

Meander Medisch Centrum
T.a.v. dr. P.H.G. Hogeman, kinderarts
Postbus 1502
3800 BM AMERSFOORT

Medical research Ethics
Committees United

Postadres Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein

Bezoekadressen Locatie Nieuwegein
Koekoekslaan 1 te Nieuwegein
030 609 3580

Locatie Eindhoven
Michelangelolaan 2 te Eindhoven
040 239 8607

E-mail info@mec-u.nl

Website www.mec-u.nl

Kenmerk: V.112232/R17.001/dj/ld

Datum: 7-8-2017

Betreft: besluit NL59723.100.16
R17.001/PREP cariesrisk

Geachte heer Hogeman,

Hierbij zend ik u het besluit van MEC-U inzake het protocol getiteld: **“PREP-cariesrisk-study, Prevalence of vitamin D deficiency, enamel composition and associations with dental demineralisations in high caries-risk children treated under ambulatory anesthesia”** (NL59723.100.16).

MEC-U verleent haar goedkeuring aan genoemd onderzoek. Voor de overwegingen bij het besluit verwijs ik u naar het bijgevoegde besluit.

MEC-U wijst u erop dat definitieve toestemming van de Raad van Bestuur nodig is voordat tot uitvoering van het onderzoek kan worden overgegaan.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



Mevrouw L. van Daal
secretaresse Medical research Ethics Committees United (MEC-U)

C.c. CCMO

BESLUIT

Primaire beoordeling

NL nummer	NL59723.100.16	Registratienr.	R17.001
Titel onderzoek	PREP-cariesrisk-study, Prevalence of vitamin D deficiency, enamel composition and associations with dental demineralisations in high caries-risk children treated under ambulatory anesthesia		

Contactgegevens: Meander Medisch Centrum, dr. P.H.G. Hogeman, Postbus 1502, 3800 BM Amersfoort
Verrichter: Meander Medisch Centrum te Amersfoort

Besluit

De Medical research Ethics Committees United (MEC-U) 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 de volgende centra:

- Kindermondzorgcentrum Snoet te Amsterdam, hoofdonderzoeker dr. J.B. Krikken
- Praktijk voor kindertandheelkunde Kindertand te Amsterdam, hoofdonderzoeker dr. J.S.J. Veerkamp

Documenten

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

Achtergrond

Op 20-12-2016 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij MEC-U ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergaderingen van 06-02-2017 en 12-07-2017 (zie bijlage 2 voor de aanwezige leden op 06-02-2017). Op een vraagbrief en verzoek om aanvullende informatie vanuit MEC-U van 17-02-2017 is door de indiener gereageerd op 07-07-2017.

Overwegingen

De commissie is van oordeel dat het onderzoek de betrokken proefpersonen (kinderen jonger dan 16 jaar) niet ten goede kan komen. Zij is echter van oordeel dat het verbod in artikel 4 van de WMO, niet van toepassing is op het onderzoek. Het onderzoek kan namelijk alleen met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersonen behoort worden uitgevoerd.

MEC-U is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder a t/m m, van de WMO is voldaan. De belangrijkste vragen en opmerkingen hadden betrekking op:

- design en duur van de studie
- de meting van vitamine D inname
- statistische analyse
- de vergelijking met de kiDs-studie
- de startdatum van de metingen
- is de verwijzing vanuit de eerste lijn voor tandheelkundige behandeling onder narcose vergoede zorg?
- de patiënteninformatiebrief inclusief toestemmingsverklaring
- het verzoek om vrijstelling voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering
- waarom is (de oorzaak van) aanwezige glazuurafwijkingen niet opgenomen als secundaire vraagstelling?

De belangrijkste argumenten van de commissie om over te gaan tot een positief besluit zijn dat de vragen genoegzaam zijn beantwoord en de documenten correct zijn aangepast.

Naar het oordeel van de commissie houdt het onderzoek met deze patiënten (kinderen jonger dan 16 jaar), in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon, slechts een

minimaal risico en een minimale belasting in (artikel 3, eerste lid, onder d, van de WMO). Het minimale risico bestaat uit een enkele bloedafname door middel van een vingerprik tijdens de narcose die deel uitmaakt van de standaardbehandeling.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde onderzoeksverklaringen bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel f van de WMO.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde 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 is van oordeel dat voor de plicht tot het afsluiten van een WMO-proefpersonenverzekering op grond van artikel 7, vijfde lid, van de WMO ontheffing kan worden verleend. Gelet op de aard van het onderzoek lopen de deelnemende proefpersonen naar het oordeel van de commissie geen risico's. De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

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

Met vriendelijke groet,



mw. mr. D.J. Joosten, ambtelijk secretaris

Namens dr. R.J.E. Grouls
voorzitter Medical research Ethics Committees United (MEC-U)

Nieuwegein, 7-8-2017

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

- A1. Aanbiedingsbrief d.d. 22-11-2016, ontvangen d.d. 20-12-2016
- A1. Vraagbrief MEC-U d.d. 17-02-2017 en reactiebrief indiener d.d. 04-07-2017, ontvangen d.d. 07-07-2017
- B1. ABR-formulier, versie 03 d.d. 04-07-2017
- C1. Onderzoeksprotocol, versie 1.0 d.d. 04-07-2017
- E1/E2. Patiënteninformatiebrief incl. toestemmingsverklaring, versie 03 d.d. 05-07-2017
- F1. Vragenlijst PREP cariësrisko studie
- G2. Bewijs dekking aansprakelijkheid van Veerkamp J.S.J.: polisnummer 5229-MM110246492 van Meeûs Assurantiën B.V. d.d. 02-02-2016
- H1. Cv onafhankelijk deskundige mw. dr. J.M.B. Wennink d.d. 07-03-2017
- H2. Cv coördinerend onderzoeker dr. P.H.G. Hogeman d.d. 04-07-2017
- I2. Onderzoeksverklaring Kindertand, ondertekend d.d. 04-07-2017
- I2. Onderzoeksverklaring Kindermondzorgcentrum Snoet, ondertekend d.d. 04-07-2017
- I3. CV hoofdonderzoeker dr. J.S.J. Veerkamp, Kindertand te Amsterdam, d.d. 04-07-2017
- I3. CV hoofdonderzoeker dr. J.B. Krikke, Kindermondzorgcentrum Snoet te Amsterdam, d.d. 04-07-2017

Bijlage 2

Samenstelling MEC-U

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 06-02-2017

mw. dr. V.H.M. Deneer, klinisch farmacoloog / voorzitter
dr. B. van Ramshorst / voorzitter
dr. T. Budiharto, radiotherapeut
ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus
G. van den Hoogen, patiëntenvertegenwoordiger
mw. drs. S. Houterman, methodoloog
drs. P.J. Nickel, ethicus
mw. mr. Z.K. Ottovay, jurist

Bijlage 3

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 MEC-U te worden voorgelegd.

Startdatum onderzoek

De MEC-U 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 MEC-U 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 MEC-U tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd.

Melding SAE's

SAE's dienen aan de MEC-U te worden gemeld.

Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting

(Voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de MEC-U.

Eindrapportage

De MEC-U 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 MEC-U vindt u op de website van de CCMO.