

Handleiding Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur Zuyderland voor wetenschappelijk onderzoek

- Handleiding voor externe onderzoekers -



zuyderland

Deze handleiding wordt voortdurend geupdate naar aanleiding van de meest recente wet- en regelgeving en wijzigingen in het wetenschapsbeleid van Zuyderland. Raadpleeg daarom altijd de meest recente versie online.

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding	3
1.1 Doelen Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur	3
1.2 Beoordelingen binnen Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur	3
1.3 Start van het onderzoek	4
1.4 Vragen of opmerkingen?	4
2. Procedure indienen onderzoeksdossier	5
2.1 KwaliteitsSysteem Onderzoek Zuyderland	5
2.2 Indienen van onderzoeksdossier via Research Manager	5
2.3 Inhoud van het onderzoeksdossier: benodigde documenten	5
2.4 Toelichting bij documenten onderzoeksdossier	7
3. Na indiening	9
3.1 Goedkeuringsbrief Raad van Bestuur	9
3.2 Start van het onderzoek	9
3.3 EA nummer en studie-icoontje	9
3.4 Afsluiting van het onderzoek	9
Bijlage: Tips & tricks voor het gebruik van de Research Manager	10

1. INLEIDING

Voor al het onderzoek dat binnen Zuyderland wordt uitgevoerd moet goedkeuring worden verkregen van de Raad van Bestuur. Dit geldt zowel voor WMO-plichtig als niet WMO-plichtig onderzoek. Om deze goedkeuring te verkrijgen dient u, de onderzoeker, het onderzoeksdossier in bij Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).

De Goedkeuring Raad van Bestuur is vooralsnog alleen van toepassing op wetenschappelijk onderzoek binnen de Cure divisie. In de komende periode zal Zuyderland Academie in overleg en afstemming met de Care divisie de procedures rondom wetenschappelijk onderzoek verder uitwerken en toewerken naar een sluitende procedure voor de Care divisie.

1.1 Doelen Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur

De doelen van de Goedkeuringsprocedure van de Raad van Bestuur zijn als volgt:

- 1) borgen dat binnen Zuyderland enkel kwalitatief hoogwaardig onderzoek wordt uitgevoerd dat past binnen het beleid van Zuyderland,
- 2) faciliteren van de onderzoeker door in het voortraject van het onderzoek al een aantal adviezen mee te geven,
- 3) de opstart van het onderzoek zo voorspoedig mogelijk te laten verlopen door een aantal deelprocessen (zoals bv. monitoring) in een vroeg stadium op te starten.

1.2 Beoordelingen binnen Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur

De Goedkeuringsprocedure omvat diverse beoordelingen, en de goedkeuring Raad van Bestuur wordt afgegeven wanneer alle beoordelingen (voor zover van toepassing) voldaan zijn. De beoordelingen die onderdeel kunnen uitmaken van dit proces, afhankelijk van het onderzoek, zijn:

a) Toetsing door METC en Lokale uitvoerbaarheid beoordeling door BWO

Binnen Zuyderland moet ieder onderzoek getoetst zijn door een Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC). Indien het een WMO-plichtig onderzoek betreft, kan de toetsing gebeuren door één van de door de CCMO erkende METCs. Onderzoekers van Zuyderland kunnen hun studie laten toetsen door de METC Z. Indien het een niet WMO-plichtig onderzoek betreft, dient een METC Z een 'verklaring of bevestiging niet-WMO' af te geven. Informatie over het indienen van onderzoek bij METC Z is terug te vinden op www.zuyderland.nl/metc.

Beoordeling van de Lokale Uitvoerbaarheid wordt door BWO uitgevoerd, om onder andere te borgen dat al het onderzoek dat binnen Zuyderland wordt uitgevoerd, getoetst is door een METC.

b) Financiële beoordeling

In deze beoordeling wordt bekeken of, voordat het onderzoek begint, alle kosten inzichtelijk zijn en een garantie aanwezig is dat deze vergoed zullen worden.

c) Risicoclassificatie

Voor ieder WMO-plichtig onderzoek waarvan Zuyderland de opdrachtgever is, zal risicoclassificatie uitgevoerd worden, om de studie in te delen in een laag risico, matig risico of hoog risico categorie. Deze inschatting zal gebeuren op basis van een vragenlijst en een gesprek met een Risk Counselor. Het vastgestelde risico van het onderzoek zal de mate van monitoring bepalen. Het doel hiervan is om het onderzoek en de onderzoeker niet te belasten met een hoge mate van monitoring indien dit niet nodig is. Op deze manier krijgen de studies die het nodig hebben (i.e. studies met hoog risico, bv. studies met nieuwe geneesmiddelen, studies met kinderen, etc.) een hogere mate van monitoring. Alle WMO-plichtige studies waarvan Zuyderland de opdrachtgever is, zullen dan ook gemonitord worden, op basis van deze risicoclassificatie.

1.3 Start van het onderzoek

Inclusie van patiënten voor een studie mag pas starten wanneer de onderzoeker goedkeuring heeft ontvangen van de Raad van Bestuur. Afhankelijk van het soort studie, maar zeker bij een door onderzoeker-geïnitieerde WMO-plichtige studie met Zuyderland als opdrachtgever, moet er bovendien ook een initiation visit door de monitor hebben plaatsgevonden.

1.4 Vragen of opmerkingen?

Uiteraard kunt u altijd bij BWO terecht met vragen over de procedure of nadere toelichting. Ook kan BWO inhoudelijke ondersteuning bieden bij vragen rondom het opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. U kunt ons bereiken per telefoon en per mail via onderstaande gegevens:

Anke Linssen: 088-45 90127 / 06-228 078 45

Audrey Merry: 088-45 90126 / 06 120 210 14

Esther Bergman: 088-45 90125 / 06 122 946 91

E-mail: BWGoedkeuringsprocedure@zuyderland.nl

2. PROCEDURE INDIENEN ONDERZOEKSDOSSIER

Het indienen van het onderzoek bij BWO kan parallel lopen met de indiening bij de METC, u kunt uw onderzoek dus gelijktijdig indienen bij METC en BWO. In deze handleiding staat de volledige procedure puntsgewijs beschreven.

2.1 KwaliteitsSysteem Onderzoek Zuyderland

Volledige werkinstructies, benodigde formulieren en andere informatie of documenten met betrekking tot het indienen van het onderzoeksdossier bij METC en BWO zijn terug te vinden in het Kwaliteitssysteem Onderzoek (KSO) van Zuyderland via <https://ksozuyderland.ctcm.nl/>. Het kwaliteitssysteem is alleen direct te benaderen vanuit de WeCare digitale werkomgeving, en dus alleen toegankelijk voor de lokale (hoofd)onderzoekers van Zuyderland.

2.2 Indienen van onderzoeksdossier via Research Manager

Het indienen van uw onderzoek ter verkrijging van de Goedkeuring Raad van Bestuur Zuyderland gebeurt online via de Research Manager: Study Management. U dient hiervoor een account aan te maken via: <https://onderzoekenanalyse.nl/Zuyderland>. Zie bijlage 1 voor tips & tricks in het gebruik van de Research Manager: Study Management. U wordt gevraagd een acroniem (een woord gemaakt uit de letters van de titel van het onderzoek) in te vullen in Research Manager – Study Management. U mag dit zelf verzinnen, maar u kunt ook gebruik maken van een van de vele gratis ‘Acronym Generators’ die op internet te vinden zijn. Deze kunt u vinden door in Google ‘Acronym generator’ in te typen.

2.3 Inhoud van het onderzoeksdossier: benodigde documenten

In onderstaande tabel is weergegeven welke documenten onderdeel (kunnen) uitmaken van het onderzoeksdossier en ingediend moeten worden bij BWO. Voor de documenten die u tevens bij de METC indient, geldt dat BWO dezelfde versies wil ontvangen als de METC. De sectiecodering (A1, B1, etc.) is de door de CCMO voorgeschreven codering/naamgeving van secties en documenten in het onderzoeksdossier. In de laatste twee kolommen van de tabel is weergegeven welke documenten voor WMO- plichtig onderzoek versus niet-WMO-plichtig onderzoek al dan niet van toepassing zijn. In de volgende paragraaf staan aanwijzingen met betrekking tot de vereisten aan welke deze documenten moeten voldoen.

Tabel 1. Onderzoeksdossier ten behoeve van Goedkeuring Raad van Bestuur Zuyderland

Sectie	Type document	Sectie-nr.	Documenten	WMO ¹	Niet-WMO
A	Brieven	A1	Kopie primair besluit van de toetsende METC/CCMO, inclusief bijlage goedgekeurde documenten	V	X
		A1	Kopie besluit van de toetsende METC/CCMO akkoord toevoeging Zuyderland als deelnemend centrum (indien Zuyderland niet de opdrachtgever van het onderzoek is)	V	X
		A1	Kopie van besluiten van toetsende METC/CCMO voor amendementen (indien van toepassing)	V	X
		A1	Kopie brief bevestiging niet-WMO oordeel van de toetsende METC/CCMO	X	V
		A1	Kopie brief bevestiging niet-WMO oordeel van METC Z indien METC Z niet de primair toetsende METC is (indien van toepassing)	X	V
		A1	Oordeel DCRF bij niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd door de farmaceutische industrie (indien van toepassing)	X	V
B	Formulieren	B1	ABR-formulier	V	X
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol	V	V
		C2	Protocolamendementen, in chronologische volgorde (indien van toepassing)	V	V
E	Informatie voor proefpersonen	E1/E2	Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers inclusief toestemmingsformulier(en) (WMO: verplicht, niet-WMO: indien van toepassing)	V	V
G	Verzekering	G1	Verzekeringscertificaat WMO-proefpersonenverzekering of besluit van toetsende METC/CCMO waarin vrijstelling tot verzekeringsplicht wordt verleend	V	X
I	Informatie deelnemend centrum	I2	Onderzoeksverklaring (indien Zuyderland deelneemt aan een studie waarvan Zuyderland niet de opdrachtgever is)	V	X
		I3	CV Hoofdonderzoeker Zuyderland	V	V
		I4	CV Onafhankelijk arts (in geval van multicenter onderzoek alleen indien Zuyderland een eigen onafhankelijk arts heeft).	V	X
		I4	GCP certificaat hoofdonderzoeker Zuyderland	V	X
		I4	GCP certificaat/bewijs van deelname research nurse (indien voorhanden)	V	X
K	Overige relevante documenten (dit is in overleg met BWO en hoeft niet altijd meteen bij indiening compleet te zijn)	K3	Clinical Trial Agreement	V	V
		K6	Data Management Plan (indien voorhanden)	V	X
		K6	Monitoring Plan (indien voorhanden)	V	X
		K6	Zuyderland-specifieke formulieren:		
			Handtekeningenformulier Onderzoek Zuyderland	V	V
			Aanmeldingsformulier Trial Radiologie: indien radiologie betrokken is.	V	V
			Infoblad Klinisch Geneesmiddelenonderzoek Apotheek Zuyderland Medisch Centrum: indien de apotheek betrokken is.	V	V
			Interne trialovereenkomst (Sittard studies) of financieel contract (Heerlen studies) indien van toepassing	V	V

¹V = Moet aanwezig zijn

X= Niet noodzakelijk/niet van toepassing

2.4 Toelichting bij documenten onderzoeksdossier

Zie voor meer informatie en eventuele templates van de genoemde documenten de website van de CCMO (<http://www.ccmo.nl>) en het Kwaliteitssysteem Onderzoek Zuyderland (<https://ksozuyderland.ctcm.nl/>).

