

HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS: INDIENINGSPROCEDURES EN TOETSINGSPROCESSEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK RESEARCHMANAGER

WETENSCHAPSBUREAU MEANDER ACADEMIE

1. Inhoudsopgave

1.	Inhoudsopgave	1
2.	Inleiding	5
2.1	Wetenschappelijk onderzoek en Studie Management Systeem	5
2.2	Waar ik de handleiding vinden?	5
2.3	Contact	5
3.	Accounts en toegang	6
3.1	Toegang medewerkers Meander MC	6
3.2	Toegang voor externen	6
3.3	Mijn profiel	7
3.4	CV en scholingscertificaten	7
3.5	Rollen en rechten	8
4.	Hoe werkt ResearchManager	9
4.1	Werkwijze in het kort	9
4.2	Praktische tips voor het gebruik	9
4.3	Het startscherm	9
4.4	Menubalk	11
4.5	Studie-statussen in ResearchManager	11
5.	Een nieuwe studie aanmaken	1
5.1	Studie aanmaken in ResearchManager	1
5.2	Studiegegevens invullen	2
5.3	Uploaden: documenten	4
6.	Invullen: intern onderzoeksteam en externe betrokkenen	7
6.1	Intern onderzoeksteam	8
6.2	Externe betrokkenen	9
6.3	Externe onderzoekers met PNIL registratie en EPD-toegang	
7.	Betrokken afdelingen en offertes	12
7.1	Afdeling toevoegen aan de studie	12
7.2	Informatie over de betrokkenheid van afdelingen noteren	13
7.3	Beoordeling door deelnemende afdeling	14
7.4	Offerte van betrokken afdeling	14
7.5	Mogelijke statussen bij 'Beoordeling betrokken afdelingen'	15
8.	Contracten uploaden - beoordelen - ondertekenen	16
8.1	Belangrijke aandachtspunten voor het contract	16

8.2	Contract indienen in ResearchManager	
8.3	Contract van een studie inzien	
8.4	Mogelijke statussen bij 'Contracten'	19
8.5	Beoordeling contract	19
8.6	Ondertekening contract	19
9.	De studie indienen bij de commissie TWO	20
10.	Beoordeling door beoordelaars	21
11.	Vragen over de studie ontvangen gaat via ResearchManager	22
12.	Het toetsingsproces in ResearchManager	23
13.	Toetsingsprocedure voor WMO onderzoek	24
14.	Toetsingsprocedure voor WMO-VGO onderzoek	27
14.1	Studie indienen en VGO ondertekening	27
14.2	Akkoord lokale hoofdonderzoeker	28
14.3	Voorbereiding tijdens METC-toetsing	29
14.4	EC/METC-goedkeuring	29
15.	Toetsingsprocedure voor niet-WMO onderzoek	
16.	Toetsing van Afstudeeronderzoek	
17.	De studie is goedgekeurd en mag starten	
18.	Wisseling van (lokale) hoofdonderzoeker	
19.	Start / einde van de studie en rapportages	
19.1	Definitieve startdatum doorgeven	
19.2	Voortgangsrapportage	
19.3	Eindrapportage en definitieve einddatum	
20.	Monitoring	
21.	Amendementen	
21.1	Amendement op WMO(-VGO) onderzoek	
21.2	Amendement op Niet-WMO onderzoek	
21.3	Indienen van een amendement	41
22.	Bijlagen	42
22.1	Onderzoek WMO plichtig of niet?	43
22.2	Samenstelling en contactgegevens commissie TWO	
22.3	Vergaderdata van de commissie TWO 2025	45
22.4	Niet-WMO verklaring aanvragen	46
22.5	Kosten voor lokale toetsing	47

Auteur: Wetenschapsbureau Meander MC

Doelgroep: Indieners en onderzoekers van wetenschappelijk onderzoek

Datum: 10 december 2024

Veranderingen ten opzichte van de vorige versie				
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing	

2. Inleiding

Alvorens onderzoek in Meander MC van start mag gaan is toestemming van de Raad van Bestuur (RvB) noodzakelijk. Dit geldt voor al het medisch 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). Voor onderzoek door medewerkers in het kader van een opleiding is een uitzondering gemaakt; het Wetenschapsbureau toetst afstudeeronderzoek in een verkorte procedure.

