

## **SOP niet starten of beëindiging van medisch wetenschappelijk onderzoek**

### **Doel**

Het regelen van de procedure rond het niet starten en beëindigen van onderzoek dat beoordeeld is in de zin van de WMO door METC Z

### **NIET STARTEN VAN ONDERZOEK**

- De onderzoeker en/of verrichter stelt de secretaris schriftelijk, voorzien van argumentatie, op de hoogte van het besluit niet te starten met het onderzoek.
- Vul het formulier Voortgangsrapportage in en stuur dat mee.
- De brief wordt ter kennisgeving toegezonden aan de vergadering.
- De onderzoeker dient dit tevens bij de CCMO te melden (<https://www.toetsingonline.nl>)

### **VOORTIJDIGE BEËINDIGING VAN ONDERZOEK**

#### **Aan te leveren bescheiden**

Bij voortijdige beëindiging van onderzoek dienen de volgende data aan de secretaris aangeboden te worden:

- Het ingevulde formulier Voortgangsrapportage
- Een samenvatting van het onderzoek met aandacht voor;
  - De samenwerking tussen de bij het onderzoek betrokken partijen;
  - De relatie met de proefpersonen;
  - De deskundigheid;
  - De praktische uitvoering van het onderzoek;
- De reden voor beëindiging van het onderzoek voorzien van argumenten;
- Informatie over de vroegtijdige beëindiging aan de proefpersonen;
- Informatie over de vervolgbehandeling van de proefpersonen;
- Het aantal geïncorporeerde proefpersonen;
- Het aantal uit het onderzoek gevallen proefpersonen;
- Het aantal proefpersonen dat het onderzoek conform het protocol heeft afgesloten;
- Eventueel opgetreden SAE's;
- Eventuele violaties van het protocol en de aard ervan.

#### **Procedure**

- De onderzoeker en/of verrichter stelt de secretaris op de hoogte van het besluit het onderzoek voortijdig te beëindigen.
- Het verslag wordt ter bestudering toegezonden aan de vergadering.
- Indien nadere informatie noodzakelijk is, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan de verrichter, onderzoeker en METC's van eventueel deelnemende centra.
- Indien geen nadere informatie nodig is, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan verrichter en onderzoeker.

### **BEËINDIGING VAN ONDERZOEK VOLGENS PROTOCOL**

Bij beëindiging van onderzoek dienen de volgende stukken aan de secretaris aangeboden te worden:

- Het ingevulde formulier Voortgangsrapportage
- Een samenvatting van het onderzoek met aandacht voor;
  - De samenwerking tussen de bij het onderzoek betrokken partijen;

- De deskundigheid;
  - De relatie met de proefpersonen;
  - De praktische uitvoering van het onderzoek;
- 
- Publicatie/artikel
  - Het aantal geïnccludeerde proefpersonen;
  - Het aantal uit het onderzoek gevallen proefpersonen;
  - Het aantal proefpersonen dat het onderzoek conform het protocol heeft afgesloten;
  - Eventueel opgetreden SAE's;
  - Eventuele violaties van het protocol en de aard ervan.

#### **Procedure**

- De secretaris wordt schriftelijk op de hoogte gesteld van beëindiging van het onderzoek.
- Het verslag wordt ter bestudering toegezonden aan de vergadering.
- Indien nadere informatie noodzakelijk is, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan de verrichter, onderzoeker en METC's van eventueel deelnemende centra.
- Indien het verslag voor kennisgeving aangenomen kan worden, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan verrichter en onderzoeker.

#### **Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:**

De onderzoeker of verrichter is verantwoordelijk voor:

- de melding van de beëindiging of opschorting van de studie aan de METC