Sectie A – Brieven

- Voor elk onderzoek dient een brief van de toetsende METC/CCMO ingediend te worden waarin het onderzoek wordt goedgekeurd, dan wel waarin wordt verklaard dat het onderzoek niet WMO-plichtig is. Aangezien de indiening bij METC/CCMO en BWO parallel kan gebeuren, beschikt u mogelijk bij de eerste indiening bij BWO nog niet over goedkeuringsbrieven van de METC/CCMO. U kunt de goedkeuringsbrieven uploaden in Research Manager zodra u ze van de METC ontvangen hebt.
- Niet WMO-plichtig onderzoek waarvoor door een andere METC een niet-WMO oordeel is ontvangen, moet ter bevestiging van dit oordeel ook worden ingediend bij de METC Z. Zie voor richtlijnen voor indiening www.zuyderland.nl/metc. Dit is niet noodzakelijk voor niet WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen dat geïnitieerd of gefinancierd wordt door de farmaceutische industrie.
- Voor niet WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen dat geïnitieerd of gefinancierd is door de farmaceutische industrie, moet in plaats van de goedkeuring van de METC/CCMO het oordeel van de DCRF (Dutch Clinical Research Foundation) ingediend worden. Meer informatie hierover is te vinden op <http://nwmostudies.nl/nl/Home>.

Sectie B – Formulieren

- Het ABR-formulier moet dezelfde versie zijn die is ingediend bij de toetsende METC/CCMO.

Sectie C – Protocol

- Op de CCMO website vindt u een protocoltemplate dat gebruikt moet worden voor WMO-plichtig onderzoek.
- Het protocol moet dezelfde versie zijn die is ingediend bij de toetsende METC/CCMO.
- Indien er een amendement op het protocol wordt gemaakt vragen wij u dit ook naar BWO te sturen. U ontvangt vervolgens van BWO een ontvangstbevestiging. In principe geeft de Raad van Bestuur niet opnieuw goedkeuring voor een protocolamendement; goedkeuring van de METC volstaat. Wel kan het zijn dat BWO contact met u opneemt indien het protocolamendement consequenties heeft voor andere beoordelingen, zoals bijvoorbeeld de kosten van de studie of het Clinical Trial Agreement.

Sectie E – Informatie voor proefpersonen

- De informatiebrief voor proefpersonen en het toestemmingsformulier is verplicht bij WMO-plichtig onderzoek.
- Bij niet-WMO plichtig onderzoek is een informatiebrief en toestemmingsformulier verplicht voor retrospectief en prospectief proefpersonenonderzoek (dus niet voor dossieronderzoek).
- Op de CCMO website vindt u een template voor de informatiebrief en bijbehorend toestemmingsformulier.
- De ingediende informatiebrief en het toestemmingsformulier moeten dezelfde versies zijn die zijn ingediend bij de toetsende METC/CCMO.
- In de informatiebrief moet de volgende informatie zijn opgenomen:
 - De naam en het telefoonnummers van de (lokale) (hoofd)onderzoeker(s) in Zuyderland
 - De naam en contactgegevens van de onafhankelijke arts
 - De standaardformulering van de klachtenprocedure binnen Zuyderland:
“Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt contact opnemen met het Patiënten Service Bureau Zuyderland, tel: 088 – 45 96300.”
 - De standaardformulering met betrekking tot het inzagerecht in de onderzoeksgegevens zoals deze ook is opgenomen in het template van de informatiebrief van de CCMO (zie de sectie over het gebruiken en bewaren van gegevens).

Bij het inzagerecht moet een volledige lijst opgenomen zijn. Personen of instanties die hier niet zijn genoemd mogen géén inzage krijgen in de onderzoeksgegevens!

- Het verdient de voorkeur slechts één document met de informatie voor de proefpersoon, het toestemmingsformulier en de bijlagen (bv. verzekering en stroomdiagram) te gebruiken, met hetzelfde versienummer, dezelfde datum en een doorlopende paginanummering. Dit voorkomt vergissingen en verzekert een continu en correct overzicht van de gebruikte en aan de proefpersonen overhandigde documenten.
 - Indien de toestemmingsverklaring een apart document is, moet in de verklaring een verwijzing staan naar de informatiebrief met het juiste bijbehorende versienummer en datum.

Sectie G – Verzekering

Het verzekeringscertificaat van de proefpersonenverzekering van Zuyderland (voor WMO-plichtige studies waarbij de proefpersonenverzekering van Zuyderland van kracht is) is te vinden in het KwaliteitsSysteem (KSO) Zuyderland.

Sectie I – Informatie deelnemend centrum

De onderzoeksverklaring hoeft enkel te worden ingevuld indien het een WMO-plichtig onderzoek betreft waaraan Zuyderland deelneemt maar niet het primaire onderzoekscentrum (ofwel de opdrachtgever) is. Een blanco versie van de onderzoeksverklaring kunt u downloaden op de website van de CCMO. Op de onderzoeksverklaring moet het volgende worden ingevuld:

- naam van de lokale hoofdonderzoeker
- titel van het onderzoeksdossier
- Dossiernummer of ToetsingOnline nummer (nummer dat begint met NL gevolgd door een reeks cijfers. Dit nummer staat op het ABR formulier)

Aansprakelijkheidsverzekering:

- Bij een door een onderzoeker geïnitieerde studie:
 - Verzekeringnemer: vul hier 'Zuyderland' in
 - Naam verzekeraar: vul hier 'Centramed' in
 - Bij een door de industrie-geïnitieerde studie is dit deel ingevuld met de verzekeraar van de sponsor
- Uitvoering van het onderzoek:

- Naam, functietitel, afdeling en instelling van degene die ondertekent.

De onderzoeksverklaring dient ondertekend te worden door bijvoorbeeld het afdelingshoofd van de afdeling waar de hoofdonderzoeker werkzaam is of een vergelijkbare verantwoordelijke (bijvoorbeeld de RVE manager als de hoofdonderzoeker zelf afdelingshoofd is).

Sectie K – Overige relevante documenten

- Zuyderland specifieke formulieren zijn te vinden in het KwaliteitsSysteem Onderzoek (KSO) Zuyderland.
- Het handtekeningenformulier moet voor studies binnen de CURE (ziekenhuis) getekend zijn door de lokale hoofdonderzoeker, het afdelingshoofd en de RVE manager. Voor studies binnen de CARE (verpleging, verzorging en thuiszorg) moet het getekend zijn door de lokale hoofdonderzoeker, het afdelingshoofd en de directeur van de vestiging/hospice waar het onderzoek plaatsvindt.
- Nota bene: de procedure omtrent de financiën in het kader van het onderzoek (het opvragen van offertes en het opstellen van een financieel contract of interne trialovereenkomst) blijft vooralsnog gelijk aan de al bestaande procedure.

3. NA INDIENING

Indien de documentatie niet compleet is of er anderszins vragen of opmerkingen zijn, neemt BWO via e-mail contact met u op. Indien de documenten die zijn ingediend bij BWO naar aanleiding van de vragen van de METC zijn aangepast, gelieve dan de door de METC goedgekeurde versies van de documenten te uploaden in Research Manager.

3.1 Goedkeuringsbrief Raad van Bestuur

Als alle beoordelingen zijn voldaan en in orde bevonden zijn, wordt de Goedkeuring Raad van Bestuur afgegeven. U ontvangt per e-mail een notificatie dat uw studie is goedgekeurd en dat u de Goedkeuringsbrief in Research Manager op het tabblad 'Documenten' kunt terugvinden.

3.2 Start van het onderzoek

Inclusie van patiënten voor een studie mag pas starten wanneer de onderzoeker goedkeuring heeft ontvangen van de Raad van Bestuur. Afhankelijk van het soort studie, maar zeker bij een door onderzoeker-geïnitieerde WMO-plichtige studie met Zuyderland als opdrachtgever, moet er bovendien ook een initiation visit door de monitor hebben plaatsgevonden.

3.3 EA nummer en studie-icoontje

Voor alle studies, met uitzondering van retrospectief dossieronderzoek, wordt door BWO een EA nummer en studie-icoontje aangevraagd bij de afdeling BOZIS. Het EA-nummer dient door artsen/verpleegkundigen gebruikt te worden voor het aanvragen van verrichtingen voor de betreffende trial, bijvoorbeeld lab en radiologie aanvragen etc. Hiermee wordt onderscheid gemaakt tussen trial en reguliere zorg. Het EA-nummer is gekoppeld aan de betalende instantie. Het studie-icoontje of trial icoon wordt gekoppeld aan de proefpersoon en hiermee is voor iedereen die de patiënt ziet, zichtbaar (in SAP) dat de patiënt aan een bepaalde studie deelneemt.

Het EA nummer en het studie-icoontje worden, indien van toepassing, aangevraagd door BWO en vervolgens in Research Manager gezet bij het tabblad 'studiedetails'.

3.4 Afsluiting van het onderzoek

Als de studie is afgerond dan wel voortijdig wordt afgesloten, moet de lokale hoofdonderzoeker BWO hiervan op de hoogte stellen. Dit kan door in Research Manager de einddatum in te vullen op het tabblad 'studiedetails' en de bijbehorende reden in te vullen.

BIJLAGE: TIPS & TRICKS VOOR HET GEBRUIK VAN DE RESEARCH MANAGER



Hieronder kunt u enkele handige tips vinden voor het gebruik van de Research Manager (RM): Study Management voor het indienen van uw wetenschappelijke studies bij Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO) ter verkrijging van de Goedkeuring Raad van Bestuur Zuyderland:

- 1) RM Study Management is te vinden via: <https://onderzoekenanalyse.nl/Zuyderland/>.
- 2) U kunt een **account aanvragen** door naar RM Study Management te gaan (via bovenstaande link) en op 'Request account' te klikken. Vervolgens kunt u uw gegevens invullen. Bij het veld 'Request for module' kiest u voor 'Study Management'.
- 3) Het aanmelden van studies kan door elke onderzoeksmedewerker met een RM Study Management account worden gedaan. Om de juiste hoofdonderzoeker te kunnen selecteren voor de betreffende studie dient hij/zij bij aanmelding reeds een account te hebben. U dient hier de **lokale** hoofdonderzoeker binnen Zuyderland in te vullen. Alleen **de hoofdonderzoeker** kan de status wijzigen van 'Aanmelding' naar 'Aanmelding ingediend'.
- 4) Uw studie kan verschillende statussen hebben:
 - **Aanmelding:** u bent bezig met het invullen van de benodigde gegevens, de studie is nog niet ingediend bij Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).
 - **Aanmelding ingediend:** u heeft uw studie ingediend bij BWO.
 - **In behandeling:** BWO heeft uw studie in behandeling genomen en zal de van toepassing zijnde beoordelingen uitvoeren.
 - **Goedkeuring onder voorbehoud:** alle ingediende documenten zijn aanwezig en correct, de goedkeuringsbrief Raad van Bestuur (RvB) wordt opgemaakt en wacht op ondertekening.
 - **Goedgekeurd:** uw studie heeft goedkeuring RvB. Hiervan ontvangt u via RM Study Management een e-mail. De goedkeuringsbrief is te vinden onder het tabblad 'Documenten' in RM Study Management.
- 5) Zorg ervoor dat u bij het invullen van de studiedetails in RM Study Management alle benodigde studiedetails en documenten reeds verzameld hebt. Indien nodig kunt u deze voorafgaand aan de indiening opvragen bij de opdrachtgever van de studie. Dit vergemakkelijkt het invullen.
- 6) Uploaden van documenten op het tabblad 'Documenten' kan op drie manieren:
 - Via de knop 'Toevoegen'. In het veld dat verschijnt, kunt u in de onderste regel via 'Selecteren' het document uploaden. Mocht deze regel niet zichtbaar zijn, dan dient u het scherm groter te maken.
 - Door dubbel te klikken op de regel van het document in de tabel. Voordeel hiervan is dat de categorie en de titel van het document dan automatisch ingevuld worden.
 - Via de knop 'Meerdere documenten toevoegen' kunt u ook alle documenten tegelijk toevoegen. NB. Het is dan niet mogelijk om van elk document het versienummer en de datum in te vullen.
- 7) Zodra de studie daadwerkelijk van start gaat, dient de onderzoeker zelf de status van de studie in '**Studie lopend**' te veranderen.
- 8) Tijdens de studie wordt door de onderzoeker zelf het daadwerkelijke **aantal proefpersonen** bijgehouden op het tabblad proefpersonen.
- 9) Indien u een wijziging wilt aanbrengen in de studiedetails en/of de studiedocumenten nadat uw studie Goedkeuring RvB heeft ontvangen, kunt u hiervoor een amendement indienen via het tabblad '**Amendementen**'.