Deze handleiding is voor indieners van mensgebonden onderzoek dat mogelijk gaat plaatsvinden in Meander MC. Het indiening-, beoordeling- en toetsingsproces van het onderzoek vindt plaats met gebruik van studiemanagementsysteem ResearchManager. Ook de studievoortgang, amendementen en monitoring worden bijgehouden in het systeem.

Deze handleiding bevat informatie over de processen en over de werking van ResearchManager.

2.1 Wetenschappelijk onderzoek en Studie Management Systeem

- Informatie over het doen van wetenschappelijk onderzoek is te vinden op de intranet pagina van het <u>Wetenschapsbureau</u> op Connect (inzage via Meander netwerk).
- Op Zenya staan de <u>STZ standaard werkprocedures</u> over het opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek (inzage via Meander netwerk).Met de ingebruikname van ResearchManager vindt alle schriftelijke communicatie tussen de onderzoeker en de betrokken in het toetsingsproces in het systeem plaats.
- De documentatie over de studie is op ieder moment terug te vinden in ResearchManager en de status van de studie wordt real-time bijgehouden.
- Vóór november 2024 maakte Meander MC gebruik van Castor Studie Management Systeem. De reeds goedgekeurde studies worden/zijn daarna overgezet naar het nieuwe systeem. Voor vragen over deze studies, neem contact op met het Wetenschapsbureau.
- De studies die in ResearchManager zijn ingediend en goedgekeurd worden opgenomen in het wetenschappelijke jaarverslag van Meander MC.

2.2 Waar ik de handleiding vinden?

De handleiding staat in de Bibliotheek in ResearchManager:



De handleiding wordt af en toe aangepast. Gebruik de meest recente versie van het document.

2.3 Contact

 Voor vragen kan je contact opnemen met het Wetenschapsbureau via wetenschapsbureau@meandermc.nl. Tel: 033-8502861/ 033-8502199

3. Accounts en toegang

3.1 Toegang medewerkers Meander MC

Ga vanuit een Meander MC werkomgeving naar <u>https://meandermc.myresearchmanager.com/</u> en klik op 'Login via Meander MC'.

Heb je geen toegang tot ResearchManager? Vraag dan een account aan door te klikken op '<u>or</u> <u>request an account</u>' en vul de benodigde gegevens in.

	Login via MeanderMC
	or
Username:	
Password:	

Vul daarna de instructies in de activatiemail. Vergeet niet om je personalia aan te vullen bij <u>'Mijn</u> profiel'.

Heb je vragen of problemen met de toegang tot ResearchManager? Neem contact op met het Wetenschapsbureau via <u>wetenschapsbureau@meandermc.nl</u>. Of tel: 033-8502861/ 033-8502199.

3.2 Toegang voor externen

Onderzoekers zonder Meander MC account, moeten eerst een account-aanvraag voor ResearchManager doen bij het Wetenschapsbureau van het Meander MC. Ga naar <u>https://meandermc.myresearchmanager.com/</u> en klik op '<u>or request an account</u>'. Vul de gevraagde gegevens in.

Zodra het Wetenschapsbureau van het Meander je aanvraag heeft goedgekeurd ontvang je een email met als onderwerp 'Er is een account voor u aangemaakt in ResearchManager'. Volg de instructies in de e-mail om het account te activeren. Meld je aan met het e-mailadres van de organisatie waar je werkt (geen persoonlijke accounts zoals gmail en hotmail). Vergeet niet om je personalia aan te vullen bij '<u>Mijn profiel</u>'.

Alle volgende keren dat je inlogt in ResearchManager doe je dat in het inlogscherm, met je gebruikersnaam en wachtwoord.

Is het wachtwoord verlopen of ben je het vergeten? Ga naar het inlogscherm van ResearchManager <u>https://meandermc.myresearchmanager.com/</u> en klik op 'lost password'. Je ontvangt een e-mail waarmee je het wachtwoord kan resetten.

