**METC Z SOP 1: PROCES (VERZOEK OM) PRIMAIR BESLUIT WMO** (V0.5\_15122020)

**Processtappen[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Status** | **Actie** | **Initiator** | **Behandelaar  Voor inhoud van acties/checks:  zie METC Z SOP 2** |
| **Aanvraag account** | Aanvraag account Ethical Review Management System (1) | Indiener (niet-hoofdonderzoeker) |  |
|  | Aanvraag account Ethical Review Management System (2) | Hoofdonderzoeker |  |
|  | Toekenning account(s) |  | Secretariaat |
| **Aanmelding** | Aanmelding studie | Indiener | Secretariaat |
|  | Evt. aangeven aan de indiener dat hoofdonderzoeker vereist is. |  | Secretariaat |
| **Aanmelding ingediend** | Indiening studie met documenten (d.m.v. akkoord hoofdonderzoeker) | Hoofdonderzoeker | Secretariaat |
| **In behandeling** | Verificatie ingediende gegevens en documenten |  | Secretariaat |
| **Vragen commissie** | Communicatie met onderzoekers over correctie en/of complettering van gegevens en documenten |  | Secretariaat/Evt. i.o.m. secretaris |
| **Antwoord op vragen** | Nadat gegevens en documenten correct en compleet zijn: dossier ter attentie naar secretaris (mail of DB) |  | Secretariaat |
| **Geagendeerd** | Agenderen voor plenaire METC Z vergadering |  | Secretaris/Secretariaat |
|  | Voorbeoordeling door lid METC Z | Secretariaat/I.o.m. secretaris | Lid METC Z |
|  | Indiening van vragen en opmerkingen door leden METC Z t.b.v. behandeling in vergadering |  | Leden METC Z |
|  | Checken en ordenen input leden voorafgaande aan vergadering |  | Secretaris/Secretariaat |
|  | Behandeling in METC Z vergadering |  | METC Z / Secretaris/ Secretariaat |
|  | Opstellen verslag vergadering |  | Secretaris |
|  | Accorderen verslag vergadering |  | Voorzitter (evt. ook methodoloog) |
| **Vragen commissie** | Vragen METC Z aan onderzoekers |  | Secretaris |
| **Antwoord op vragen** | Beoordelen antwoorden onderzoekers |  | Secretaris en voorzitter (DB) Evt. ook methodoloog |
|  | **Facultatief:**  Her-agenderen |  |  |
|  | Opmaken primair besluit METC Z |  | Secretaris |
| **Besluit Positief METC [[2]](#footnote-2)** | Verzenden primair besluit METC Z, ondertekend door voorzitter |  | Secretariaat/Voorzitter |
| **Studie loopt** | Aanvang studie (uiterlijk binnen twee jaar na besluit) | Onderzoekers |  |
| **De hieronder volgende statussen en stappen staan beschreven in de METC Z SOP’s nrs. PM** | | | |
| **Amendement ingediend etc.** | Evt. amendementen | Onderzoekers |  |
| **Voortgangsrapportage ingediend etc.** | Voortgangsrapportages | Onderzoekers |  |
| **Eindrapportage ingediend etc.** | Eindrapportage | Onderzoekers |  |
| **Studie afgesloten** | Publicatie | Onderzoekers |  |

1. **Bij WMO onderzoeken worden alle processtappen alsmede de meldingen van SAE’s parallel bij de CCMO geadministreerd via ‘Toetsing Online’. Deze parallelstappen zijn niet in deze SOP beschreven maar in METC Z SOP PM, respectievelijk METC Z SOP PM. De behandelaar van deze parallelstappen is het secretariaat.**  [↑](#footnote-ref-1)
2. **Richtsnoer voor termijn van afhandeling c.q. besluitvorming is de wettelijke redelijke termijn van 56 dagen na indiening. De termijn stuit (looptijd gaat on hold) zolang vragen bij de onderzoekers openstaan.**  [↑](#footnote-ref-2)