

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Postbus 16302

2500 BH Den Haag

Datum: 07-11-2019

Betreft: Digitale indiening onderzoeksdossier NL65109.091.18

Geachte leden van de CCMO,

Hiermee informeer ik de Bevoegde Instantie (CCMO) over de vroegtijdige beëindiging van het onderzoek getiteld 'The efficacy of **Cabozantinib** in **Advanced SALivary gland cancer Patients, a phase II clinical trial (Cabo ASAP)**' dat geregistreerd staat onder nummer NL65109.091.18.

Wij voelen ons genoodzaakt de studie te beëindigen vanwege ernstige toxiciteit. De grote zorg is het aantal en de ernst van ulceratieve wond en/of fistelcomplicaties die worden waargenomen, vooral in de gebieden die eerder zijn blootgesteld aan hoge dosis radiotherapie.

5.1.1.d

De patiënten die tijdens de stop van het onderzoek nog deelnamen (N=16) zijn op 6-11-19 persoonlijk op de hoogte gesteld en krijgen op korte termijn een vervolgspraak op de polikliniek om een vervolgbeleid op te stellen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Geert Groteplein Zuid 8

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

5.1.2.e @radboudumc.nl

Tel: +31-243665.1.2.e

5.1.2.e

Geert Groteplein Zuid 8

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

5.1.2.e @radboudumc.nl

Tel: +31-243695.1.2.e

Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC/CCMO

In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of datum. Indien een document niet van toepassing is kan dit vermeld worden bij 'Opmerkingen'. De termijn van beoordeling start wanneer een volledig onderzoeksdossier is ingediend. De documenten moeten bij voorkeur ingediend worden volgens onderstaande opmaak, waarbij de verschillende onderdelen zijn gescheiden door tabbladen die gemerkt met hoofdletters A, B etc. De subonderdelen dienen gemerkt te zijn met A1, A2 etc.

Sectie		Document	Versie/datum	Opmerkingen
A	A1	Aanbiedingsbrief	01-05-2018	
	A2	Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is		Niet van toepassing
	A3	Ontvangstbewijs EudraCT-tnummer	15-02-2018	
B	B1	ABR-formulier	22-02-2018	
	B2	Lokaal addendum bij ABR-formulier		Niet van toepassing
	B3	EudraCT aanvraagformulier	22-02-2018	
	B4	Gentherapie/GGO-formulier		Niet van toepassing
C	C1	Onderzoeksprotocol	25-04-2018 (v2)	
	C2	Amendementen		Niet van toepassing
D	D1	Investigator's Brochure en overzicht SUSAR's na IB datum	21-06-2017	
	D2	IMPD of SPC en overzicht relevante studies	15-02-2017	
	D3	Voorbeeldetiket in het Nederlands	28-02-2018	
	D4	Vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel	22-07-2013 03-01-2017	
	D5	Productgegevens ziekenhuis apotheker		Niet van toepassing
	D6	Aanvullende productgegevens		Niet van toepassing
E	E1	Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers	25-04-2018 (v2)	
	E2	Toestemmingsformulier(en)	08-03-2018	
	E3	Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal		Niet van toepassing
	E4	Eventueel overig voorlichtingsmateriaal	01-03-2017	
F	F1	Vragenlijsten	15-02-2018	

Sectie		Document	Versie/datum	Opmerkingen
	F2	Patiëntendagboek		Niet van toepassing
	F3	Patiëntenkaart	23-2-2018	
G	G1	Certificaat WMO-proefpersonenverzekering	26-02-2018	
	G2	Bewijs dekking aansprakelijkheid	1-07-2015	
H	H1	CV onafhankelijke deskundige(n)	1-11-2016	
	H2	CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek)		Niet van toepassing
I	I1	Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker		Niet van toepassing
	I2	Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie per centrum (bij externe toetsing/ multicenteronderzoek)	22-02-2018	
	I3	CV hoofdonderzoeker per centrum	01-02-2018	
	I4	Eventuele overige centruminformatie		Niet van toepassing
J	J1	Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen		Niet van toepassing
	J2	Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra		Niet van toepassing
K	K1	Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit		Niet van toepassing
	K2	Overzichtlijst bevoegde instanties in het buitenland (bij internationaal onderzoek) & Kopie van beoordeling door andere METC's/bevoegde instanties (inclusief VHP)		Niet van toepassing
	K3	Onderzoekscontract van verrichter (sponsor) met de onderzoeker en/of instelling.		Niet van toepassing
	K4	Ingediende publicaties		Niet van toepassing
	K5	Data Safety Monitoring Board (DSMB) – samenstelling en charter		Niet van toepassing
	K6	Overige documenten	15-02-2018	