Goed om te weten: het aanvragen van EPD-toegang en Personeel Niet in Loondienst (PNIL)registratie verloopt via ResearchManager. Dit is terug te vinden onder '<u>Intern onderzoeksteam &</u> <u>externe betrokkenen'.</u>

Heb je vragen over ResearchManager of problemen met de toegang? Neem contact op met het Wetenschapsbureau via <u>wetenschapsbureau@meandermc.nl</u>. Of tel: 033-8502861/ 033-8502199.

3.3 Mijn profiel

Nadat je een account in ResearchManager hebt aangemaakt vul je het onderdeel '<u>Mijn profiel</u>' in. Hier staan onder andere persoonsgegevens (bijv. zoals titulatuur en voorletters), je cv en scholingscertificaten. De informatie is nodig voor het toetsingsproces en voor de correspondentie.

Klik rechtsboven in het startscherm op het pijltje naast je naam en selecteer '<u>Mijn profiel</u>'. Het volgende scherm opent:

Mijn personalia	Inloggen en beveiliging	Mijn CV	Mijn publicaties	Mijn certificeringen	Mijn documenten	Accountactiviteit

Vul op het tabblad 'Mijn Personalia' het onderdeel 'Personalia' in.

Onderzoekers zonder Meander MC account vullen hier ook het onderdeel '<u>Huidige betrekking</u>' in. Vergeet niet om eventuele <u>scholingscertificaten</u> (BROK en GCP) toe te voegen.

3.4 CV en scholingscertificaten

CVs en scholingscertificaten kan je toevoegen onder je profiel. Dit is verplicht voor lokale onderzoeker(s) van WMO onderzoek, controle van de geschiktheid van de onderzoeker is onderdeel van de toetsingsprocedure.

Klik rechtsboven in het startscherm op het pijltje naast je naam en selecteer '<u>Mijn profiel</u>'. Het volgende scherm opent:



Uploaden van je cv kan op twee manieren. Een bestaand cv kan je toevoegen op het tabblad '<u>Mijn</u> <u>documenten</u>'.

Het is ook mogelijk om een cv te genereren via ResearchManager. Volg daartoe de stappen op het tabblad '<u>Mijn CV</u>'.

Op het CV van de lokale onderzoeker van een studie dient een GCP-cursus te zijn opgenomen. Het Meander MC en de STZ stellen namelijk als eis voor het verrichten van WMO-plichtig onderzoek dat de lokale hoofdonderzoeker BROK/ICH-GCP scholing heeft gevolgd en heeft afgesloten met een examen. Het BROK/ICH-GCP certificaat (uiteraard met geldig EMWO examenresultaat) mag maximaal 3 jaar oud zijn. Bovendien dient een examen te zijn gedaan als de GCP ná 1-11-2020 is vernieuwd. Informatie over de BROK/GCP certificering voer je in op het tabblad <u>'Certificeringen'</u>. De scholingscertificaten zelf voer je op het tabblad <u>'Documenten'</u> in. Na invoer zijn jouw certificeringen zichtbaar bij de studies waar je aan bent toegevoegd.

Klik op 'ja' als je een herinnering wilt ontvangen zodra de geldigheid van het certificaat verstrijkt. De herinnering ontvang je 6 maanden voor het certificaat verloopt.

Zorg voor tijdige verlenging en tijdige herregistratie via <u>Meander Talent</u> (link opent alleen in Meander omgeving).

3.5 Rollen en rechten

Rollen en rechten bepalen wat je als gebruiker kan doen en zien in ResearchManager. Veel voorkomende rollen zijn die van 'Indiener' en 'Researcher'.

Als gebruiker kan je alleen een studie aanmaken en indienen als je de rol 'Indiener' hebt. Om Lokale Hoofdonderzoeker van een studie te kunnen zijn, moet je in ResearchManager de rol van 'Researcher' hebben.

Voor de rollen Indiener en Researcher geldt dat je alleen de studies kan inzien waaraan je verbonden bent.

Kan je geen studie aanmaken of lukt het niet om een hoofdonderzoeker aan een studie te koppelen? Neem dan contact op met het Wetenschapsbureau via <u>wetenschapsbureau@meandermc.nl</u>. Of tel: 033-8502861/ 033-8502199.

