

Procedure aanvraag voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van niet-WMO plichtig onderzoek

I Inleiding

1. Alvorens onderzoek in Meander MC van start mag gaan is toestemming van de Raad van Bestuur (RvB) noodzakelijk. Dit geldt voor al het wetenschappelijk of verpleegkundig onderzoek met patiënten of met gegevens van patiënten, zowel prospectief als retrospectief. Deze goedkeuring wordt gebaseerd op een positief advies van de commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek (TWO).
2. Valt het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of niet? [Contoleer het hier \(bijlage 1\)](#). Deze procedure beschrijft het goedkeuringsproces voor niet-WMO onderzoek.
3. De commissie TWO beoordeelt, in opdracht van de Raad van Bestuur, de inhoud en haalbaarheid van niet-WMO onderzoek op basis van de heersende wet- en regelgeving waaronder de: Gedragscode Gezondheidsonderzoek (code Goed Gedrag, zie www.coreon.org), Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (code Goed Gebruik, zie www.coreon.org). Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en/of het Dutch Clinical Research Foundation Normenkader.
4. Een uitzondering op deze niet-WMO toetsingsprocedure is onderzoek dat in het kader van een opleiding uitgevoerd wordt. Zie voor aanmelding van niet-WMO onderzoek in het kader van een opleiding de: 'Procedure voor aanmelding van onderzoek met patiënten en/of patiëntgegevens in het kader van een opleiding'.
5. [Lees meer over de samenstelling van de commissie \(bijlage 2\)](#), de contactgegevens en locatie van het secretariaat. Zie hier de [vergaderdata van de commissie \(bijlage 3\)](#).
6. Lees de gestandaardiseerde Standard Operating Procedures (SOPs) in het [STZ-Kwaliteitshandboek](#) (enkel te benaderen vanuit een Meander werkomgeving op [Zenya/iProva](#)).

II Niet-WMO verklaring aanvragen

1. Voor niet-WMO-plichtig onderzoek geldt dat een erkende METC een verklaring afgeeft dat het onderzoek niet onder de reikwijdte valt van de WMO. Deze verklaring wordt door de hoofdonderzoeker aangevraagd. Een medewerker van Meander vraagt de niet-WMO verklaring aan bij de MEC-U (Medical research Ethics Committees United). [Lees meer over het aanvragen \(bijlage 4\)](#).
2. Voor statusonderzoek met bestaande data van patiënten, waarvoor bij de patiënt geen extra data wordt verzameld, is een niet WMO-verklaring in Meander niet nodig. Bij twijfel neem contact op met het [Wetenschapsbureau](#) van het Meander MC.
3. Niet-WMO onderzoek geïnitieerd of gefinancierd door de farmaceutische industrie dient getoetst te worden door een nWMO Adviescommissie. Zie: <https://nwmostudies.nl/handboek/>. Zonder oordeel van deze commissie kan de studie niet in Meander worden uitgevoerd.

Controle en indienen
Basisgegevens
METC
Studie inhoud
Lokale informatie
Privacy / Data management
Documenten
TMF
Templates
Studie team
Amendementen
Factuuradressen
Financieel / Logistiek
Deelnemende afdelingen
Controlelijsten
Monitors
Studie voortgang
Goedkeuringsaanvragen
Taken
Audit trail

III Lokale toetsingsprocedure: indiening

1. De onderzoeker maakt een dossier aan in [Castor Study Management System](#) (SMS). Een onderzoeker met een ander e-maildomein dan @meandermc.nl, krijgt na controle door het [Wetenschapsbureau](#) (tel. 2861/1299) toegang tot het systeem.

2. Vul de velden onder de oranje omcirkelde (zie afbeelding rechts) tabbladen zo compleet mogelijk in. [Studiestatus=nieuw](#).
3. Vul zo volledig mogelijk het Studieteam in. In ieder geval een (lokale) hoofdonderzoeker van Meander. Dit is degene die in Meander de verantwoordelijkheid voor de studie draagt. De persoon die als contactpersoon staat aangemerkt, ontvangt per e-mail meldingen vanuit Castor SMS die van toepassing zijn op het onderzoek. Dat hoeft niet de lokale hoofdonderzoeker te zijn, maar wel iemand werkzaam in Meander MC.
4. Voor de studies die na 1 januari 2022 getoetst worden zal Meander €1250,- doorberekenen indien de verrichter een industriële/commerciële organisatie is. [Lees meer over het doorbereken van kosten voor toetsing \(bijlage 5\)](#).
5. In samenwerking met andere partijen/centra, is er altijd een overeenkomst nodig. Als het standaard format (van Meander MC/ UMC's/ DCRF) gebruikt wordt zonder wijzigingen dan is juridische beoordeling niet nodig. Als er aanpassingen zijn of er wordt een ander contract gebruikt, dan legt de secretaris van de commissie dit voor aan de jurist via Castor SMS.
6. Upload de volgende documenten:

