

TITEL

SOP BEOORDELINGSCRITERIA

Doel

Deze procedure geeft zicht op de criteria die METC Z bij haar beoordeling hanteert. Hij geeft zodoende aanwijzingen aan onderzoekers voor het ontwikkelen van een onderzoeksvoorstel.

Definities

- SOP: Standard Operating Procedure
- METC Z: Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd Hogeschool
- WMO: Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
- ICH: The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- GCP: Good Clinical Practice
- CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
- BROK: Basiscursus Regelgeving & Organisatie voor Klinisch onderzoekers

Uitgangspunten

1. Uitgangspunt bij het beoordelen van medisch wetenschappelijk onderzoek is:
 - een deugdelijk onderzoeksprotocol
 - adequate patiënteninformatie en toestemmingsverklaring
 - verzekering van de proefpersonen.
2. Bij de beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek door de METC staat de bescherming van de proefpersoon voorop.
3. De onderzoeker dient zich ervan te vergewissen dat het protocol en de bijbehorende patiënteninformatie aan onderstaande criteria voldoet.

PROCEDURE

Criteria bij de beoordeling van onderzoek

De toetsingswerkzaamheden van de METC worden geregeld door wetgeving (WMO), geldende richtlijnen (ICH-GCP-richtsnoer) en richtlijnen van de CCMO. Tevens worden de werkzaamheden bepaald door het reglement van de METC en door Standard Operating Procedures (SOP's).

De criteria, die de METC overeenkomstig de landelijke richtlijnen, voor toetsing hanteert, zijn globaal:

- het is aannemelijk dat het onderzoek tot nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
- het is aannemelijk dat het bovengenoemde niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek met minder ingrijpende aard kan geschieden;
- het aannemelijk is dat met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;

- het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en tenminste één persoon deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
- onderzoekers kunnen een recent ICH-GCP of BROK certificaat overleggen;
- het aannemelijk is dat de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;
- het is duidelijk aangegeven in hoeverre het onderzoek aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen;
- de aan de proefpersonen te verstrekken schriftelijke informatie is juist, volledig en begrijpelijk;
- voldaan is aan de voorwaarden van de verplichte verzekering conform art. 7 WMO en het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit van 5 juli 1999, stb 1999, 298);
- het aantal proefpersonen dat naar verwachting wordt geïncorporeerd in Zuyderland of in een ander centrum waar het onderzoek wordt uitgevoerd, is reëel getal;
- overige van belang zijnde aspecten.

Vormen aan het onderzoeksprotocol

Het onderzoeksprotocol en de proefpersoneninformatie worden beoordeeld in het licht van genoemde criteria. Daarnaast beoordeelt de METC of het onderzoeksprotocol en de proefpersoneninformatie aan onderstaande vormen voldoen. De genoemde vormen zijn niet uitputtend. Elk onderzoek zal ook beoordeeld worden op eventuele andere eisen van toepassing op betreffende onderzoek.

Het onderzoeksprotocol

Een voldragend onderzoeksprotocol bestaat tenminste uit de volgende elementen:

- een 'rationale', waaruit de achtergrond van het voorgenomen onderzoek blijkt en in welke onderzoekslijn het onderzoek past;
- de doelstellingen van het onderzoek, onderscheiden naar belangrijkheid, met het aangeven van een maatstaf van succes;
- het study-design;
 - a. methode van dataverzameling en een verantwoording.
 - b. wijze van dataverwerking en een statistische onderbouwing;
- de eindpunten; parameters ten behoeve van de efficacy registratie;
- een plan van aanpak; een beschrijving van welke handelingen op welk tijdstip plaatsvinden;
- het aantal proefpersonen, nodig om het onderzoek te doen slagen, en een berekening hoe tot dat aantal is gekomen;
- de inclusie- en exclusiecriteria met het oog op de werving van proefpersonen;
- een beschouwing over de te verwachten voor- en nadelen voor de proefpersonen van de voorgenomen studie;
- de wijze van codering van de data/resultaten van het onderzoek (geboortedata en initialen mogen niet gebruikt worden) en een beschrijving wie toegang heeft tot de data/resultaten;
- de verzekering van proefpersonen, zoals geregeld in de WMO;
- een onafhankelijk arts, als onpartijdig informant voor de proefpersoon;
- een beschrijving van wat na afloop van de studie met de resultaten gedaan wordt; op welke manier worden de resultaten openbaar gemaakt;
- regeling van de vergoeding van de onkosten voor proefpersonen;
- een beschrijving van de procedure voor het juist en volledig informeren van de proefpersoon.