4. Hoe werkt ResearchManager

4.1 Werkwijze in het kort

ResearchManager is een online Clinical Trial Management Systeem. Als gebruiker kom je na inloggen in je persoonlijke <u>startscherm</u> waar alle studies worden getoond waarbij je betrokken bent. Indien je over de juiste <u>rechten</u> beschikt kan je hier ook nieuwe studies aanmaken.

Elke studie heeft een studiedossier dat zo volledig mogelijk ingevuld dient te worden alvorens de studie wordt ingediend bij de commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek van het Meander MC. Het dossier bestaat uit verschillende onderdelen, zoals <u>contracten</u>, <u>documentatie</u>, het <u>onderzoeksteam</u>, en de bij de studie <u>betrokken afdelingen</u>.

Het studiedossier is opgebouwd uit tabbladen, die te bereiken zijn vanuit de <u>menubalk</u> aan de linkerkant van het scherm.

ResearchManager werkt met <u>statussen</u> om de voortgang van de toetsingsprocedure weer te geven.

Ook na start van de studie wordt ResearchManager gebruikt. Om de studiedocumenten bij te houden, voortgangsrapportages aan te maken en monitors en monitorvisites aan te melden.

4.2 Praktische tips voor het gebruik

- Regelmatig opslaan.
- Sla de <u>link</u> van ResearchManager op bij de favorieten van je webbrowser.
- ResearchManager communiceert via e-mail over de voortgang van de toetsingsprocedure. Let dus op berichten in de mailbox.
- Veel mails? Stel een Regel in Outlook in voor mails van ResearchManager.
- Bij de onderstreepte velden in ResearchManager is een toelichting aanwezig (wijs met muiscursor).
- Het gebruik van ResearchManager op mobiele apparaten (telefoon, iPad) wordt afgeraden.
- Vul gevraagde informatie zo volledig mogelijk in voor een spoedig verloop van de beoordeling en toetsing.

4.3 Het startscherm

Na inloggen in ResearchManager kom je in het startscherm. Alle studies waar je bij bent betrokken, of verantwoordelijk voor bent, zijn weergegeven in dit scherm.

	CTMS	Clinical Tria	al Management System
🕐 Start	Q Nieuw	Q Studie	Bibliotheek
Alle stu	dies		

De witte menubalk boven in het scherm biedt de volgende mogelijkheden: Met de knop '<u>Start</u>' kom je weer terug in het startscherm. Bij '<u>Nieuw'</u> maak je een <u>nieuwe studie</u> aan.

Met de knop '<u>Studie'</u> ga je direct naar de studie die je als laatste hebt geopend. Bij '<u>Bibliotheek'</u> zijn standaard templates te vinden, de Meander gegevens voor de proefpersonen informatie, standaard-onderzoekscontracten met de namen van de bestuurders en een lijst met namen van ondersteunende/betrokken afdelingen en managers/coördinatoren. Ook is daar de meest recente versie van dit document te vinden.

Het startscherm is opgebouwd uit kolommen zoals studienummer, titel, hoofdonderzoeker:

Alle studies	5		• ピ 🖬	D Alle studie	'S	•	
Studienummer	Korte titel	Type studie 🔺	Hoofdonderzoeker	Status	Duur status	Resterende dagen	
		Alle items geselec			¥		٩

In het startscherm kan je filteren, zoeken en sorteren:

 Alle studies

 Studienummer
 Korte titel

 CAKE
 Alle items geselect...

 TWO 2024-023
 CARROT CAKE

 niet WMO

Gebruikte filters en zoektermen verwijderen? Gebruik de gum:



De standaard schermindeling is 'Alle studies'. De indeling van het scherm kan gepersonaliseerd worden. Het is mogelijk om kolommen toe te voegen of te verwijderen. Ga daarvoor naar het keuzevenster in de menubalk:



en selecteer de gewenste kolommen:

0 C B D	Alle studies	•	
Selecteer n	naximaal 7 kolommen		
► 🗌 Ir	ntern		
▼ Compor	nenten		
▼ Studi	e details		
▼ Stu	udie details		
(Onderzoeksafdeling		
(Is de studie WMO-plichtig?		
(Korte omschrijving onderzoek		
	<u> </u>		· • •

Met onderstaande knoppen kunnen persoonlijke schermindelingen worden gemaakt en opgeslagen (nieuwe schermindeling maken, indeling bewerken, opslaan):



4.4 Menubalk

Klik in het startscherm tweemaal op een studie om deze te openen. Je komt dan in het scherm van het studiedossier. Aan de linkerkant van het scherm is een menubalk zichtbaar:

Het menu is opgedeeld in verschillende hoofdstukken (bijv. Primaire Beoordeling) met elk een aantal onderdelen, die bij het toetsingsproces horen, zoals Studie details.

Sommige menu-onderdelen worden pas later zichtbaar, zodra ze relevant zijn voor het toetsingsproces.

4.5 Studie-statussen in ResearchManager

Tijdens het toetsingsproces doorloopt de studie een aantal stappen voordat er goedkeuring kan worden gegeven om de studie te starten. In ResearchManager worden deze stappen aangeduid met de *studie-statussen*.

De statussen van de studie zijn terug te vinden in het studiemenu aan de linkerkant van het scherm (oranje tekst).

Primaire beoordeling Status: Aanmelding

Studie details

Documenten

Toetsingen

Intern onderzoeksteam & externe betrokkenen

Betrokken afdelingen

Contract Status: (Nog) geen contract

Contracten

Vragen aan onderzoeker Status: Geen openstaande vragen

Vragen aan onderzoeker

Beoordeling beoordelaars Status: (Nog) niet gestart

Beoordelingen

Studie-statussen die in het primaire beoordelingsproces kunnen voorkomen zijn:

Aanmelding	Α
Aanmelding ingediend	В
In beoordeling	В
In beoordeling Klein comité	G
Afhandeling Secretaris	A

anmelding aanpassen Voo eoordeling CTWO voltooid Lope eoordeling compleet Folle Goedgekeurd Gea fgewezen Gea

Voortijdig gestopt Lopend Follow-up Gearchiveerd Geannuleerd

Voorbeeld studie-statussen:

- De studie krijgt de studie-status 'Aanmelding' als het studie dossier compleet is, en de studie ingediend is bij het Wetenschapsbureau.
- Als de aangemelde studie door het Wetenshapsbureau in beoordeling wordt genomen verandert de studie-status naar 'In beoordeling'.

Wijzigt een status? Dan stuurt ResearchManager een bericht (<u>notificatie</u>) per e-mail naar de betrokkenen van de studie.

Je ontvangt ook bericht vanuit ResearchManager als er <u>aanvullende informatie of actie</u> nodig is om het toetsingsproces te kunnen vervolgen. Het is dus belangrijk om de e-mailberichten van ResearchManager in de gaten te houden en zo spoedig mogelijk te reageren.

5. Een nieuwe studie aanmaken

5.1 Studie aanmaken in ResearchManager

Om een nieuwe studie aan te maken klik je in de witte menubalk op <u>'nieuw'</u>.

	CTMS	Clinical Tria	al Management System
🕐 Start	Q Nieuw	Q Studie	Bibliotheek

De nieuwe studie wordt geopend. Vul de gevraagde informatie in:

Automatisch gegenereerd	
Selecteer type studie	•
	Automatisch gegenereerd

Kies vervolgens het juiste type studie:

WMO: een studie die onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. De indiening bij de METC is verlopen middels een Onderzoeksverklaring. Voor meer informatie, bezoek de website van de <u>CCMO</u>.

WMO met VGO: een (geneesmiddelen)studie die onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt en ingediend gaat worden middels een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO). Voor meer informatie, bezoek de website van de <u>CCMO</u>.

Niet-WMO: een studie die niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. Voor meer informatie, bezoek de website van de <u>CCMO</u>.

Afstudeeronderzoek: een niet-WMO studie in het kader van een opleiding die uitgevoerd wordt door een medewerker van het Meander MC.

Klik op 'Opslaan'



De studie heeft nu de status '<u>Aanmelding</u>'.

5.2 Studiegegevens invullen

Vul in het nieuw geopende scherm de gevraagde informatie zo volledig mogelijk in. Dit geldt voor elk type studie. Het studiedossier moet worden ingevuld voordat het Wetenschapsbureau de toetsingsprocedure kan starten.

