



## Universitair Medisch Centrum

Utrecht

### Raad van Bestuur

Medisch Ethische Toetsingscommissie

Divisie Medische Genetica  
Afdeling Erfelijkheidadvisering  
T.a.v. mw. drs. K. ten Berg  
Huispostnummer KC 04.084.2

### Mw. drs. C.G.M.M. Beckers

Telefoon 030-2506376 **Let op! Gewijzigd.**  
**(bereikbaar tussen 09.30-12.00 uur)**  
Fax 030-2505400  
Huispost D 01.343

#### Datum

5 april 2002

#### Onderwerp

METC-protocolnummer 01/309-O  
Positief oordeel

#### Ons kenmerk

CBe/kt/02/04480

#### Uw kenmerk

Geachte mevrouw Ten Berg,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), erkend op 11 november 1999 ex artikel 16 van de WMO heeft zich in de vergadering van 12 maart 2002 beraden over het onderzoeksvoorstel nummer 01/309, getiteld: **“European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)”**, ingediend door drs. K. ten Berg te Utrecht, met als verrichter het UMC Utrecht.

De commissie heeft in haar vergadering de beschikking gehad over de volgende documenten:

1. Het aanmeldingsformulier van de METC, versie d.d. 26 november 2001
2. Het Centraal registratieformulier van de CCMO, versie, d.d. 26 november 2001
3. De samenvatting van het protocol, versie, d.d. november 2001
4. Het onderzoeksprotocol, versie 7.3, d.d. 1999
5. De schriftelijke patiënteninformatie, versie, d.d. maart 2002
6. Het informed consentformulier, versie, d.d. maart 2002
7. Informatiebrief voor huisartsen, d.d. 24 oktober 2001
8. Informatiebrief voor de behandelend arts, d.d. 24 oktober 2001
9. Vragenlijsten versie maart 2002

De commissie is gevraagd de beoordeling voor bovengenoemd onderzoek uit te voeren voor de volgende centra, en eindverantwoordelijke onderzoekers:

- UMC Utrecht, drs. K. ten Berg

De commissie heeft zich beraden over de geschiktheid van het protocol, terzake de doelstelling en de reden van het onderzoek, de opzet van het onderzoek, de ethische aspecten, de methoden en het materiaal dat zal worden gebruikt om het informed consent van de proefpersonen te verkrijgen en te documenteren. De commissie komt tot het oordeel dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen in het onderzoek worden beschermd en geeft op basis van haar bevoegdheid wegens art. 2, tweede lid, onder a van de

UMC Utrecht  
Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht  
Postbus 85500, 3508 GA Utrecht  
Telefoon 030 2509111

WMO, met inachtneming van artikel 3 van de WMO, een positief oordeel dit onderzoek uit te voeren, waarbij zij de volgende opmerkingen wenst te maken.

- Naar aanleiding van het antwoord van de onderzoeker over vraag 5 van het METC-aanmeldingsformulier beschouwt de commissie het ingediende protocol vooralsnog als een monocenter-onderzoek. De Richtlijn Toetsingsprocedure multicenter-onderzoek van de CCMO stelt duidelijk dat het werven van proefpersonen gezien moet worden als een onderdeel van de uitvoering van het onderzoek. Indien de proefpersonen actief geworven worden door artsen in verschillende ziekenhuizen is er sprake van meerdere deelnemende centra en dus van een multicenter-onderzoek. De commissie gaat ervan uit dat de onderzoeker op dat moment een amendement op het bestaande protocol zal indienen.

- Uit het antwoord van de onderzoekers op de vraag naar de benadering en werving van proefpersonen blijkt dat vrouwen rechtstreeks de onderzoekers kunnen benaderen. Dit houdt in dat er waarschijnlijk posters en/of advertenties gebruikt zullen worden. De commissie wil de onderzoeker attenderen op het feit dat deze eerst door de METC beoordeeld dienen te worden.

De commissie is van oordeel dat:

- de te verwachten wetenschappelijke opbrengst van het onderzoek de belasting voor de proefpersonen rechtvaardigt.
- de proefpersonen adequaat worden geïnformeerd.
- het onderzoek naar zijn aard geen risico's meebrengt voor de proefpersoon en geeft daarom ontheffing voor de verplichting tot het afsluiten van een verzekering.

De commissie wil over een jaar over de voortgang van het onderzoek worden geïnformeerd.

De commissie vraagt u haar te melden wanneer de eerste patiënt geïncludeerd wordt en tevens kenbaar te maken wanneer het onderzoek afgerond is. Indien het onderzoek voortijdig wordt beëindigd of wanneer zich een onverwachte bijwerking voordoet dient u de METC hiervan eveneens op de hoogte te stellen.

Iedere wijziging van het protocol, hoe ogenschijnlijk gering ook, dient u opnieuw voor toestemming aan de METC voor te leggen.

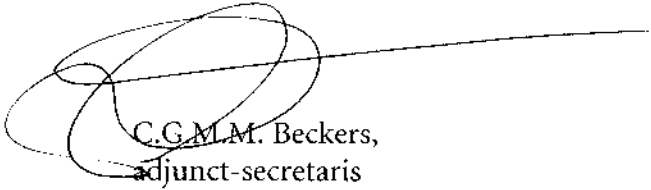
Volledigheidshalve wil de commissie u erop wijzen dat de uitvoering van het onderzoek niet eerder gestart mag worden dan nadat daartoe toestemming van de raad van bestuur of directie van de instelling is verkregen. De toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht voor de uitvoering in het UMC Utrecht volgt doorgaans spoedig na ontvangst van het positieve oordeel.

Op grond van art. 7.1 van de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb), kan degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit betrokken is, binnen zes weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Een dergelijk bezwaarschrift dient u te adresseren aan: CCMO, postbus 16052, 2500 BB Den Haag.

Met vriendelijke groeten,  
namens de METC,

Ons kenmerk  
CBe/kt/02/04480

Blad  
3 van 2



C.G.M.M. Beckers,  
adjunct-secretaris

cc: CCMO

Een lijst van de samenstelling van de commissie en het reglement van de commissie zijn op te vragen bij het secretariaat van de METC.



## Universitair Medisch Centrum

Utrecht

### Raad van Bestuur

Medisch Ethische Toetsingscommissie

Divisie Medische Genetica  
Afdeling Erfelijkheidadvisering  
T.a.v. mw. drs. K. ten Berg  
Huispostnummer KC 04.084.2

### Mw drs C.G.M.M. Beckers

Telefoon 030-2506376 **Let op! Gewijzigd.**  
**(bereikbaar tussen 09.30-12.00uur)**  
Fax 030-2505400  
Huispost D 01.343

### Datum

5 april 2002

### Ons kenmerk

CBe/kt/02/04481

### Onderwerp

METC-protocolnummer 01/309-O  
Toestemming RvB

Geachte mevrouw Ten Berg,

Hierbij geeft de Raad van Bestuur, gehoord hebbende het positieve oordeel in de zin van de WMO van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht d.d. 12 maart 2002, toestemming voor de uitvoering van onderzoeksvoorstel met METC-protocolnummer 01/309, getiteld **“European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)”**.

Ik wens u veel succes bij de uitvoering van uw onderzoek.

Met vriendelijke groeten,  
namens de Raad van Bestuur,

Prof. dr. G.H. Blijham,  
voorzitter

cc: METC

UMC Utrecht  
Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht  
Postbus 85500, 3508 GA Utrecht  
Telefoon 030 2509111