

## Titel

### SOP

## AANMELDING VAN ONDERZOEK ter beoordeling in de zin van de WMO/primaire toetsing

## Doel

METC Z heeft als taak medisch wetenschappelijk onderzoek te toetsen dat wordt aangemeld voor verkrijging van een positief besluit in de zin van de WMO.

## Definities

- WMO: Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen

## Uitgangspunten

1. Alle voorgenomen wetenschappelijk onderzoek dient schriftelijk aangemeld te worden bij de METC. (Ook onderzoek dat niet onder de WMO valt wordt door de METC geregistreerd. Deze registratie is nodig voor goedkeuring door de Raad van Bestuur.)
2. Voor het uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen is een positief besluit over het voorgenomen onderzoek door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie vereist.
3. Voor het uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek is tevens een onderzoeksverklaring nodig van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
4. Voordat mag worden gestart met het uitvoeren van het onderzoek, moet de Raad van Bestuur van de betreffende instelling daar toestemming voor geven.
5. Geneesmiddelenonderzoek dient eveneens (en gelijktijdig) ter toetsing worden voorgelegd aan de bevoegde instantie (BI) de CCMO.
6. Een onderzoek dat in meer dan één instelling zal plaatsvinden heet een multicenter onderzoek. Er hoeft binnen Nederland slechts één erkende METC een oordeel af te geven. De deelnemende instellingen geven een onderzoeksverklaring af. De oordelende METC betreft de verklaringen in haar oordeel. Verklaringen die niet ten tijde van oordeelvorming zijn verkregen (binnen 14 dagen na de indiening van het onderzoeksdossier) worden later voor een nadere beoordeling (amendement) aan de oordelende METC voorgelegd.

## Beoordelingsvarianten

### 1. beoordeling in de zin van de WMO;

Dit betreft medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij de METC het uit te voeren onderzoek beoordeelt op wetenschappelijke en medisch ethische aspecten.

### 2. beoordeling van voortgang van reeds goedgekeurd onderzoek;

Dit betreft toetsing van amendementen, bijwerkingen, ernstige onverwachte voorvallen en voortgangsrapportages van medisch wetenschappelijk onderzoek, dat positief beoordeeld is en reeds uitgevoerd wordt.

### 3. beoordeling van niet-WMO onderzoek;

Dit is in een aparte SOP geregeld.

## Vergaderdata

De METC vergadert eenmaal per maand, in principe op de vierde maandagavond.

Een overzicht van de vastgestelde vergaderdata staat op de website van de METC

([www.zuyderland.nl/metc](http://www.zuyderland.nl/metc)) of kan worden opgevraagd bij het secretariaat van de METC (tel: 045-5767194). De sluitingsdatum voor het indienen van de protocollen ligt tien werkdagen vóór de vergaderdatum.

## PROCEDURE

SOP AANMELDING VAN ONDERZOEK ter beoordeling in de zin van de WMO  
Ingangsdatum 1-11-2015

Versie 5  
Vervaldatum: 1-12-2017

#### **a. Indiening**

- Tien werkdagen voor de vergaderdatum moet het onderzoeksprotocol ingeleverd zijn.
- De documenten worden ingediend bij:

**Zuyderland Medisch Centrum  
Secretariaat METC Z, Hoofdgebouw etage 3  
Postbus 5500, 6130 MB Sittard**

De volgende bescheiden dienen **in 16-voud in gebundelde sets** aangeleverd te worden (dubbelzijdig gekopieerd en gebonden in snelhectmapjes).  
Daarnaast ontvangt de METC een elektronische versie van het dossier ([metc@zuyderland.nl](mailto:metc@zuyderland.nl)).

**Voor een door de industrie gesponsorde trial is het voldoende deze alleen digitaal aan te leveren!**

#### **A. Brieven**

A1: Aanbiedingsbrief van de onderzoeker<sup>1</sup>;

#### **B. Formulieren**

B1: ABR-formulier voorzien van datum en handtekeningen<sup>2</sup>

#### **C. Protocol en eventuele amendementen**

C1: Onderzoeksprotocol; voorzien van versienummer, datum en handtekening; genummerde pagina's.

