

5.1.2.e

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
Postbus 22101 1100 CC AMSTERDAM

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc

Van der Boechorststraat 7, kamer H-443

Postbus 7057

1007 MB Amsterdam

020 444 5.1.2.e

www.vumc.nl/METc

Datum: 6 maart 2020
Ons kenmerk: 2017.485 (A2020.040) - NL61015.029.17
Betreft: Positief nader oordeel geneesmiddelenonderzoek

Geachte 5.1.2.e

De Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum (bevoegd tot oordelen op grond van WMO art. 2.2.a) bevestigt de ontvangst van het amendement bij het protocol met ons kenmerk 2017.485 met titel

A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of CNP520 in participants at risk for the onset of clinical symptoms of Alzheimer's Disease (AD)

Het ingediende amendement brengt, na toetsing aan artikel 3 van de WMO, geen verandering in de goedkeuring die aan dit onderzoek eerder werd verleend.

- **Geen bezwaar Bevoegde Instantie (BI)**

Het amendement mag pas worden uitgevoerd wanneer u beschikt over het schriftelijk positief oordeel van de METc VUmc (deze brief) én over de schriftelijke verklaring van geen bezwaar van de BI (CCMO).

De goedkeuring van het amendement, dat besproken is op 25/02/2020, is gebaseerd op de volgende documenten:

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 28-1-2020
A1	commentaar METc	d.d. 25-2-2020
B1	ABR-formulier	versie 12 d.d. 28-1-2020
B3	EudraCT aanvraagformulier	getekend d.d. 22-1-2020



B5	EudraCT formulier kennisgeving wijziging	getekend d.d. 28-1-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 03 d.d. 7-1-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 03 d.d. 7-1-2020 (TC)
D1	IB	CNP520 versie 6 d.d. 23-8-2019
D1	IB	CNP520 versie 6 d.d. 23-8-2019 (SOC)
D1	IB	versie 6 d.d. 23-8-2019 (TC)
G2	aansprakelijkheidsverzekering	5.1.2.e.b.v. Novartis d.d. 3-12-2019

De goedkeuring betreft de uitvoering in alle deelnemende centra.

De commissie is van mening dat het amendement niet van invloed is op de lokale uitvoerbaarheidsaspecten van bovengenoemd onderzoek in de andere deelnemende instelling(en).

De commissie gaat ervan uit dat u c.q. de coördinator van het onderzoek de andere deelnemende instelling(en) op de hoogte zal brengen van het amendement.

Alle onderzoekers die betrokken zijn bij de uitvoering van de studie (ook de onderzoekers in de deelnemende centra) moeten op de hoogte zijn van de laatste aanpassingen in het onderzoeksprotocol. Hiervan moet bewijs aanwezig zijn bij de onderzoeksdocumentatie.

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.

Met vriendelijke groet,
namens de METc VUmc,

5.1.2.e

5.1.2.e

bijlage(n): samenvatting amendement

c.c.: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek te Den Haag (CCMO) - *digitaal uploaden*

c.c.: 5.1.2.e / 5.1.2.e @brainresearchcenter.nl

c.c.: 5.1.2.e / 5.1.2.e @vumc.nl

c.c.: 5.1.2.e / 5.1.2.e @brainresearchcenter.nl



Samenvatting amendement

Het amendement betreft:

- wijzigingen protocol n.a.v. eerdere urgent safety measure letters
- wijziging IB
- update certificaat aansprakelijkheidsverzekering

Samenstelling METc VUmc

5.1.2.e		voorzitter, gynaecoloog
		vice-voorzitter, kinderarts
		ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog (plv.)
		jurist
		psychiater
		internist-oncoloog
		arts-farmacoloog
		klinisch fysicus
		klinisch fysicus (plv.)
		kinderarts
		chirurg (plv.)
		neurochirurg
		medisch ethicus
		neuropsycholoog
		tandarts
		methodoloog (plv.)
		methodoloog (plv.)
		medisch ethicus (plv.)
		proefpersonenlid (plv.)
		proefpersonenlid
		stralingsdeskundige (plv.)
		methodoloog (plv.)
		methodoloog
		stralingsdeskundige
		biochemicus
		jurist (plv.)
		ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog