

Rosielle, K. (Kimmy)

Van: Domain Administrator <bi@ccmo.nl> namens bi@ccmo.nl
Verzonden: dinsdag 8 oktober 2019 12:42
Aan: Rosielle, K. (Kimmy)
CC: Rosielle, K. (Kimmy); METC
Onderwerp: besluit NL66079.029.19 BI op Amendement

Geachte Drs. K. Rosielle,

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft als Bevoegde instantie voor geneesmiddelenonderzoek in Nederland, op grond van artikel 13k, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), het amendement *Amendement 2018.289 v1.3 dd 09-09-2019* behorende bij het onderzoeksprotocol *H2Olie2 studie*, NL66079.029.19, Eudractnummer 2018-004192-12, ontvangen op 07-10-19.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft als Bevoegde instantie geen bezwaar tegen uitvoering van het amendement in Nederland. Deze verklaring wordt automatisch afgegeven na ontvangst van een substantieel amendement door de Bevoegde instantie in de wetenschap dat de volledige beoordeling hiervan wordt uitgevoerd door de erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC).

Wellicht ten overvloede wijzen wij u er op dat, voordat de wijziging van het onderzoek zoals verwoord in het voornoemde amendement in Nederland van start kan gaan, het amendement positief beoordeeld moet zijn door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie. Indien er een wijziging in een medicatie optreedt, kan de oordelende METC de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vragen de Europese databank Eudravigilance te raadplegen.

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)
08-10-19

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEREERD BERICHT

Dear Drs. K. Rosielle

The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), as Competent Authority for clinical trials in the Netherlands, has received the amendment *Amendement 2018.289 v1.3 dd 09-09-2019* of the clinical trial application *Oil- based versus water-based contrast media for hysterosalpingography (HSG) in infertile women with unevaluated indications: a randomized controlled trial*, NL66079.029.19, Eudractnumber 2018-004192-12, under section 13k of the Medical Research involving Human Subjects Act (WMO), at 07-10-19.

The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), as Competent Authority, has no objection against the execution of the amendment of the clinical trial within the Netherlands. This statement is generated automatically by the Competent Authority upon receipt of a substantial amendment and is based on the fact that the complete assessment of the substantial amendment is being done by the accredited Medical Research Ethics Committee.

The Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) would like to stress that before the changes in the clinical trial as described in the here fore mentioned amendment commences approval from the reviewed accredited Medical Research Ethics Committee is required. In case there is a change in medicinal product, the reviewing Medical Research Ethics Committee, may request the Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) to search the European database Eudravigilance.

Based on section 7:1 of the General Administration 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 had been announced.

With kind regards,

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
08-10-19

THIS IS AN AUTOMATED EMAIL