

- Definitieve startdatum
- Datum waarop de laatste proefpersoon is geïncludeerd (indien van toepassing)
- Definitieve einddatum
- Onverwachte en ernstige bijwerkingen
- Amendementen en/of addenda
- Jaarlijks voortgangsrapport, bij voorkeur voor het eerst één jaar na goedkeuring
- Publicaties en eindrapport

Voorts wijst de commissie de onderzoekers erop dat, conform landelijke afspraken, klinisch onderzoekers verplicht zijn de "Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek" te doorlopen en het bijbehorende certificaat te behalen. De commissie gaat ervan uit dat, indien dit nu nog niet het geval is, de klinisch onderzoekers van deze studie maximaal 6 maanden na aanvang van de studie aan deze verplichting voldaan hebben. Meer informatie over het voorgaande is op te vragen bij dr. R.E. Juttman, Directie O&O, intern tel.nr. 32192.

De verklaring van geen bezwaar van de commissie verliest geldigheid als met de uitvoering van het onderzoek niet is begonnen binnen één jaar nadat dit besluit is genomen. De commissie heeft de bevoegdheid haar verklaring van geen bezwaar in te trekken als vaststaat dat de uitvoering van het onderzoek ernstig tekortschiet.

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



Mw.dr.s. R.M.M. Bosschaart-Castermans
Secretaris

De verklaring van geen bezwaar heeft betrekking op de volgende documenten:

- Onderzoeksprotocol, zoals ontvangen op 22 september 2008;
- Addendum, zoals ontvangen op 22 september 2008;
- Begeleidende brief bij PIF aan ouders d.d. 24 november 2008;
- Begeleidende brief bij PIF aan deelnemers d.d. 24 november 2008;
- Informatie- en toestemmingsformulier ouders EuroDSD, versie 2, november 2008;
- Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier volwassenen EuroDSD, versie 2, 21 november 2008;
- Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier Adolescent EuroDSD, versie 2, 21 november 2008;
- Curriculum vitae coördinerend onderzoeker, prof.dr. S.L.S. Drop; en
- Aanbiedingsbrief en akkoordverklaring indiener, prof.dr. S.L.S. Drop en afdelingshoofd, prof.dr. A.J. van der Heijden d.d. 17 september 2008.

Cc. Mw. I. Slobbe, Researchverpleegkundige
Prof.dr. A.J. van der Heijden
Secretariaat Onderzoekscommissie, Kamer Sp 2460
F. Dirx, Kennistransfer