

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Amsterdam UMC
metc@amsterdamumc.nl

Datum: Amsterdam, 9 april 2025
Ons kenmerk: 2016.440 - NL57750.029.17 - A2016.440.0001
Betreft: Beoordeling amendement

Titel onderzoek: 100-plus study

Geachte (hoofd)onderzoeker(s),

Namens de METC Amsterdam UMC ontvangt u hierbij het positief nader oordeel van de METC voor de hierboven vermelde studie.

Met vriendelijke groet,

Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC

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

Locatie AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
T +31(0)20 566 9111
www.amsterdamumc.nl

Locatie VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
T +31(0)20 444 4444
www.amsterdamumc.nl



Pagina 2/5

Ons kenmerk 2016.440 - NL57750.029.17 - A2016.440.0001

Datum 9 april 2025

BESLUIT

Beoordeling amendement

NL nummer	NL57750.029.17	METC nummer	2016.440
Amendementnummer	A2016.440.0001		
Titel onderzoek	100-plus study		

Contactgegevens: dr. H. Holstege, afdeling Neurologie
Verrichter: VUmc
Toetsende commissie: Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC, hierna aangeduid als: 'METC' of 'commissie'.

Besluit

De METC heeft zich op grond van artikel 2, tweede lid, aanhef en onder a van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over het amendement behorend bij bovengenoemd onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

Het besluit is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 staan vermeld.

Achtergrond

Het amendement, aan ons ter beoordeling voorgelegd op 13-5-2024 en in behandeling genomen na ontvangst van ontbrekende stukken op 2-9-2024, is besproken in de vergadering van onze commissie van 12-9-2024. De verdere afhandeling is gemandateerd aan de secretaris, in overleg met het deskundig lid van de commissie.

Het amendement betreft:

- Totaal aantal inclusies verhoogd van 1000 naar 2000
- Beoogde einddatum gewijzigd naar 1-4-2038
- Voortgangsrapportage 13/04/2023 - 11/04/2024

Overwegingen

De METC is van oordeel dat aan alle voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan.

Naar de mening van de commissie heeft het amendement geen directe consequenties voor lokale uitvoerbaarheidsaspecten.

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



Pagina 3/5

Ons kenmerk 2016.440 - NL57750.029.17 - A2016.440.0001

Datum 9 april 2025

WMO. De proefpersonen 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.

Het is de commissie niet gebleken dat het amendement gevolgen heeft voor de overige aspecten van het onderzoeksdossier die zij primair beoordeeld heeft.

Ten slotte wijst de METC u op de verplichtingen die bij het oorspronkelijke positieve besluit zijn vermeld.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC,

prof. dr. J.A.M. van der Post, voorzitter

Amsterdam, 9 april 2025

Dit besluit is ongetekend. Indien u een getekend exemplaar wilt ontvangen, vernemen wij dit graag.

Administratief beroep

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 kan bij de CCMO ingediend worden via een Overige melding in het Onderzoeksportaal (<https://portaal.onderzoekmetmensen.nl>).



Pagina 4/5

Ons kenmerk 2016.440 - NL57750.029.17 - A2016.440.0001

Datum 9 april 2025

Bijlage 1

Documentenlijst

Type	Versienummer	Documentdatum	Additionele informatie
A1. Aanbiedingsbrief	1.4	13-05-2024	
B1. ABR-formulier	8	02-09-2024	incl HL
C1. Onderzoeksprotocol	9	01-03-2025	TC
C1. Onderzoeksprotocol	9	01-03-2025	
E1. Informatiebrief	6.0	01-03-2025	folder
E1. Informatiebrief	6.0	01-03-2025	folder TC
E4. Overig	3	01-03-2025	verzekeringsbijlage
voorlichtingsmateriaal			
M1. Voortgangsrapportage	8	02-09-2024	einddatum en # deelnemers aangepast



Pagina 5/5

Ons kenmerk 2016.440 - NL57750.029.17 - A2016.440.0001

Datum 9 april 2025

Bijlage 2

Samenstelling Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC

Voor de samenstelling van onze commissie verwijzen wij u naar onze website.