C2: Eventuele amendementen in chronologische volgorde

#### **D. Productinformatie**

D1: Investigators Brochure<sup>3</sup>; ( 3 X)

D2: SPC indien beschikbaar, incl. lijst relevante trials met het middel ( 3 X)

D3: voorbeeldetiketten in het Nederlands ( 3 X)

#### **E. Informatie voor proefpersonen**

E1: Informatie voor proefpersonen/vertegenwoordigers

E2: Toestemmingsformulier

E3: Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal

#### **F. Te gebruiken vragenlijsten, patiëntendagboekje, patiëntenkaartje, etc.**

#### **G. Informatie over de verzekering**

G1: Verzekeringcertificaat WMO-proefpersonenverzekering of schriftelijk verzoek tot vrijstelling verzekeringsplicht

G2: Bewijs van afsluiting aansprakelijkheidsverzekering

#### **H. CV's**

H1: CV onafhankelijk arts<sup>4</sup> (met handtekening en datum)

H2: CV van hoofdonderzoeker, inclusief recente publicatielijst (recent, ondertekend en gedateerd)

#### **I. Informatie over de deelnemende centra in Nederland**

I1: onderzoeksverklaringen met als bijlagen het CV van de lokale onderzoeker en de verzekeringsinformatie van de betreffende instelling.

#### **J. Aanvullende informatie over financiële vergoedingen**

J1: aan proefpersonen

J2: aan onderzoekers en centra

### **K: Overige documenten, indien beschikbaar**

- K1: Kopie beoordeling door andere instanties
- K3: [Clinical Agreement](#) (de getekende versie voorzien van datum)
- K5: andere documenten, b.v. brief aan huisarts

<sup>1</sup> de aanbiedingsbrief dient ondertekend te worden door de verantwoordelijk onderzoeker. Indien meerdere maatschappen/afdelingen betrokken zijn bij het onderzoek dienen de verantwoordelijk onderzoekers/artsen de brief eveneens te ondertekenen.

<sup>2</sup> het (ABR) Algemeen formulier voor medisch ethische Beoordeling en Registratie dient online ingevuld te worden (<https://www.toetsingonline.nl/>). Het moet worden geprint en ondertekend.

<sup>3</sup> in geval van geneesmiddelenonderzoek of onderzoek met medische hulpmiddelen. Niet ouder dan 1 jaar inclusief overzichtslijst met SUSARS die niet in de IB staan; inclusief één samenvattende beoordeling van die SUSARS door de verrichter.

<sup>4</sup> de onderzoeker en de onafhankelijk arts mogen geen deel uit maken van dezelfde maatschap. De arts mag geen belang hebben bij (de inclusie van patiënten in) het onderzoek. Hij moet verder wel voldoende deskundig zijn op het gebied van het specifieke onderzoek en goed bereikbaar zijn voor de proefpersonen. Bij psychologische studies kan een psycholoog de rol van onafhankelijk persoon vervullen.

Als er sprake is van geneesmiddelenonderzoek dient eveneens aangeleverd te worden:

A3: ontvangstbewijs Eudractnummer<sup>5</sup> (3 X)

B3: Eudract aanvraag formulier (3 X)

D2: IMPD<sup>6</sup>, plus lijst van alle relevante trials met het geneesmiddel (3 X)

D4: Van toepassing zijnde verklaringen en vergunningen

WVS vergunning in geval van importmedicatie uit en niet EU-land

P4: Verklaring van Geen Bezwaar van de bevoegde instantie (CCMO). De METC ontvangt automatisch een afschrift van deze verklaring, zodra de onderzoeker deze ontvangt.

<sup>5</sup> Het EudraCT formulier dient online ingevuld te worden (<http://eudract.emea.eu.int/>)

<sup>6</sup> indien het geneesmiddel niet geregistreerd is.

