv van de hoofdonderzoeker [D Oepkes dd december 2017];
- K1.** Beoordeling andere instanties [toestemming wetenschapscommissie Verloskunde dd 29-11-2018];
- K5.** DSMB (samenstelling en charter) [v2 dd oktober 2018];
- K6.** Overige documenten [risicoclassificatie The TAPS trial versie 1 dd 16-02-2018];
- K6.** Overige documenten [SAE formulier voor deelnemende centra versie 2 ontvangen 16-10-2018];
- K6.** Overige documenten [Concept collaboration Agreement versie 1 dd oktober 2018].

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

Bijlage 2

Samenstelling CCMO

Centrale
Commissie
Mensgebonden
Onderzoek

De volgende leden waren aanwezig tijdens de CCMO-vergadering van 13 september 2018:

Prof dr JMA van Gerven	Voorzitter
Prof dr M Boele van Hensbroek	Kinderarts
Mr dr JHHM Dorscheidt	Jurist
Mw prof dr M Hagedoorn	Gedragwetenschapper
Mw mr SJE Horstink-von Meyenfeldt	Proefpersonenlid
Dr WG Ista	Verplegingswetenschapper
Mw prof dr CAJ Knibbe	Ziekenhuisapotheker
Mw dr JA Land	Embryodeskundige
Prof dr JJB van Lanschot	Arts
Dr B Nuijen	Ziekenhuisapotheker
Prof dr GAPJM Rongen	Klinisch farmacoloog
Prof dr FR Rosendaal	Methodoloog
Mw prof dr S van de Vathorst	Ethicus
Mr HCRM de Wijkerslooth	Proefpersonenlid

Bijlage 3

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

Voorwaarden en verplichtingen

Geldigheid oordeel

Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen een jaar nadat dit besluit is genomen.

Amendementen

Amendementen dienen ter beoordeling aan de CCMO te worden voorgelegd.

Startdatum onderzoek

De CCMO 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 plaatsvindt.

Voortgangsrapportage

Eén jaar na datum van het oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient de CCMO 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 CCMO tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd.

Melding ongunstig verloop

Indien het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de zwangere vrouw of foetus ongunstiger is dan in het onderzoeksdossier is voorzien, moet daarvan, op grond van artikel 22, eerste lid, van de Embryowet, terstond mededeling worden gedaan aan de CCMO met een verzoek tot een nader oordeel.

Melding SAE's

SAE's dienen aan de METC te worden gemeld.

Advies DSMB

Indien een advies van de DSMB niet volledig wordt opgevolgd, dient de CCMO 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 CCMO.

Eindrapportage

De CCMO 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 de CCMO vindt u op de website van de CCMO.