

## **Author's response to reviews**

**Title:** Optimising Ankle Foot Orthoses for children with Cerebral Palsy walking with excessive knee flexion to improve their mobility and participation; protocol of the AFO-CP study.

### **Authors:**

Yvette L Kerkum ([y.kerkum@vumc.nl](mailto:y.kerkum@vumc.nl))  
Jaap Harlaar ([j.harlaar@vumc.nl](mailto:j.harlaar@vumc.nl))  
Annemieke I Buizer ([ai.buizer@vumc.nl](mailto:ai.buizer@vumc.nl))  
Josien C van den Noort ([j.vandeennoort@vumc.nl](mailto:j.vandeennoort@vumc.nl))  
Jules G Becher ([jg.becher@vumc.nl](mailto:jg.becher@vumc.nl))  
Merel-Anne Brehm ([m.brehm@vumc.nl](mailto:m.brehm@vumc.nl))

**Version:** 2 **Date:** 18 January 2013

**Author's response to reviews:** see over

De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam

Postbus 7057  
1007 MB Amsterdam

tel. (algemeen) 020 444 0763  
tel. (patiëntenzorg) 020 444 1180  
fax 020 444 0787

www.vumc.nl  
reva@vumc.nl

BMC Pediatrics

### Response letter



Amsterdam, January 18, 2013

Subject: submission MS 1369657073893188 - Optimising Ankle Foot Orthoses for children with Cerebral Palsy walking with excessive knee flexion to improve their mobility and participation; protocol of the AFO-CP study.

Dear editor,

Based on your email of January 17, regarding the submission of manuscript 1369657073893188, we have enclosed the requested information with respect to ethical approval and external funding of the study (attachments 1-6). Furthermore, in the sections below, we clarify that:

- The study "Optimising Ankle Foot Orthoses for children with Cerebral Palsy walking with excessive knee flexion to improve their mobility and participation" was approved by the Medical Ethics Committee of the VU University medical center. Attached you will find the original approval in Dutch (attachment 1). The paragraph in which approval is declared has also been translated in English (attachment 2). The translated part is shaded yellow in the original document.
- The study was externally funded by: the Johanna KinderFonds (€33.300,00), the Stichting Rotterdams Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting (€133.200,00) and the Phelps Stichting voor spactici (€166.500,00). Attached you will find the confirmation letters of the funding approvals in Dutch (attachments 3-5). A summary of the relevant parts of these approvals is also provided in English (shaded yellow, attachment 6)
- The study is registered in the Dutch Trial Register as NTR3418.

*waarnemend afdelingshoofd*  
dr. V. de Groot

*afdelingsmanager*  
mw. M. Deckers MHA

*waarnemend paramedisch hoofd*  
drs. M.B. Rietberg

*revalidatieartsen*  
dr. V. de Groot  
mw. dr. L.W.E. Sabelis

*kinderrevalidatieartsen*  
prof.dr. J.G. Becher  
mw. dr. A.I. Buizer  
mw. M.H. van Doorn-Loogman

*onderzoek paramedische zorg*  
prof.dr. J. Dekker

*neurorevalidatie*  
prof.dr. G. Kwakkel

*hoofd bewegingslaboratorium*  
dr.ir. J. Harlaar

- So far, no manuscripts are under submission with other journals, based on the submitted study protocol.

I would like to note that I am out of office from January 19 to February 10. For further information or when other documents are requested, please contact dr. Merel Brehm ([m.brehm@vumc.nl](mailto:m.brehm@vumc.nl)). She will be willing to provide any additional information during my absence, if necessary.

Kind regards on behalf of the co-authors,

Yvette Kerkum

**Attachments:**

- Att. 1. Original approval of the Medical Ethics Committee of the VU University medical center.
- Att. 2. Translation of the relevant paragraph of the approval of the Medical Ethics Committee of the VU University medical center.
- Att. 3. Proof of funding of the Johanna KinderFonds
- Att. 4. Proof of funding by the Stichting Rotterdams Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting
- Att. 5. Proof of funding by the Phelps Stichting
- Att. 6. Summary of funding

## commissie

De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam

postbus 7057  
1007 MB Amsterdam

telefoon 020 444 4444

www.VUmc.nl

Medisch Ethische Toetsingscommissie  
VU medisch centrum  
voorzitter: Prof. dr. J.A. Rauwerda  
intern postadres: BS7, kamer H-565

dr. J.G. Becher  
Afd. revalidatiegeneeskunde  
PK -1 Z066

## VU medisch centrum



onderwerp  
positief oordeel  
NL37940.029.11

ons kenmerk  
2011/403

datum  
8 maart 2012  
doorkiesnummer  
(020) 44 45585  
e-mail [subcom-ethiek.org@vumc.nl](mailto:subcom-ethiek.org@vumc.nl)

Geachte heer Becher,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Vrije Universiteit medisch centrum (bevoegd tot oordelen op grond van WMO art. 2.2.a) oordeelt thans in positieve zin omtrent de uitvoering van het onderzoek met titel:

**Optimizing orthotic management in children with cerebral palsy to improve mobility and participation**

Aanvrager van het onderzoek: dr. J.G. Becher  
Verrichter: VUmc te Amsterdam  
METc VUmc registratienummer: 2011/403

**Vergadering en documenten**

De goedkeuring, waartoe in principe besloten is in de vergadering van 12-1-2012, is gebaseerd op de volgende documenten:

- Protocol versie 4, d.d. 17-2-2012
- Informatiebrief voor ouders/voogd versie 3, d.d. 1-3-2012
- Bijbehorend toestemmingsformulier versie 3, d.d. 1-3-2012
- Informatiebrief voor kind 12-14 jaar versie 2, d.d. 17-2-2012
- Bijbehorend toestemmingsformulier versie 2, d.d. 17-2-2012
- Informatiebrief voor kind 6-12 jaar versie 2, d.d. 17-2-2012
- Bijbehorend toestemmingsformulier versie 2, d.d. 17-2-2012
- Correspondentie tussen METc VUmc en onderzoeker, d.d. 2-3-2012, 29-2-2012, 17-2-2012 en 26-1-2012
- Begeleidende brief, d.d. 8-12-2011
- Risico- classificatie in relatie tot monitoring
- Afdruk ABR-formulier versie 1, d.d. 8-12-2011
- Goedkeuring CWO MOVE, d.d. 1-12-2011 (inclusief correspondentie)
- EVO-CP Informatiefolder
- Meetboek EVO-CP: Baseline metingen (TO) Case Report Form –onderzoeker– versie 1, d.d. 9-12-2011
- Meetboek EVO-CP: Evaluatie metingen (T1) Case Report Form –onderzoeker– versie 1, d.d. 9-12-2011
- Meetboek EVO-CP: Follow-up metingen (T2) Case Report Form –onderzoeker– versie 1, d.d. 9-12-2011

- Meetboek EVO-CP: Baseline metingen (TO) –ouders/kind– versie 1, d.d. 9-12-2011
- Meetboek EVO-CP: Evaluatie metingen (T1) –ouders/kind– versie 1, d.d. 9-12-2011
- Meetboek EVO-CP: Evaluatie metingen (T2) –ouders/kind– versie 1, d.d. 9-12-2011
- Vragenlijst Children's Assessment of Participation and Enjoyment
- Motivatedagboek (spalkendagboek) versie 1, d.d. 9-12-2011
- Beweedagboek (mijn beweegdagboekje)
- Verzekeringscertificaat Centramed, d.d. januari 2012
- Aansprakelijkheidsverzekering Centramed t.b.v. VUmc, d.d. 16-2-2011
- CV onafhankelijk arts, M. Witbreuk
- CV (mede) hoofdonderzoeker, dr. ir. J. Harlaar
- CV uitvoerend (senior) onderzoeker, dr. M.A. Brehm
- CV uitvoerend onderzoeker, Y. Kerkum
- CV projectleider, prof. dr. J.G. Becher

### Motivering

De commissie is van oordeel dat het onderzoek voldoet aan het bepaalde in de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, met name de WMO en, voorzover relevant, het ICH/GCP richtsnoer.

### Verzekering

De METc VUmc heeft vastgesteld dat op correcte wijze uitvoering is gegeven aan de verzekeringsplicht in artikel 7 van de WMO, zoals uitgewerkt in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Naar het oordeel van de commissie gaat het onderzoek gepaard met risico.

### Verplichtingen

De commissie verwacht dat

- de startdatum van het onderzoek de commissie ter kennis zal worden gebracht
- elke onverwachte bijwerking die zich tijdens het onderzoek voordoet bij de proefpersonen onverwijld aan de commissie gemeld wordt, voorzien van een toelichting betreffende de consequenties voor het onderzoek
- veranderingen in het onderzoeksprotocol aan de commissie worden voorgelegd, voorzien van een toelichting betreffende de consequenties voor de proefpersonen
- jaarlijks een rapport over de voortgang van het onderzoek aan de commissie zal worden toegestuurd
- de beëindiging van het onderzoek, hetzij omdat het onderzoek voltooid is hetzij om andere redenen, de commissie ter kennis zal worden gebracht
- de resultaten van het onderzoek aan de commissie zullen worden gemeld

De commissie heeft de bevoegdheid haar positieve oordeel in te trekken als vaststaat dat de uitvoering van het onderzoek ernstig tekort schiet.

Het voorliggend oordeel verliest zijn geldigheid indien de start van het onderzoek niet binnen 1 jaar plaatsvindt.

**Volledigheidshalve maken wij u er op attent dat het onderzoek pas mag worden uitgevoerd nadat u schriftelijk toestemming hebt gekregen van (het plv. hoofd Instituut Ondersteuning Patiëntenzorg namens) de Raad van Bestuur.**

#### Samenstelling commissie

prof. dr. J.A. Rauwerda

dr. K. Hoekman

mw. M. Baak

mw. dr. B. van Baarsen,

dr. M.J.P.A. Janssens en

mw. dr. L.A.M. van der Scheer

mw. dr. C. Boer

mw. dr. M.A. Bremmer

dr. E.G. Haarman

mw. mr. A.J.G.M. Janssen en

mr. F.J. Faber

dr. D. de Jong

voorzitter, chirurg

plv. voorzitter, internist-oncoloog

verpleegkundige

medisch ethici

biomedicus

psychiater

kinderlongarts

juristen

chirurg

dr. M. Klein

dr. B.W. van Oosten en

dr. J. Killesten

mw. P. Roodenberg

prof. dr. F.J.H. Tilders

mw. dr. A.I. Veldkamp en

drs. A.J. Wilhelm

dr. ir. P. van de Ven en

mw. dr. C.B. Terwee

prof. dr. ir. R. Verdaasdonk

neuropsycholoog

neurologen

lekenlid

farmacoloog

ziekenhuisapothekers-

klinisch farmacologen

methodologen

klinisch fysicus



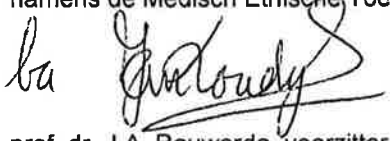
## Brok

De commissie wijst de onderzoekers erop dat, conform landelijke afspraken, klinisch onderzoekers verplicht zijn de "Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek" (BROK) 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 zes maanden na aanvang van de studie aan deze verplichting voldaan hebben. Voor informatie over de inhoud van de BROK-cursus: drs. Jennifer Benit, tel. 020 4443345. Voor praktische informatie (zoals data waarop de cursus plaatsvindt en inschrijving): PAOG cursusorganisatie, tel. 020 4449372.

## Administratief beroep

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 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.

Met vriendelijke groet,  
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie,



prof. dr. J.A. Rauwerda, voorzitter



drs. J.C.M. Koudijs, secretaris

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

c.c.: [m.brehm@vumc.nl](mailto:m.brehm@vumc.nl)

c.c.: [y.kerkum@vumc.nl](mailto:y.kerkum@vumc.nl)

### Samenstelling commissie

prof. dr. J.A. Rauwerda

dr. K. Hoekman

mw. M. Baak

mw. dr. B. van Baarsen,

dr. M.J.P.A. Janssens en

mw. dr. L.A.M. van der Scheer

mw. dr. C. Boer

mw. dr. M.A. Bremmer

dr. E.G. Haarman

mw. mr. A.J.G.M. Janssen en

mr. F.J. Faber

dr. D. de Jong

voorzitter, chirurg

plv. voorzitter, Internist-oncoloog

verpleegkundige

medisch ethici

biomedicus

psychiater

kinderlongarts

juristen

chirurg

dr. M. Klein

dr. B.W. van Oosten en

dr. J. Killestein

mw. P. Roodenberg

prof. dr. F.J.H. Tilders

mw. dr. A.I. Veldkamp en

drs. A.J. Wilhelm

dr. ir. P. van de Ven en

mw. dr. C.B. Terwee

prof. dr. ir. R. Verdaasdonk

neuropsycholoog

neurologen

lekenlid

farmacoloog

ziekenhuisapothekers-

klinisch farmacologen

methodologen

klinisch fysicus



*Attachment 2: Translation of the first paragraph of the approval by the Medical Ethics committee of the VU University medical center:*

Dated: March 8<sup>th</sup> 2012

The Medical Ethics Committee of the VU University medical center (qualified to judge by law), hereby approves performance of the study entitled:

**Optimizing orthotic management in children with cerebral palsy to improve mobility and participation**

Study applicant: dr. J.G. Becher

Provider: VU University medical center Amsterdam

Medical Ethics Committee registration number: 2011/403



Heijenoordseweg 3  
6813 GG Arnhem  
T (026) 352 69 81  
F (026) 352 69 99

info@johanna.org  
www.johannakinderfonds.nl

Postbank 900062  
ING-bank 65.40.13.004

per 1/3/2010

VU Medisch Centrum  
Revalidatiegeneeskunde  
T.a.v. prof. dr. Becher  
Postbus 7057  
1007 MB AMSTERDAM

MM/JKA

Arnhem, 18 december 2009

Projectnr.: 2009/0055 - 357

Geachte heer Becher,

Naar aanleiding van uw subsidieaanvraag van 10 februari 2009 waarin u een financiële bijdrage vraagt ten behoeve van het project 'Verbetering van de orthese behandeling bij kinderen met CP ter bevordering van de mobiliteit en participatie', berichten wij u het volgende.

Het bestuur van het Johanna KinderFonds heeft besloten een bedrag van € 33.300,- beschikbaar te stellen voor bovengenoemd project.

De subsidieaanvraag is tevens ter cofinanciering voorgelegd aan het Kinderfonds Adriaanstichting. Het Kinderfonds Adriaanstichting zal u binnenkort schriftelijk van haar besluit op de hoogte brengen.

Deze toekenning geschiedt onder de voorwaarde dat er in het budget van het VU Medisch Centrum geen reguliere financiering beschikbaar is voor de werkzaamheden die door de betrokken personen ten behoeve van dit onderzoek worden uitgevoerd.

#### Begeleiding en rapportage

Het Johanna Kinderfonds verzorgt - in geval van cofinanciering mede namens het bestuur van het Kinderfonds Adriaanstichting - de gehele begeleiding en evaluatie van het project. Uw contactpersoon hiervoor is mw. A.C. van der Leeuw (leeuw@johanna.org). Graag zou het Johanna Kinderfonds plaatsnemen in een, eventueel nog in te stellen, klankbordgroep.

Het Johanna Kinderfonds verwacht na afloop van elk projectjaar een uitgebreide inhoudelijke en financiële rapportage. Nadere informatie over de rapportage vindt u op het bijgevoegde formulier met acceptatievoorwaarden.

#### Betalingen en voorschot

Het Johanna Kinderfonds verzorgt alle betalingen rond het project. In geval van cofinanciering betreft dit ook de betalingen van het Kinderfonds Adriaanstichting. Wanneer u een voorschot van 80% van het toegekende

Verbetert de kwaliteit van leven van kinderen en jongeren tot 30 jaar met een aandoening van hersenen, zenuwen, botten of spieren.

Beschermvrouw H.M. de Koningin.



bedrag voor het eerste projectjaar wilt ontvangen, dan kunt u daartoe een schriftelijk verzoek indienen bij het Johanna Kinderfonds. Wilt u daarbij ook het bank-/girorekeningnummer vermelden.

Tevens vernemen wij graag van u op welke wijze u publicitair aandacht gaat besteden aan de financiële ondersteuning door het Johanna Kinderfonds.

Wij verzoeken u om de bijgevoegde kopie van deze toekenningsbrief met bijbehorende originele acceptatievoorwaarden voor akkoord te ondertekenen en binnen een maand na toekenning aan ons te retourneren.

Mede namens het bestuur wens ik u veel succes met het project.

Met vriendelijke groet,



mw. drs. K.H. van der Aa  
directeur

bijlage: acceptatievoorwaarden  
kopie toekenningsbrief

Prof. dr. J.G. Becher  
Kinderrevalidatiearts  
medisch centrum

Bovenstaande brief met bijbehorende  
acceptatievoorwaarden; voor akkoord:

Datum: 22 / 11 / 2010

Handtekening subsidievragers:



CC (JMA) MB



## Stichting Rotterdams Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting

Postbus 23181  
3001 KD Rotterdam  
Telefoon 010-241 24 12  
Fax 010-241 24 00

VU Medisch Centrum  
Revalidatiegeneeskunde  
T.a.v. de heer prof.dr. J.G. Becher  
Postbus 7057  
1007 MB AMSTERDAM

Rotterdam, 30 december 2009

Betreft: project 'Verbetering van de orthesebehandeling bij kinderen met cerebrale parese ter bevordering van de mobiliteit en participatie' ofwel 'EVO behandeling bij CP'  
Kenmerk: 09.02.10-2009/0055

Geachte heer Becher,

Naar aanleiding van uw subsidieaanvraag van 10 februari 2009, waarin u een financiële bijdrage vraagt voor bovenvermeld project, berichten wij u het volgende.

Het bestuur van Stichting Rotterdams Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting (KFA) heeft besloten een bedrag van € 133.200,-- beschikbaar te stellen voor dit project.

Deze toekenning geschiedt onder de voorwaarde dat er in het budget van VU Medisch Centrum geen reguliere financiering beschikbaar is voor de werkzaamheden die door de betrokken personen ten behoeve van dit onderzoek worden uitgevoerd.

### *Begeleiding en rapportage*

Johanna KinderFonds verzorgt namens het bestuur van KFA de gehele begeleiding en evaluatie van het project. Uw contactpersoon hiervoor is mevrouw drs. A.C. van der Leeuw (leeuw@johanna.org). Zij onderhoudt het directe contact met u als aanvrager tijdens de looptijd van het project en verzorgt bovendien de financiële en inhoudelijke afronding na afloop. Alle correspondentie dient onder vermelding van bovenstaande projectnummers aan het bureau van Johanna KinderFonds te Arnhem gericht te zijn.

KFA verwacht via Johanna KinderFonds na afloop van elk projectjaar een uitgebreide inhoudelijke en financiële rapportage. Op het bijgevoegde formulier met acceptatievoorwaarden leest u meer over de voorwaarden die aan de rapportage worden gesteld.

*Betalingen en voorschot*

De betalingen worden namens het bestuur van KFA verzorgd door Johanna KinderFonds. Wanneer u een voorschot van 80% van het toegekende bedrag per projectjaar wilt ontvangen, dan kunt u daartoe een schriftelijk verzoek bij Johanna KinderFonds indienen.

*Publiciteit*

Tevens dient u aan Johanna KinderFonds te melden op welke wijze u publicitair aandacht gaat besteden aan de financiële ondersteuning door KFA.

Wij verzoeken u om de bijgevoegde kopie van deze toekenningsbrief en de bijbehorende acceptatievoorwaarden voor akkoord te ondertekenen en binnen een maand na dagtekening aan ons te retourneren.

Mede namens het bestuur wens ik u veel succes toe met het project.

Met vriendelijke groet,



J.R.M. Nijman  
voorzitter

Bijlagen:      acceptatievoorwaarden  
                     kopie toekenningsbrief

---

Bovenstaande brief met bijbehorende acceptatievoorwaarden voor akkoord:

Naam:                      Prof.dr. J.G. Becher  
                                 kinderevalidatiearts  
                                 VU medisch centrum

Functie:

Datum:                  22-1-2010

Handtekening subsidievragers:



CP\_EUO1

-cc

W. Becher  
 Jaap Halaa  
 Peter H

Rinush  
 Hannu



Secretariaat:

Olmenlaan 16, 1404 DG Bussum

Postbus 445, 1400 AK Bussum

T 035 6980874

F 035 6980876

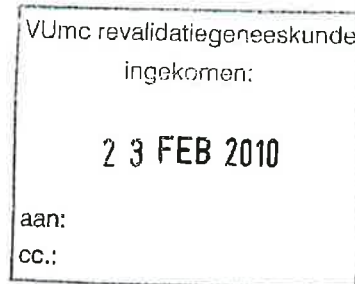
info@phelps-stichting.nl

www.phelps-stichting.nl

Postbank 1322

KvK Amsterdam 41197421

**VU Medisch Centrum**  
 T.a.v. De heer dr. G. J. Becher  
 Postbus 7057  
 1007 MB AMSTERDAM



Bussum, 8 februari 2010

Betreft: 2010001, Subsidieaanvraag wetenschappelijk onderzoek

Geachte heer Becher,

Het verheugt ons u mede te delen dat het bestuur besloten heeft maximaal een bedrag ad € 166.500,00 te betalen voor de financiering van het project in 4 jaarlijkse termijnen van € 41.625,00, onder de volgende voorwaarden:

1. Er dient halfjaarlijks een overzicht van de voortgang te worden overlegd. Dit ten aanzien van de inhoudelijke en financiële kant van het project. Hierbij gaan wij uit van de door u geschatte doorlooptijd van 4 jaar. Uiteraard ontvangen wij graag tevens de eindrapportage van het project.
2. Bij aanvang van het project wordt de eerste termijn van € 41.625,00 uitgekeerd. Derhalve dient u aan te geven wanneer het project gestart wordt, zodat wij op dat moment de eerste termijn kunnen overmaken.
3. Door u dient zo veel mogelijk de bijdrage van de Phelps-Stichting door naamsvermelding naar buiten kenbaar te worden gemaakt.
4. De bijdrage mag alleen aangewend worden voor het project waarvoor de aanvraag is ingediend.
5. De toezegging vervalt automatisch één jaar na het tijdstip van toezegging. Op verzoek kan maximaal één jaar na het tijdstip van toezegging. Op verzoek kan maximaal één jaar uitstel verleend worden.

6. Indien de plannen worden uitgesteld of wijzigen, dient u ons op de hoogte te stellen.
7. Mocht er bij het opmaken van de definitieve eindafrekening blijken dat er sprake is van een batig saldo, dan ontvangen wij dit graag pro rata terug.

Met vriendelijke groet,

**Phelps Stichting voor spastici**

**T. Schaaf, secretaris**

*Attachment 6: Summary of funding*

Dated: December 18<sup>th</sup> 2009

“The board of the Johanna KinderFonds decided to provide a funding of €33.000,- to this project.

Dated: December 30<sup>th</sup> 2009

“The board of the Stichting Rotterdams Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting (KFA) has decided to provide a funding of €133.200,- to this project.

Dated: February 8<sup>th</sup> 2010

“The board of the Phelps Stichting has decided to provide a total funding of €165.500,00 to your project. This will be provided in 4 terms of €41.625,00.”