

Mw.dr. D.L. Cahen
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Erasmus MC

Telefoon +31 107033625
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk CPB/MEC-2014-021/A-0002
Datum 9 mei 2023

Betreft MEC-2014-021 Positief nader besluit (A-0002) NL45556.078.13 v21

Titel onderzoek:

'Pancreatic Cyst Follow-up, an International Collaboration. PACYFIC study. A prospective evaluation of pancreatic cyst surveillance, based on the consensus statement, formulated by the European study group on cystic tumours of the pancreas'

Geachte mevrouw Cahen,

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft op 4 april 2023 kennisgenomen van de onder amendement A-0002 ingediende documenten, behorende bij het bovengenoemde onderzoek.

Het amendement heeft betrekking op:

- eenmalige extra vragenlijst bij PACYFIC deelnemers met een kleine cyste. Om de vragenlijsten goed op te stellen willen zij vooraf focusgroepen uitvoeren. Bijgevoegd een extra PIF en informed consent formulier voor de focusgroepen.
 - ABR formulier C23b aangepast voor verlengen studie met 5 jaar.
 - reguliere PIF's zijn aangepast, zodat het meer overeenkomt met het verwachtingsmanagement van de patiënten.
- Tevens aangeleverd nieuwe voortgangsrapportage maart 2023.

Het amendement is besproken in het overleg van het dagelijks bestuur d.d. 14 april 2023. Naar aanleiding van deze toetsing heeft de commissie u enkele vragen c.q. opmerkingen voorgelegd. De vragen en opmerkingen zijn inmiddels naar tevredenheid beantwoord.

De commissie heeft geen bezwaar tegen deze wijzigingen en gaat akkoord met de volgende documenten:

- B1. ABR formulier NL45556.078 versie 21 d.d. 25-04-2023
- C2. PACYFIC Study Protocol NL45556.078.13 Version 6 20.03.2023 CLEAN
- C2. PACYFIC Study Protocol NL45556.078.13 Version 6 20.03.2023 with trackchanges
- E1E2. Informatiebrief + IC form PACYFIC v6 met biomateriaal 08-05-2023 CLEAN
- E1E2. Informatiebrief + IC form PACYFIC v6 met biomateriaal 08-05-2023 Trackchanges
- E1E2. Informatiebrief + IC form PACYFIC v6 zonder biomateriaal; 08-05-2023 CLEAN
- E1E2. Informatiebrief + IC form PACYFIC v6 zonder biomateriaal; 08-05-2023 trackchanges

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Contact & route

www.erasmusmc.nl

Voorzitter

Prof.dr. J.J. Cornelissen

Vice-voorzitters

Prof.dr. H.J. Metselaar
Prof.dr. H.W. Tilanus

Secretarissen

Mw.mr. C.P. Bron- Van Vliet
Mw.dr. A.A. Duizendstra
Mw.mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers
Mw.mr. M. van Loon
Mw. D.A. van Rooij-Meijer, BCom
Mw.dr. F.M. Spoelstra
Mw.ing. W.C.M. Tielemans

Secretaresses

Mw. A. de Jong
Mw. S. Sneevliet
Mw. K. Jansen

Het secretariaat is geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.00 uur

E1E2. Uitnodigingsbrief focusgroep deelnemers kleine cyste + informed consent formulier;
versie 1 21-04-2023 CLEAN

E1E2. Uitnodigingsbrief focusgroep deelnemers kleine cyste + informed consent formulier;
versie 1 21-04-2023 TC

I2. Toestemmingsbrief RvB ADRZ

M1. Voortgangsrapportage PACYFIC d.d. 16-03-2023; aangepast ahv vragen METC CLEAN

De commissie gaat ervan uit dat u de bovengenoemde centra van deze goedkeuring op de hoogte brengt.

Tot slot wijs ik u erop, dat op grond van artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen juncto artikel 7: 1 van de Algemene wet bestuursrecht, degene wiens belang rechtstreeks bij het besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, een administratief beroepschrift kan indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Een dergelijk administratief beroepschrift dient u te adresseren aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,



Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet
Secretaris