Begin met invoeren van de gevraagde informatie in het hoofdstuk '<u>Primaire beoordeling</u>', onderdeel '<u>Studie details</u>'.

Primaire beoordeling Status: Aanmelding
Studie details
Documenten
Toetsingen
Intern onderzoeksteam & externe betrokkenen
Betrokken afdelingen

Primaire beoordeling -	Studie details	Status wijzigen 🔻	Dpslaan	Annuleren		
Studie details						
Korte titel	CARROT studie					
Lange titel	Hier is ruimte om d	Hier is ruimte om de lange titel in te voeren				
Studienummer	TWO 2024-105		h			
Hoofdonderzoeker	User User		•			
Type studie	WMO met VGO					
Onderzoeksafdeling						

Vul de gevraagde informatie in bij achtereenvolgens de paragrafen:

- Studie details
- Studie tijdspad
- Studie inhoudelijk
- Financieel/logistiek

Dit onderdeel bevat de vraag '<u>Welke type personeel is betrokken bij de onderzoeksuitvoering</u>?'. Zijn er externe onderzoekers bij het onderzoek betrokken? Vergeet dan niet om deze ook toe te voegen aan het studieteam in Research Manager bij het menuonderdeel '<u>Intern</u> <u>onderzoeksteam & externe betrokkenen'</u>. Daar kan je ook aangeven of <u>PNIL registratie en/of</u> <u>EPD toegang</u> nodig is.

Welk type personeel is betrokken	Personeel in dienst van Meander
bij onderzoeksuitvoering?	Personeel in dienst van het MSB
	Externe onderzoekers
	□ Stagiaires
	Vrijwilligers
	Anders

- Data/privacy
- Ondersteunende afdelingen

Zijn er ondersteunende afdelingen betrokken bij de uitvoering van het onderzoek? Bijvoorbeeld de apotheek of klinische chemie. Deze betrokken afdelingen voeg je in dit onderdeel toe:

Klik op 'Toevoegen', selecteer de juiste afdeling en klik op 'Opslaan'.

, ,	11000101010010	

De toegevoegde afdelingen verschijnen in het overzicht:

Ondersteunende afdel	ngen
Zijn er afdelingen/diensten van Meander betrokken bij het onderzoek?	● ● Ja ○ Nee
 Toevoegen 	
Afdeling	
Anesthesiologie	
Radiologie	

Zijn alle gegevens op deze pagina ingevuld? Sla de ingevoerde informatie op (klik op '<u>Opslaan</u>' rechtsboven in het scherm)

:	Status: A	anmelding
n 🔻	Dpslaan	Annuleren

De studie heeft nog steeds de status 'Aanmelding'.

5.3 Uploaden: documenten

Na het invullen van het menuonderdeel Studie details, ga je verder met het uploaden van de studiedocumenten. Dit onderdeel vind je in het studiemenu aan de linkerkant van het scherm:



Het scherm bestaat uit twee onderdelen: 'Documenten' en 'Documentenoverzicht':

imaire beoor	deling - Docum	nenten	e	Status wijzigen 🔻	Dpslaan	Annuler
ocumenten						
Toevoegen 🛨 N	Meerdere documen	ten toevoegen 🚦 Gese	electeerde document	en downloaden 🚦 Alle	documenten do	wnloaden
Categorie	Туре	Omschrijving	Document	Versienummer Do	ocumentdatum	Status
	•	•				•
zijn geen docume	nten om te tonen					
< 1 ▶	► Paginagrootte	: 50 ▼		C) document(en)	in 1 pagina
ocumentenov	verzicht					
eronder staat een	overzicht van alle o	locumenten die opgesla	gen zijn onder de and	dere tabbladen.		
Geselecteerde do	ocumenten downloa	iden 🚦 Alle documente	en downloaden			

De studiedocumenten die je wilt uploaden voeg je toe bij het onderdeel '<u>Documenten'</u>. Klik op '<u>Toevoegen</u>'. Het scherm '<u>Document toevoegen</u>' opent.

tegorie en type	
schrijving	
sienummer	
umentdatum	#
us	Concept
documenten	Selecteer een document
ument uploaden	Uploader

Vul hier de gevraagde gegevens in en voeg het document toe. Bij het veld '<u>Status</u>' geef je de status van het document aan.

