

METC Z SOP 4: BEOORDELING (VERZOEK OM) NADER BESLUIT WMO / AMENDEMENT (incl. wijzigingen deelnemende centra) (V0.5_15122020)

Verificatie door secretariaat METC Z van door onderzoeker/indiener op te leveren gegevens¹:

Gegevens:	Checkpunten:	Extra attentiepunten:
Titel studie		
Acroniem studie		
METC nummer		
NL nummer		
Type studie	<ul style="list-style-type: none"> . Observationeel zonder invasieve metingen . Observationeel met invasieve metingen . Interventie (operatie) . Interventie (medisch hulpmiddel) . Interventie (voedingsmiddel) . Interventie (overig) 	
Opdrachtgever (verrichter)	<ul style="list-style-type: none"> . Industrie/Onderzoeker . Naam opdracht gevende instelling . Vestigingsplaats opdrachtgever 	
Instelling(en) waar onderzoek wordt uitgevoerd	<ul style="list-style-type: none"> . Vestigingsplaats . Afdeling(en) 	Bij uitvoering in ZMC: dossier koppelen aan BWO
Beoordelingstarieven	<ul style="list-style-type: none"> . Onderbouwing . Facturatiegegevens 	Bij onderbouwing te onderscheiden in: > Intern geïnitieerd (opdrachtgever ZMC of Zuyd) > Extern geïnitieerd en * gefinancierd dan wel * gesubsidieerd: <ul style="list-style-type: none"> . mono center . multicenter met 2 t/m 5 centra . multicenter met 6 of meer centra

¹ Bij WMO onderzoeken worden alle gegevens alsmede meldingen van SAE's parallel bij de CCMO geadministreerd via 'Toetsing Online'. Deze parallelgegevens zijn niet in deze SOP beschreven maar in METC Z SOP PM, respectievelijk METC Z SOP PM.

		> Extern geïnitieerd en niet gefinancierd Bij onderbouwing tevens te onderscheiden in: > Primaire beoordeling > Beoordeling amendement > Boordeling toevoeging centrum
Contactgegevens indiener	. Naam inclusief titel(s) en voorletter(s) . Functie met vermelding afdeling, instelling . E mailadres . Telefoonnummer . CV voorzien van handtekening en datum	Indien de indiener een ander is dan de hoofdonderzoeker, dient te worden geverifieerd of de hoofdonderzoeker akkoord is met de indiening.
Gegevens onderzoeker(s) en hoofdonderzoeker	. Naam inclusief titel(s) en voorletter(s) . Functie met vermelding afdeling, instelling . E mailadres . Telefoonnummer . CV voorzien van handtekening en datum	Eisen aan hoofdonderzoeker bij WMO onderzoek: . Medisch specialist . Indien niet medisch specialist: afgeronde HBO en/of WO opleiding . Verbintenis met instelling of MSB - met een duur van tenminste de looptijd van de studie . GCP of BROK gecertificeerd via EMWO . Relevante onderzoekservaring blijkend uit CV > N.B. Een arts moet (met het oog op het nemen van medische besluiten) deel uitmaken van het onderzoeksteam indien de hoofdonderzoeker niet zelf een arts is.
Single of multicenter onderzoek?	Vermelding centra	
Beoogde start en einddatum onderzoek		
Verwachte aantal proefpersonen		

Verificatie door secretariaat METC Z van door onderzoeker/indiener aan te leveren documenten:

Uitsluitend de aanbiedingsbrief inzake het amendement en de ten gevolge van het amendement gewijzigde of nieuw aangemaakte documenten (die onderdeel gaan uitmaken van het onderzoekdossier) moeten worden ingediend - met en zonder trackchanges - en geverifieerd.

Dit zal dus een beperkte selectie zijn van aangepaste en/of nieuwe documenten zoals hieronder opgesomd. Het eerst vermelde document (A1.) – de aanbiedingsbrief - is het enige document dat altijd moet worden ingediend en geverifieerd.

