



METC BRABANT

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

PPD

5.1.2.e
t.a.v. 5.1.2.e
Bornweg12c
6721 AH Bennekom

Telefoon : 013-221 5.1.2.e
E-mail : 5.1.2.e@metcbrabant.nl
Ons kenmerk : METC Brabant/20.482
Betreft : Beoordeling amendement

BESLUIT d.d. 20 oktober 2020

NL. Nummer:	NL67312.028.18	METC nr	P1849
Titel Onderzoek:	MO-Ped A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Palovarotene in Subjects with Multiple Osteochondromas NL67312.028.18 / P1849		

Verrichter: Clementia Pharmaceuticals Inc, Quebec, Canada

Besluit

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

De METC Brabant heeft eerder een positief oordeel gegeven over het onderzoeksdossier in het volgende centrum:

- OLVG met hoofdonderzoeker 5.1.2.e

De commissie oordeelt positief over het amendement.

Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 27 augustus 2020 is het amendement ter beoordeling bij de METC Brabant ingediend. Het amendement heeft betrekking op wijzigingen van de IB en een niet substantiele update van de IMPD. Tevens is er een notificatie van een local end of trail mee gestuurd. Ten slotte zijn er op 14 oktober 2020 protocol deviaties ingediend.

Het amendement is besproken in de vergadering van 19 oktober 2020; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie.

NL67312.028.18

1 van 4



METC BRABANT

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Overwegingen

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

Naar de mening van de commissie betreft het geneesmiddelenonderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid onder n, van de WMO. Tevens is artikel 13a van de WMO van toepassing en is voldaan aan alle in artikel 13d van de WMO genoemde aanvullende voorwaarden.

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

Nemene METC Brabant,

5.1.2.e

Tilburg, 20 oktober 2020

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.



METC BRABANT

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 1

Documenten

- A1. Mail van 5.1.2.e d.d. 27.08.2020 betreffende bovengenoemde studie;
- A1. Aanbiedingsbrief van 5.1.2.e d.d. 26.08.2020 met het verzoek om beoordeling van een amendement op bovengenoemde studie;
- A1. Mail van 5.1.2.e d.d. 14.10.2020 betreffende protocol deviaties van bovengenoemde studie;
- B5. EudraCT Form Notification of Amendment 2017-002751-28, d.d. 26.08.2020;
- D1. Investigator Brochure Palovarotene Ed. 7.0, d.d. 15.07.2020 clean en met track changes;
- D2. IMPD Palovarotene, d.d. 15.11.2019, clean en met track changes;
- K6. Letter to investigators on closure of program, d.d. 03.08.2020.
- L6. Overview of significant deviations Netherlands, d.d. 13.10.2020.



METC BRABANT

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 2

Samenstelling METC Brabant

Naam	WMO-discipline	Beroep
5.1.2.e	jurist	5.1.2.e
	ethicus	
	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	
	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	
	jurist	
	arts	
	proefpersonenlid	
	ethicus	
	Jurist	
	ethicus	
	klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	
	Lid medische hulpmiddelen	
	proefpersonenlid	
	methodoloog	
	arts	
	methodoloog (voorzitter)	
proefpersonenlid		
arts		
arts		
arts		