De patiënteninformatie

Elementen, die in de patiënteninformatie in begrijpelijk Nederlands verwerkt dienen te worden:

a. informatie over het onderzoek

- de achtergrond van het onderzoek waarvoor de proefpersoon wordt gevraagd;
- de reden van het ondernomen onderzoek;
- informatie over het te testen product;
- de wijze van insluiting in het onderzoek;
- het studieplan, met daarin de maatregelen die de proefpersoon dient op te volgen. Hierin aandacht voor de tijdsduur, het aantal bezoeken aan het ziekenhuis (indien nodig) en andere disciplinerende maatregelen (bijv. tijdstip inname medicatie, gebruik andere medicatie);
- vermelding van risico's en ongemakken die voor de proefpersoon te voorzien zijn;
- vermelding van redelijk te verwachten voordelen. Als die er niet zijn dient daar melding van gemaakt te worden;
- extra belasting voor de proefpersoon bij deelname;
- verzekering: naam en adres van de verzekeringsmaatschappij, de aard van verzekering, de verzekerde bedragen en uitsluitingsgronden;
- betaling aan proefpersoon van een vergoeding naar rato van deelname;
- omstandigheden/redenen waardoor er sprake kan zijn van beëindigen onderzoek.

b. rechten en plichten van de proefpersoon

Elementen, die in het toestemmingsformulier in begrijpelijk Nederlands verwerkt dienen te worden:

- vrijwilligheid van deelname aan het onderzoek, de mogelijkheid van weigering tot verdere deelname zonder nadelige gevolgen voor de reguliere behandeling;
- het aangeven van een bedenktijd tussen gegeven informatie en het geven van toestemming;
- klachtenprocedure;
- inzagerecht van derden in het onderzoek, rekening houdend met de vertrouwelijkheid en relevante wettelijke eisen (na tekening toestemmingsverklaring);
- tijdige informatie aan de proefpersoon bij relevante ontwikkelingen in het onderzoek;
- naam, adres en telefoonnummer van een onafhankelijk arts, bij wie de proefpersoon nadere informatie kan inwinnen.
- volledige inzage in de verzekeringsbepalingen, geldend voor deze studie;
- er van op de hoogte te zijn dat de huisarts over deelname aan de studie wordt geïnformeerd.

De proefpersoon dient zijn medewerking aan de studie te bekrachtigen met het ondertekenen van een aparte toestemmingsverklaring. Hierop wordt in een korte formulering uitgesproken, dat hij

- goed en volledig geïnformeerd is;
- bereid is aan de studie deel te nemen;
- zich bewust is van zijn rechten en plichten;
- specifieke punten waar de proefpersoon toestemming voor geeft.

De arts verklaart dat hij de proefpersoon geïnformeerd heeft en dat hij eventuele nadere vragen zal beantwoorden. Tenslotte bekrachtigt de arts de deelname van de proefpersoon met een handtekening.

Titel: SOP Beoordelingscriteria
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 september 2010
Wijzigingsdatum: 1 januari 2014
Wijzigingsdatum: 1 november 2015
Wijzigingsdatum: 1 november 2016
Controledatum: 1 februari 2017
Publicatiedatum: 1 februari 2014
Wijzigingen: de wijzigingen van 1 november 2016 hebben betrekking op de 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