

Titel

SOP INDIENEN VAN AMENDEMENTEN

Doel

METC Z dient wijzigingen in het onderzoeksprotocol te beoordelen van dat onderzoek, waarover zij reeds positief geoordeeld heeft in de zin van de WMO.

Definities

- **Amendement:** wijzigingen in het onderzoeksprotocol of in de informatie voor de proefpersoon of de wettelijk vertegenwoordiger.
- **WMO:** Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen
- **Substantieel amendement:** wijzigingen in het onderzoeksprotocol of informatie voor de proefpersoon / wettelijk vertegenwoordiger, die betrekking hebben op
 - de veiligheid of fysieke en mentale belasting dan wel integriteit van de proefpersoon,
 - de wetenschappelijke waarde
 - de organisatie van de uitvoering en
 - in geval van geneesmiddelen onderzoek, de kwaliteit of veiligheid van het te onderzoeken geneesmiddel.
- **Notification of Amendment Form:** formulier voor het aanmelden van amendementen bij de toetsende METC en de CCMO, als zijnde de bevoegde instantie, in geval van geneesmiddelen onderzoek (te downloaden van <https://eudract.ema.europa.eu/>).
- **Bevoegde Instantie (BI):** onderzoek moet mogelijk, naast de medisch-ethische toets, nog een extra toets ondergaan. Dit geldt ook voor amendementen. Deze tweede toets wordt uitgevoerd door de bevoegde instantie (BI) en geldt alleen voor geneesmiddelenonderzoek. Via het stappenplan BI op de website van de CCMO kan worden nagegaan of onderzoek extra moet worden getoetst, door wie, en wat er allemaal komt kijken bij (en na) de extra toets.

Uitgangspunten

1. METC Z neemt in haar oordeel op dat amendementen ter beoordeling voorgelegd dienen te worden.
2. Op grond van de WMO artikel 13k moeten substantiële amendementen (zie definities) van geneesmiddelenonderzoek daarnaast voorgelegd worden aan de CCMO (BI).
3. De verrichter mag het protocol slechts wijzigen indien:
 - a. de oordelende METC een positief oordeel uitspreekt en
 - b. in geval van geneesmiddelen onderzoek, de bevoegde instantie (BI) geen gemotiveerde bezwaren tegen de voorgestelde wijziging heeft ingebracht (art. 13k).

Procedure:

- A. Het amendement, waarin de wijzigingen duidelijk zichtbaar moeten zijn, wordt na ontvangst door de secretaresse geregistreerd en in behandeling gegeven bij de secretaris.
 - De secretaris beoordeelt of er sprake is van een substantieel amendement. Bij twijfel wordt binnen zeven werkdagen na ontvangst het amendement besproken met de voorzitter.
 - De conclusie kan zijn:
 - a. het betreft geen substantieel amendement;
 - b. het betreft een substantieel amendement.
 - Afhankelijk van de conclusie worden de volgende acties ondernomen:
 - Ad. a. het amendement wordt voor kennisgeving aangenomen.
 - Ad. b. de secretaris bespreekt het amendement met de voorzitter.

Eén van de volgende acties wordt ondernomen:

 1. het amendement wordt voor kennisgeving aangenomen;

2. de indiener wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken;
3. het amendement wordt geagendeerd voor de vergadering; het dient dan in 16-voud te worden ingediend.

B. Het kan voorkomen dat er sprake is van een multicenter studie én het amendement naar mening van de voorzitter of van de commissie van invloed is op de lokale uitvoerbaarheid. De secretaris zal de verrichter verzoeken een nieuwe uitvoerbaarheidsverklaring van deelnemende centra te overhandigen (Richtlijn Externe Toetsing).

Ad.1 Als het amendement voor kennisgeving wordt aangenomen bericht de secretaris dit aan de verrichter.

Ad.2 Als verzocht wordt om aanvullende informatie te verstrekken bericht de secretaris dit aan de verrichter.

Ad.3 Als het amendement wordt geagendeerd voor de vergadering verloopt de verdere afhandeling volgens de besluitvormingsprocedure van de METC.

Naar aanleiding van de beoordeling wordt het amendement óf voor kennisgeving aangenomen óf er wordt aanvullende informatie opgevraagd óf er wordt een nader oordeel over gegeven. Een nader oordeel (besluit) houdt in: positief/negatief, beide met argumentatie. De secretaris bericht de verrichter en de CCMO over het nader oordeel.

C. Alle correspondentie aangaande de beoordeling van het amendement wordt geregistreerd en gearchiveerd door de secretaresse.

Titel: SOP Indienen van amendementen
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur
Autorisator: dr. G.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
Controledatum 1 augustus 2012
Controledatum: 1 augustus 2015
Controledatum: 1 augustus 2018
Wijzigingen: Naamswijziging
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