Castor SMS document type	Omschrijving	Toelichting
A1. Aanbiedingsbrief	Aanbiedingsbrief voor de commissie TWO over: aanvraag onderzoek, indien relevante extra informatie zoals aantal exemplaren te ondertekenen contracten, nakomende stukken, eventuele financiering, enz.	Dit is het eerste wat de commissie TWO leest over het onderzoek. Gebruik het template in Castor SMS. S.v.p. uploaden in PDF.
A. Niet WMO-verklaring METC	Niet-WMO verklaring van een erkende METC.	Indien van toepassing.
A. Adviesbrief Keuringsraad DCRF nWMO gesponsord (geneesmiddelen)onderzoek	Voor niet-WMO gesponsord onderzoek.	S.v.p. uploaden in PDF.
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol In Castor SMS is een template te downloaden (bij het tabblad Templates): -C1. Studie protocol Format STZ Niet WMO	Zie het template in Castor SMS. S.v.p. uploaden in PDF.
E1/E2. Proefpersonen informatiebrief en toestemmingsverklaring	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring. Gebruik indien mogelijk het Niet-WMO Model proefpersoneninformatie en toestemming - Nieuwe-AVG-PIF-DCRF (te vinden bij templates in Castor SMS).	In PDF. In Meander MC stijl met toevoeging van Meander contactgegevens en logo (te vinden bij templates in Castor SMS).
I3. CV van hoofdonderzoeker per centrum	CV's van de (lokale) hoofdonderzoeker van Meander MC	Ter controle van geschiktheid van de onderzoeker.
O. Beoordelingsformulier Lokale Uitvoerbaarheid	Een vragenlijst die bij een niet-WMO indiening bij MEC-U ingevuld is.	Indien van toepassing.
O. Studie contract – concept	Voor het verstrekken/uitwisselen van gegevens met andere partijen/centra, is altijd een overeenkomst nodig. In Castor SMS zijn de volgende overeenkomsten te downloaden (bij het tabblad Templates):	Als concept (Word) versie uploaden. Let op: medisch specialisten, werkzaam in Meander Medisch Centrum, zijn samengebracht in één bedrijf: het Coöperatief MSB Midden

	<p>O. Data Sharing Agreement O. Material Transfer Agreement O. Model onderzoekscontract - CTA 2020 - niet-WMO-onderzoek</p> <p>Als er afwijkingen zijn van de standaard template uploadt dan een track changes versie.</p> <p>Let op: Bij grote wijzigingen is juridische beoordeling nodig via de secretaris van de commissie TWO.</p>	<p>Nederland U.A. Dan is er een <u>drie partijen</u> contract van toepassing. Extern (verrichter), Meander MC (instelling) & MSB of onderzoeker (voor de onderzoeker). Anders volstaat een <u>2-partijen</u> contract.</p>
--	---	--

7. Hulp nodig?
 - Kijk bij de helpdesk pagina van Castor SMS: <https://helpdesk.castorsms.com/section/39-algemeen>
 - Neem contact op met het [Wetenschapsbureau](#).
8. Klik op indienen als het dossier compleet is. [Studiestatus= Aanvraag CTWO compleet](#).

IV Lokale toetsingsprocedure: beoordeling en goedkeuring

1. De onderzoeker dient de studie in via Castor SMS, uiterlijk 11 wekdagen vóór de vergadering van de commissie TWO. Zie hier de [vergaderdata van de commissie \(bijlage 3\)](#).
2. De secretaris van de commissie TWO neemt contact op met de indiener over de ingediende studie. Als het dossier compleet is dan komt de studiestatus op [Geagendeerd](#) te staan.
3. De secretaris stuurt zodra dit mogelijk is en waar van toepassing beoordelingsverzoeken naar, de jurist en de methodoloog, evenals naar de betreffende centrummanager voor de uitvoering van het onderzoek op de betreffende zorgenheid.
4. Indien er uitwisseling plaatsvindt van gecodeerde patiënten data met andere ziekenhuizen of bedrijven dan wordt de functionaris gegevensbescherming om beoordeling gevraagd. Dit verloopt via Castor SMS en de secretaris van de commissie TWO.
5. Binnen 1 week volgt de uitkomst van de vergadering richting de contactpersoon. De verschillende opties van de uitkomst van de commissievergadering kunnen zijn:
 - Er gaat een positief advies naar de Raad van Bestuur.
 - Er zijn nog vragen aan de onderzoeker en de afhandeling vindt plaats door de secretaris.
 - Er zijn nog vragen aan de onderzoeker en de afhandeling vindt plaats door in klein comité (voorzitter & secretaris).
 - De commissie geeft een negatief advies aan de Raad van Bestuur.
6. De Raad van Bestuur neemt binnen 1 week een schriftelijk besluit, naar aanleiding van het advies van de commissie TWO. Tegelijkertijd wordt – indien van toepassing – het contract (of de contracten) (digitaal) ondertekend.
7. De onderzoeker kan pas ná ontvangst van de goedkeuring van de Raad van Bestuur met het betreffende onderzoek in Meander Medisch Centrum van start gaan. De goedkeuring en het eventuele contract komen in Castor SMS te staan.
8. In Meander het verplicht in het EPD van de patiënt aan te geven dat de patiënt deelneemt aan/ dat de gegevens gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Na goedkeuring van de Raad van Bestuur ontvangen de onderzoekers een e-mail van het Wetenschapsbureau over de vermelding in het EPD. Zie [procedure Studie toevoegen aan EPD patiënt](#). Nb. Bij het verzamelen bij het verzamelen van data die anoniem gedeeld en gebruikt worden is dit niet van toepassing.
9. De studievoortgang rapportages, het indienen van amendementen en het aanmelden van monitor visites verloopt via Castor SMS. Zie een overzicht van [studie statussen \(bijlage 6\)](#).

Bijlage 1: Onderzoek WMO plichtig of niet?

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Onderzoek met mensen valt onder de wet als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Voorop staat dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn.

Voorbeelden WMO:

- Een bloedafname voor wetenschappelijk onderzoek valt onder de WMO: de persoon wordt aan een handeling onderworpen. Ook het afnemen van extra bloed voor het onderzoek bij een al geplande venapunctie of uit een bestaande lijn valt onder de WMO.
- Onderzoek waarbij een proefpersoon eenmalig urine moet inleveren, valt meestal niet onder de WMO. Maar onderzoek waarvoor bijvoorbeeld drie weken lang urine moet worden ingeleverd wel. (bron: www.ccmo.nl)

Meer informatie over WMO onderzoek:

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wegwijs-in-de-toetsingsprocedure>

Voorbeeld niet-WMO:

- Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (dossieronderzoek) valt niet onder de WMO. De gegevens zijn in dat geval niet in het kader van het onderzoek verzameld. De proefpersoon hoeft voor het onderzoek niets te doen of te laten.
- Sociaal wetenschappelijk onderzoek valt niet onder de WMO, want het is geen medisch onderzoek.
- Onderzoek met korte vragenlijsten over psychisch niet-belastende onderwerpen vallen niet onder de reikwijdte van de WMO.

Meer informatie over niet-WMO onderzoek:

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

<https://nwmostudies.nl/>

Voor vragen neem contact op met het [Wetenschapsbureau](#).

Bijlage 2: Samenstelling en contactgegevens commissie TWO

De commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek (TWO) toetst in opdracht van de Raad van Bestuur van Meander MC medisch wetenschappelijk onderzoek. Het reglement van de commissie in te vinden op [Zenya/iProva](#) (alleen voor Meander medewerkers).