Als er sprake is van multicenter onderzoek dient eveneens aangeleverd te worden:

I1: Lijst van deelnemende centra + hoofdonderzoeker

I2: Onderzoeksverklaringen van deelnemende centra<sup>7</sup>

I3: CV hoofdonderzoeker per centrum (met handtekening en datum)

I4: Overige relevante centruminformatie

<sup>7</sup> de opdrachtgever van het onderzoek verzoekt de deelnemende centra om afgifte van een onderzoeksverklaring.

### **N.B.:**

- **Let er op dat geneesmiddelenonderzoek ook bij de CCMO (als BI, bevoegde instantie) aangemeld dient te worden voor (marginale) toetsing.**
- **Onderzoekers dienen tevens de lokale regels te raadplegen van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.**

### **b. Voorbereiding vergadering**

Nadat het secretariaat bovengenoemde bescheiden heeft ontvangen, wordt hiervan een schriftelijke bevestiging verzonden. Wanneer niet alle bescheiden aanwezig zijn, wordt de wettelijke beoordelingstermijn opgeschort. Hierover ontvangt de indiener bericht.

Het onderzoeksprotocol wordt, rekening houdend met de wettelijke beoordelingstermijnen, in de eerstvolgende METC-vergadering behandeld.

### **c. Beoordeling**

- De vergaderingen van de commissie zijn besloten.

- Alle leden dan wel plaatsvervangende leden, behorende tot de in artikel 16 van de WMO verplicht gestelde disciplines zijn tijdens de vergadering aanwezig.
- Na presentatie van het onderzoek door een lid van de METC volgt discussie en consensusvorming, op basis waarvan een besluit wordt genomen of opgeschort.
- Indien het besluit wordt opgeschort, in afwachting van aanvullende informatie, wordt door de vergadering besloten of verdere afhandeling plaats kan vinden door voorzitter en secretaris of dat het opnieuw ter vergadering besproken moet worden.

#### **d. Afhandeling**

De conclusie van de METC kan zijn:

Het besluit is positief/negatief

Nadat het onderzoeksvoorstel in de vergadering besproken is, wordt de indiener van het protocol binnen 8 dagen schriftelijk geïnformeerd.

#### Nadere informatie of aanpassingen zijn nodig

Het is mogelijk dat de commissie nadere informatie wenst of aanpassingen in het protocol nodig acht. De commissie maakt het verzoek en de consequenties van opschorting voor de beoordelingstermijn schriftelijk kenbaar aan de verrichter en onderzoeker. Indien daartoe aanleiding bestaat kan de onderzoeker uitgenodigd worden om ter vergadering het protocol toe te lichten.

Indien de commissie tot een besluit is gekomen, wordt de brief met het besluit gestuurd naar de onderzoeker, verrichter, Raad van Bestuur, CCMO en eventueel deelnemende centra.

#### **e. Registratie**

Het onderzoek krijgt door de METC een intern registratienummer toegewezen en wordt door de METC gearchiveerd. Het registratienummer is voor het eerst te vinden op de ontvangstbevestiging en vervolgens op alle brieven van de METC.

De onderzoeker dient in alle correspondentie dit nummer te vermelden.

De METC heeft de plicht de CCMO te informeren over haar oordeel. De CCMO registreert het besluit, waardoor het besluit wordt opgenomen in een landelijke databank.

#### **f. Beoordelingskosten**

Voor de toetsingsstarieven verwijzen wij u naar de website: [www.zuyderland.nl/metc](http://www.zuyderland.nl/metc).

Titel: SOP Aanmelding van onderzoek ter beoordeling in de zin van de WMO
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur: mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: 1 april 2006
Wijzigingsdatum: oktober 2009
Wijzigingsdatum 1 november 2015
Controledatum: 1 december 2017
Publicatiedatum: 1 juli 2012
Wijzigingen: RET 1 maart 2012, 1 november 2015: naamswijziging METC
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum.