**METC Z SOP 3: PROCES (VERZOEK OM) NADER BESLUIT WMO / AMENDEMENT (inclusief wijzigingen deelnemende centra)** (V0.5\_15122020)

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Status** | **Actie** | **Initiator** | **Behandelaar  Voor inhoud van acties/checks:  zie METC Z SOP 4** |
| **Aanvraag account[[2]](#footnote-2)** | Aanvraag account Ethical Review Management System (1) | Indiener (niet-hoofdonderzoeker) |  |
|  | Aanvraag account Ethical Review Management System (2) | Hoofdonderzoeker |  |
|  | Toekenning account(s) |  | Secretariaat |
| **Indiening** | Indiening amendement - inclusief documenten. Indien de indiener een ander is dan de hoofdonderzoeker, dient te worden geverifieerd of de hoofdonderzoeker akkoord is met de indiening. | Indiener (al dan niet tevens hoofd-onderzoeker) | 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 (DB) |  | Secretariaat |
| **Geagendeerd** | Agenderen voor plenaire METC Z vergadering |  | Secretaris/Secretariaat |
|  | Voorbeoordeling door lid METC Z, bij voorkeur het lid dat ook de primaire voorbeoordeling verrichtte | 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 nader besluit METC Z |  | Secretaris |
| **Besluit Positief METC [[3]](#footnote-3)** | Verzenden nader 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** | | | |
| **Voortgangsrapportage ingediend** | 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. **Alleen indien de indiener van het amendement een ander is dan de indiener van de studie en/of eerdere amendementen en deze derhalve nog geen account heeft.**  [↑](#footnote-ref-2)
3. **Richtsnoer voor termijn van afhandeling c.q. besluitvorming is - evenals bij primaire besluiten - de wettelijke redelijke termijn van 56 dagen na indiening. De termijn stuit (looptijd gaat on hold) zolang vragen bij de onderzoekers openstaan.**

   [↑](#footnote-ref-3)