Leden commissie TWO:

Drs. M.H.M. Steeghs, ziekenhuisapotheker, voorzitter
Dr. L. van Gulik, anesthesioloog-intensivist, vice-voorzitter
Drs. G.G. Palmboom, ethicus, lid
Dr. P.C.M. Pasker-de Jong, epidemioloog, lid
Dr. N.L. Hennequin-Hoenderdos, research coordinator, secretaris

Secretariaat:

tel. 033 – 850 2861
e-mail: nl.hennequin@meandermc.nl
of: wetenschapsbureau@meandermc.nl

Postadres:

Meander Medisch Centrum
Meander Academie M2, t.a.v. commissie TWO
Postbus 1502
3800 BM Amersfoort

Bezoekadres:

Meander Medisch Centrum
Maatweg 3
3813 TZ Amersfoort

Locatie:

M2 gebouw, 2de etage, Meander Academie (achteringang Auditorium)

Bijlage 3: Vergaderdata van de commissie 2022

De vergaderdata van de Commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek (TWO) zijn:

Week	Datum	Inleverdatum voor onderzoekers
2	vrijdag 14 januari	maandag 03 januari
5	vrijdag 04 februari	maandag 24 januari
10	vrijdag 11 maart	maandag 28 februari
14	vrijdag 08 april	maandag 28 maart
19	vrijdag 13 mei	maandag 02 mei
23	vrijdag 10 juni	maandag 30 mei
27	vrijdag 08 juli	maandag 27 juni
33	vrijdag 19 augustus	maandag 08 augustus
37	vrijdag 16 september	maandag 05 september
41	vrijdag 14 oktober	maandag 03 oktober
45	vrijdag 11 november	maandag 31 oktober
49	vrijdag 09 december	maandag 28 november

Nb. De onderzoeker dient de studie in via Castor SMS, uiterlijk 11 wekdagen vóór de vergadering van de commissie TWO.

Bijlage 4: Niet-WMO verklaring aanvragen

Als in een medisch wetenschappelijk onderzoek gegevens worden verzameld van patiënten zelf is het vrijwel altijd een onderzoek dat moet worden voorgelegd aan een Medische Ethische ToetsingsCommissie (METC). De METC kan beoordelen of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt of niet. Valt het onderzoek niet onder de WMO dan geeft de METC daarover een verklaring af die later nodig is bij de publicatie van de resultaten van het onderzoek.

Let op: Statusonderzoek met bestaande data van patiënten, waarvoor bij de patiënt geen extra data wordt verzameld, is een niet WMO-verklaring in Meander niet nodig. Bij twijfel neem contact op met het [Wetenschapsbureau](#) van het Meander MC.

MEC-U

Voor Meander is de oordelende METC de Medical research Ethics Committees United (MEC-U) die in Nieuwegein gevestigd is. MEC-U is een METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen meerdere ziekenhuizen.

De voorkeur gaat uit naar een verklaring van MEC-U, maar een niet-WMO verklaring van een andere erkende METC is ook geldig.

Gegevens

Secretariaat MEC-U: Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, <https://www.mec-u.nl/>, e-mail: info@mec-u.nl.

Tarief toetsing MEC-U

Meander investeert en participeert in MEC-U en daarom gelden er andere tarieven dan voor andere centra. De beoordeling van WMO-plichtigheid is kosteloos voor Meander onderzoekers.

Procedure

De onderzoeker kan bij MEC-U een verzoek indienen om te laten beoordelen of een onderzoeksprotocol al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Het onderzoeksprotocol wordt verder niet inhoudelijk beoordeeld. MEC-U streeft ernaar u binnen vier weken de formele beoordelingsbrief toe te sturen. Als het langer duurt is het advies contact op te nemen met één van de ambtelijk secretarissen.

Kijk voor de procedure op: <https://www.mec-u.nl/wmo/niet-wmo-plichtig-onderzoek/>

Niet-WMO onderzoek met sponsoring: nWMO Adviescommissie

Niet-WMO onderzoek geïnitieerd of gefinancierd door de farmaceutische industrie dient getoetst te worden door een nWMO Adviescommissie. Zie: <https://nwmostudies.nl/handboek/>. Zonder oordeel van deze commissie kan de studie niet in Meander worden uitgevoerd.