Documenten (met code):	Checkpunten:	Extra attentiepunten:
A1. Aanbiedingsbrief / Amendement	Voorzien van NL nummer, METCZ nummer, handtekening en datum	Bij (internationaal) multicenteronderzoek moet beschrijving gegeven worden van evt. afgeronde fasen/cohorten.
A2. Machtiging opdrachtgever (aan indiener)	Voorzien van handtekening en datum	
B1. Aangepast ABR-formulier	. CCMO model . Voorzien van handtekening en datum	Alle wijzigingen die betrekking hebben op in het ABR-formulier staande zaken dienen te leiden tot een aangepast ABR-formulier.
C1. Aangepast protocol	. CCMO model . Voorzien van NL nummer, versienummer en datum	CCMO model is verplicht, behoudens voor een internationale studie met een in het buitenland goedgekeurd protocol. NB: Het CCMO model is verplicht. Dat betekent dat elke aanpassing in een nog niet op het CCMO-model gebaseerd (oud) protocol, alsnog moet leiden tot een protocol conform CCMO-model.
C1. Aangepaste bijlagen bij protocol	Voorzien van NL nummer, versienummer en datum	
D1. Aangepaste productbrochure	Voorzien van evt. CE certificatie en datum	(alleen bij onderzoeken met (geneesmiddelen), medische hulpmiddelen en voedingsmiddelen)
E1/2. Aangepaste Proefpersonen informatie formulier (PIF) inclusief toestemmingsverklaring	. CCMO model . Voorzien van NL nummer, versienummer en datum	> CCMO model is verplicht. > Dit geldt (dus) ook voor de paragrafenindeling. > Van de tekst van de algemene (de niet studie specifieke) paragrafen (1 en 8 t/m 14) mag niet worden afgeweken zonder adequate motivering.

		<p>> De tekst van de studie specifieke paragrafen geldt als een aanbeveling, maar dient wel:</p> <ul style="list-style-type: none"> . alle elementen van de model tekst te bevatten . in voor de doelgroep begrijpelijk taalgebruik te zijn gesteld . zo min mogelijk medisch jargon te bevatten. <p>> In geval van handelingsonbekwaamheid van de proefpersonen dient de PIF (tevens) ten behoeve van (wettelijke) vertegenwoordigers te worden vervaardigd - mede t.b.v. toestemming door hen.</p> <p>NB: Het CCMO model is verplicht. Dat betekent dat elke aanpassing in een nog niet op het CCMO-model gebaseerd (oud) PIF, alsnog moet leiden tot een PIF conform CCMO-model.</p>
E3. Aangepast wervingsmateriaal		Ook digitale informatie dient te worden verstrekt.
E4. Aangepast overig voorlichtingsmateriaal		Ook digitale informatie dient te worden verstrekt.
F1. Aangepaste vragenlijst(en)		
F4. Aangepaste overige documenten		
G1. (Hernieuwde of aangepaste) WMO-proefpersonenverzekering	<ul style="list-style-type: none"> . Naam verzekeringnemer (opdrachtgever) . Naam verzekeringsmaatschappij . Polis/Certificaat voorzien van (polis)nummer, datum en looptijd verzekering 	<p>> Indien sprake is van een WMO-proefpersonenverzekering dienen alle proefpersonen verzekerd te zijn, ook zij die behoren tot een controlegroep.</p> <p>> Actuele dekkingsgraden.</p> <p>> Als het onderzoek wordt verricht door een door de minister aangewezen instelling, dienst of bedrijf van de rijksoverheid - zoals ressorterend onder het ministerie van VWS of Defensie - is geen WMO proefpersonenverzekering nodig.</p>
G1. Hernieuwde of aangepaste Verklaring WMO-proefpersonenverzekering (bij multicenter onderzoeken)	Voorzien van handtekening en datum	

