

## Rosielle, K. (Kimmy)

---

**Van:** Domain Administrator <bi@ccmo.nl> namens bi@ccmo.nl  
**Verzonden:** dinsdag 30 juli 2019 12:27  
**Aan:** Welie, N. van (Nienke)  
**CC:** Rosielle, K. (Kimmy); METC  
**Onderwerp:** besluit NL62838.029.19 BI

Geachte Drs. K. Rosielle,

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft zich als Bevoegde instantie voor de marginale beoordeling van geneesmiddelenonderzoek in Nederland, op grond van artikel 13i, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over het onderzoeksprotocol H2Oil-timing studie, NL62838.029.19.

Op 25-07-19 is het onderzoeksvoorstel ter beoordeling bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) ingediend.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft als Bevoegde instantie geen bezwaar tegen uitvoering van het onderzoek in Nederland op basis van haar marginale toets.

De marginale toets van de Bevoegde instantie betreft het controleren van de Clinical Trial Module van de Eudravigilance database op onverwachte ernstige bijwerkingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen en het controleren van de EudraCT database . Indien nodig, kan de oordelende METC de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vragen de Europese databank Eudravigilance te raadplegen voor geregistreerde geneesmiddelen. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) zal de oordelende METC informeren over het resultaat.

Wellicht ten overvloede wijzen wij u erop dat, voordat het onderzoek in Nederland van start kan gaan, het onderzoek tevens positief beoordeeld moet zijn door een daartoe bevoegde erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie. Deze verklaring van geen bezwaar verliest zijn geldigheid als met het uitvoeren van het onderzoek niet is begonnen binnen twee jaar nadat deze verklaring is afgegeven.

Tot slot wijst de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erop dat, op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), degene wiens belang rechtstreeks bij het besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, bezwaar kan maken bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) 30-07-19

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEREERD BERICHT

THIS IS AN AUTOMATED EMAIL

---

Dear Drs. K. Rosielle,

The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), as Competent Authority for the review of clinical trials in the Netherlands, has performed a marginal assessment of the clinical trial application H2Oil-timing studie, NL62838.029.19 under section 13i of the Medical Research in Human Subjects Act (WMO).

The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) received the clinical trial application at 25-07-19 for an assessment.

Based on a marginal assessment, the Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), as Competent Authority, found no objection against the execution of the clinical trial within the Netherlands.

The marginal assessment of the Competent Authority involves a check of the Clinical trial Module of the Eudravigilance database for suspected unexpected serious adverse reactions (SUSARs) for unauthorised medicinal products and a check of EudraCT

database. If required, the reviewing Medical Research Ethics Committee, may request the Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) to search the European database Eudravigilance for authorised medicinal products. The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) will inform the reviewing Medical Research Ethics Committee on the results.

The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) would like to point out that before the clinical trial commences approval from a competent accredited Ethics Committee is required.

This approval loses its validity if the study has not been started within two years after this declaration of no objection.

Based on section 7:1 of the General Administrative Law Act (Awb), the person whose interest is directly associated with the decision can lodge an appeal with the Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) within 6 weeks after the day the decision has been announced.

With kind regards,

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) 30-07-19

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEREERD BERICHT

THIS IS AN AUTOMATED EMAIL.