Bijlage 5: Kosten voor toetsing

1. Voor de studies die na 1 januari 2022 getoetst worden zal Meander €1250,- doorberekenen indien de verrichter een industriële/commerciële organisatie is.
 De definitie van een verrichter volgens de Wet Medisch Wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), artikel 1 luidt: “degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer of de financiering van het wetenschappelijk onderzoek”.
2. Een toelichting hierbij is:
 - a. Er worden geen kosten in rekening gebracht in het geval van eerste (eigen geïnitieerd) en tweede geldstroomonderzoek zonder industriële/commerciële verrichter. Of als Meander enkel wervend centrum is.
 - b. Dit beleid geldt voor onderzoek dat valt onder de WMO als voor niet-WMO onderzoek.
 - c. In geval van WMO-onderzoek staat de verrichter van WMO-onderzoek staat genoemd op het Algemeen Beoordelings- en Registratie (ABR-)formulier van de METC.
3. De procedure is als volgt:
 - a. De indiener en/of verrichter voert het factuuradres in bij het tabblad Factuuradressen in Castor SMS. Een alternatief is om de gegevens naar het [Wetenschapsbureau](#) te mailen:
 - o naam, adres en plaats van de debiteur;
 - o naam, telefoonnummer van de contactpersoon;
 - o e-mailadres waar de factuur heen moet en
 - o bij een buitenlands bedrijf het btw-identificatienummer/VAT nummer.
 - b. Inclusief of exclusief btw:
 - o Op facturen aan Nederlandse opdrachtgevers moet 21% doorbelast worden. Dit moet worden aangegeven op het aanvraagformulier (en op de factuur).
 - o Op facturen aan buitenlandse opdrachtgevers die een onderneming zijn moet de btw-plicht “verlegd” worden naar de opdrachtgever. Op het aanvraagformulier (en op de factuur) moet het btw-identificatienummer/VAT nummer staan en dat de btw verlegd is d.m.v. de tekst; “BTW verlegd/ VAT Reverse Charge”.
 - c. Bij de beoordeling van de studie tijdens de vergadering van de Commissie TWO of het lokaal haalbaarheidsoverleg wordt bepaald of de verrichter van de studie een industriële (farmacie/ producenten) opdrachtgever is.
 - d. De secretaris van de commissie TWO stuurt de factuuraanvraag-formulier met de factuur-en contactgegevens naar de afdeling Handelsdebiteuren van Meander MC.

Controle en indienen
Basisgegevens
METC
Studie inhoud
Lokale informatie
Privacy / Data management
Documenten
TMF
Templates
Studie team
Amendementen
Factuuradressen
Financieel / Logistiek
Deelnemende afdelingen
Controlelijsten
Monitors
Studie voortgang
Goedkeuringsaanvragen
Taken
Audit trail

Bijlage 6: Studie statussen Castor SMS

Status in Castor	Gebeurtenis	Communicatie
Nieuw	Studie aangemaakt door onderzoeker	De secretaris geeft een TWO nummer aan het dossier.
Aanvraag CTWO compleet	Studie ter beoordeling door secretaris CTWO	De secretaris neemt contact op met eventuele vragen om het dossier compleet te maken.
Geagendeerd	Voorindiening goedgekeurd studie staat geagendeerd op de agenda van de CTWO	De onderzoeker ontvangt een melding vanuit Castor.
Vragen CTWO bij onderzoeker	Vragen n.a.v. de vergadering staan uit bij de onderzoeker.	De secretaris geeft een terugkoppeling n.a.v. de commissie vergadering.
Goedkeuring CTWO	De CTWO is akkoord, maar het wachten is op de laatste afspraken of het contract.	Geen
Advies naar RvB	Dossier is ingediend bij de Raad van Bestuur	Geen
Akkoord RvB	Goedgekeurd door de Raad van Bestuur	De onderzoeker en deelnemende afdelingen ontvangen een melding vanuit Castor SMS.
Eerste patiënt geïncludeerd	Inclusie is gestart	Geen
Laatste patiënt klaar met inclusie	Studie in afrondende fase	Geen
On hold	Studie tijdelijk gestopt	De secretaris en de onderzoeker hebben contact over de studie status.
Afgerond	Studie afgerond	De onderzoeker, het Wetenschapsbureau, F&C en de deelnemende afdelingen ontvangen een melding vanuit Castor SMS.
Geweigerd	Geen start van de studie.	De secretaris brengt de onderzoeker op de hoogte.
Geen deelname	Geen start van de studie.	De secretaris brengt de onderzoeker op de hoogte.