G1./A1. Verzoek vrijstelling van verplichting tot sluiten WMO-proefpersonenverzekering	Voorzien van NL nummer, handtekening en datum	Vrijstelling kan worden gevraagd ingeval van: <ul style="list-style-type: none"> . geen of een verwaarloosbaar risico voor de proefpersonen . vergelijkend onderzoek van reguliere behandelmethoden
G2. Hernieuwde of aangepaste aansprakelijkheidsverzekering	<ul style="list-style-type: none"> . Naam verzekeringnemer (uitvoerder) . Naam verzekeringsmaatschappij . Polis/Certificaat voorzien van (polis)nummer, datum en looptijd verzekering 	Als het onderzoek wordt verricht door een door de minister aangewezen instelling, dienst of bedrijf van de rijksoverheid - zoals ressorterend onder het ministerie van VWS of Defensie - is geen aansprakelijkheidsverzekering nodig.
H1. Nieuw CV onafhankelijke deskundige	Voorzien van handtekening en datum	<ul style="list-style-type: none"> > Onafhankelijke deskundige mag zelf geen direct belang hebben bij (inclusie van proefpersonen in) het onderzoek noch bij de uitvoering daarvan zijn betrokken. Wel dient deze deskundig te zijn t.a.v. het onderzoek. > Bij voorkeur niet in dienst van de maatschap / lid van de vakgroep van de opdrachtgever. > Bij voorkeur niet werkzaam voor de (instelling firma van de) opdrachtgever.
H2. Nieuw CV coördinerend onderzoeker	Voorzien van handtekening en datum	De aanwijzing van een coördinerend onderzoeker is niet verplicht.
I1. Aangepaste Lijst met deelnemende centra	<ul style="list-style-type: none"> . CCMO model . Inclusief NAW gegevens van hoofdonderzoekers per centrum 	Ook potentiële deelnemende centra moeten worden vermeld.
I2. Nieuwe onderzoekverklaring(en) van verantwoordelijk manager van afdeling waar onderzoek uitgevoerd wordt - per centrum	<ul style="list-style-type: none"> . NAW gegevens instelling . Naam afdeling . Voorzien van handtekening en datum 	
I3. Nieuw CV hoofdonderzoeker(s) per centrum	Voorzien van versienummer en datum	Eisen aan hoofdonderzoeker bij WMO onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> . Medisch specialist . Indien niet medisch specialist: afgeronde HBO en/of WO opleiding . Verbintenis met instelling of MSB - met een duur van tenminste de looptijd van de studie

		<ul style="list-style-type: none"> . GCP of BROK gecertificeerd via EMWO . Relevante onderzoekservaring blijkend uit CV > N.B. Een arts moet (met het oog op het nemen van medische besluiten) deel uitmaken van het onderzoeksteam indien de hoofdonderzoeker niet zelf een arts is.
J1. Nieuwe of aangepaste informatie over vergoeding proefpersonen		<ul style="list-style-type: none"> > Onkosten moeten altijd worden vergoed. > Verdere/overige vergoedingen moeten worden verantwoord op basis van alleen de (tijd)belasting (en niet op basis van risico). > Vergoedingen mogen niet zodanig zijn dat zij overwegende aanleiding vormen tot deelname.
J2. Nieuwe of aangepaste Informatie over vergoeding onderzoekers		Dienen in gerechtvaardigde verhouding te staan tot geleverde diensten.
K1. Nieuwe of aangepaste beoordeling door andere instanties (METC of anders)	Voorzien van NL nummer, versienummer en datum	Bevoegde instanties (ook in buitenland) checken op site CCMO
K2. Nieuw of aangepast onderzoekcontract (clinical trial agreement) tussen opdrachtgever en uitvoerende instelling	Voorzien van handtekening en datum	Er is sprake van een beperkte (METC) toets: <ul style="list-style-type: none"> . regeling voortijdige beëindiging onderzoek . regeling openbaarmaking resultaten onderzoek
K3. Nieuwe of aangepaste verklaring opdrachtgever inzake onderzoek contracten met andere uitvoerende centra	Voorzien van handtekening en datum	
K6. Nieuwe of aangepaste Overige documenten		
L6. Nieuwe of aangepaste veiligheidsinformatie		

Inhoudelijke beoordeling door METC Z van WMO-amendement

Substantiële amendementen worden door de METCZ inhoudelijk beoordeeld.

Niet substantiële amendementen worden wel aan de METCZ voorgelegd maar kunnen verder voor kennisgeving worden aangenomen.

In beide gevallen (substantieel en niet substantieel) wordt een en ander vervat in een (formeel) nader besluit van de METCZ.

Een amendement is substantieel indien sprake is van wijzigingen in het protocol en/of de proefpersoneninformatie die betrekking hebben op één en/of meer van de volgende aangelegenheden:

- > de veiligheid van de proefpersonen
- > de lichamelijke of psychische integriteit van de proefpersonen
- > de wetenschappelijke waarde van de studie
- > de leiding of organisatie van de studie, waaronder begrepen de toevoeging van een deelnemend centrum
- > de kwaliteit en/of veiligheid van het te onderzoeken middel of (therapeutische) programma

Voor de inhoudelijke beoordeling gelden verder exact dezelfde criteria die gelden voor de beoordeling in het kader van een primaire WMO besluiten (zie hierna).

Beoordelingselementen:	Beoordelingen METC Z:
Brengt amendement wijziging in WMO-status?	De inhoudelijke beoordeling van de (voor)vraag of sprake is van WMO of niet-WMO onderzoek is beschreven in METC Z SOP 6 (beoordeling verzoek om besluit 'verklaring niet-WMO').
Medisch ethische toets	<p>De toetsing geschiedt met inachtneming van de WMO, de daarop gebaseerde uitvoeringsregelingen, de Algemene Verordening Gegevensbescherming, het GCP-richtsnoer en de richtlijnen van de CCMO. De criteria, die de METC Z overeenkomstig de landelijke richtlijnen, voor toetsing hanteert, zijn daarbij – globaal - de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> > Het onderzoek is actueel, medisch relevant en ethisch verantwoord. > Toetsen op ongewenste seeding trials. > 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 ander onderzoek – zonder proefpersonen of door onderzoek van minder ingrijpende aard - kan geschieden. > Het is aannemelijk dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de belasting en het risico voor de proefpersonen. > 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 die deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek t.a.v. de proefpersonen plaatsvinden. > Het is aannemelijk dat voor proefpersonen de 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 proefpersonen informatie is juist, volledig en begrijpelijk.

Protocol	<p>Het protocol is volledig conform het CCMO modelprotocol. Daarmee is gegarandeerd dat alle elementen die maken dat een protocol als zodanig voldragen is, ook in het protocol zijn opgenomen.</p> <p>De beoordeling c.q. besluitvorming wordt gebaseerd op de hiervoor (onder 'medisch ethische toets') genoemde criteria en betreffen de volgende onderdelen van het protocol:</p> <ul style="list-style-type: none"> > De 'rationale' van het onderzoek, waaruit de achtergrond van het 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: de methode van dataverzameling, dataverwerking en een statistische onderbouwing. > De eindpunten en parameters. > Het 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 te verwachten voor- en nadelen voor proefpersonen. > De regeling betreffende de WMO proefpersonenverzekering. > De onafhankelijk deskundige. > Een regeling van de (onkosten)vergoeding voor proefpersonen. > Een regeling betreffende een eventueel voortijdige beëindiging van het onderzoek. > Een regeling over de openbaarmaking (publicatie) van de resultaten van het onderzoek.
(Aangepast) Proefpersoneninformatie inclusief toestemmingsverklaring (PIF)	Het PIF is volledig conform het CCMO model. Alle noodzakelijke elementen zijn daarmee adequaat geborgd.
(Aangepaste) overige (documenten)	Deze zijn reeds getoetst/geverifieerd - voorafgaand aan het voorleggen van het onderzoek aan de METC Z - door het secretariaat conform bovenstaande verificatiechecks betreffende de ingediende gegevens en documenten.