Sla de gegevens op.

De toegevoegde documenten verschijnen in het overzicht:

Pr	imaire beoorde	ling - Documenten			Statu	s wijzigen 💌 🖡	Opslaan	Annuleren
	ocumenten							
)	Toevoegen 🚯 Mee	rdere documenten toevoeg	en 🚦 Geselecteerde d	locumenten downloaden 🚦	Alle documenten	downloaden		
	Categorie	Туре	Omschrijving	Document	Versienummer	Documentdatur	n Status	
		•						
	A. Correspondentie	A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie - primair	Goedkeuringsbrief METC Rotterdam	Goedkeuring METC.pdf	1	10-9-2024	Definitief	₿ B C (
כ	C. Protocol	C1. Onderzoeksprotocol	Protocol studie TWO 24-0999 Carrot	Onderzoeksprotocol.pdf	14.8	2-9-2024	Definitief	R B C (
C	E. Informatie proefpersonen	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen	Informatie voor proefpersonen	PIF.pdf	12	17-9-2024	Definitief	6 C

Let op: contracten en amendementen voer je in op een andere plek in het studiedossier, dus niet hier. Hoe en waar je contracten wél invoert is <u>hier</u> te lezen. Informatie over het invoeren van amendementen staat <u>hier</u>.

Documenten, zoals contracten en amendementen, die in een ander tabblad worden ingevoerd, worden in scherm getoond onder '<u>Documentenoverzicht'</u>.

ten Meerdere docume	enten toevoegen 🚦 Geselecteerde				Status wijzigen	Cipsidan	Annuleren
n O Meerdere docume	enten toevoegen 🚦 Geselecteerde						
Meerdere docume	enten toevoegen 🚦 Geselecteerde						
e		documenten downloaden 🚦 Alle	e documenten downloaden				
	Туре	Omschrijving	Document	Versienumme	er Documentdatum	Status	
•	•					•	
spondentie	A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie - primair	Goedkeuringsbrief METC Rotterdam	Goedkeuring METC.pdf	1	10-9-2024	Definitief	R B C (
col	C1. Onderzoeksprotocol	Protocol studie TWO 24-0999 Carrot	Onderzoeksprotocol.pdf	14.8	2-9-2024	Definitief	r 1
atie proefpersonen	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen	Informatie voor proefpersonen	PIF.pdf	12	17-9-2024	Definitief	. C C
► ► Paginagroo	tte: 50 💌					3 document(e	n) in 1 pagina(
tenoverzicht							
aat een overzicht van all	e documenten die opgeslagen zijn o	nder de andere tabbladen.					
erde documenten downl	oaden 🚦 Alle documenten downlo	aden					
e	Туре	Document	Versie	Documentdatum	Status		
•	•						•
ge documenten	K3. Onderzoekscontracten	Dit is een Contract.pdf		8-10-2024			→ B
	ol atie proefpersonen IMP Paginagroo enoverzicht at een overzicht van all rde documenten downl e	pondentite PA Coolexantingson in toesendee pondentite PA Coolexantingson in toesende ol C1. Onderzoeksprotocol atile proefpersonen E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformuller proefpersonen ▶ ▶ Paginagrootte: 50 ▼ enoverzicht at een overzicht van alle documenten die opgeslagen zijn o rde documenten downloaden Alle documenten downloaden Type	polidencie A coordination ingouner roterserver Coordination ingouner roterserver ol C1. Onderzoeksprotocol Protocol studie TWO 24-0999 atle proefpersonen E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen Informatie voor proefpersonen Paginagrootte: S0 	polidence Procedered migsorier (Versielle commissie - primair Outerclaim Codexed migsorier (Versielle Carrot Outerclaim ol C1. Onderzoeksprotocol Protocol studie TWO 24-0999 Onderzoeksprotocol.pdf atle proefpersonen E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen Informatie voor proefpersonen PIF.pdf * * Paginagrootte: 50 *	pondencie A: Operate in gone indencie Operate in gone indencie Operate ing indencie 1 ol C1. Onderzoeksprotocol Protocol studie TWO 24-0999 Onderzoeksprotocol.pdf 14.8 atie proefpersonen E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen Informatie voor proefpersonen PIF.pdf 12 12 Informatie voor proefpersonen proefpersonen PIF.pdf 12 <	pointerine A conductering sofier forebalant Conductering with rectange Conductering with rectange Conductering with rectange ol C1. Onderzoeksprotocol Protocol studie TWO 24-0999 Onderzoeksprotocol.pdf 14.8 2-9-2024 atle proefpersonen E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen Informatie voor proefpersonen PIE.pdf 12 17-9-2024 ▶ Paginagrootte: 50 ● 14.8 2-9-2024	point dering of int forespending of int forespecting of int forespending of int forespending of int forespec

Ben je op zoek naar een specifiek document? Gebruik dan filters en zoektermen om te zoeken.

TWO 2024-105 - Primaire beoordeling -	CARROT studie			
Documenten				
Toevoegen Meerdere	documenten toevoegen 🕈 Geselecteerde Type	documenten downloaden S Al Omschrijving	le documenten downloaden Document	Ver
A. Correspondentie	A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie - primair	Goedkeuringsbrief METC Rotterdam	Goedkeuring METC.pdf	1

6. Invullen: intern onderzoeksteam en externe betrokkenen

Alle personen die betrokken zijn bij de uitvoering van de studie, worden bij de studie in ResearchManager geregistreerd. Dit geldt voor personeel in dienst van Meander of MSB, voor externe onderzoekers, stagiaires en vrijwilligers en anderszins betrokkenen.

Controleer, vóór toevoegen van de betrokkenen, of de vraag '<u>Welk type personeel is betrokken bij</u> <u>de onderzoeksuitvoering</u>' is ingevuld. Deze vraag staat in de paragraaf '<u>Financieel/logistiek</u>' van het menuonderdeel '<u>Studiedetails'</u>:

Welk type personeel is betrokken	Personeel in dienst van Meander
bij onderzoeksuitvoering?	Personeel in dienst van het MSB
	Externe onderzoekers
	□ Stagiaires
	Vrijwilligers
	Anders

Voeg vervolgens alle personen toe die betrokkenen zijn. Daarvoor ga je naar het onderdeel '<u>Intern</u> <u>onderzoeksteam & externe betrokkenen'</u> dat terug te vinden is in het studiemenu aan de linkerkant van het scherm:

Primaire beoordeling	
Status: Aanmelding	Het scherm 'Intern onderzoeksteam & Externe betrokkenen'
Studie details	bestaat uit twee onderdelen (zie afbeelding).
Documenten	Bij <u>'Intern onderzoeksteam</u> ' worden alle leden van het studieteam toegevoegd die werknemer zijn van het
Toetsingen	Meander MC.
Intern onderzoeksteam & externe betrokkenen	Bij ' <u>Externe betrokkenen</u> ' voeg je de externe onderzoekers toe die bij de studie betrokken zijn. Je kan daar ook aangeven of PNIL registratie en/of EPD toegang nodig is. In

de hiernavolgende paragrafen is toegelicht hoe je dit doet.

During along has a	andalian Internation								
Primaire bed	bordeling - Intern ond	derzoeksteam & exter	ne betrokkenen		Status v	vijzigen 🔻	Opsiaan	Annule	ren
Intern onder	zoeksteam								
Toevoegen									
Naam	Functie	Afdeling	Site	Rol binnen studie	GCP gecertificeerd	GCP geldig tot	BROK gecertificeerd	BROK geldig tot	
A. Einstein		Apotheek			Ja	1-1-2025	Ja	1-2-2025	6
Wie is beschikba indiening?	ar voor correspondentie o	ver deze							
Telefoonnumme	r correspondent								
Externe betr	okkenen								
Voeg de externe	onderzoekers die betrokke	en zijn bij de studie hieronder	r toe,						
Tonunana									
loevoegen									

6.1 Intern onderzoeksteam

Voor het toevoegen van leden van het interne onderzoeksteam klik je op '<u>Toevoegen</u>' in het onderdeel '<u>Intern onderzoeksteam</u>'. Het scherm '<u>Teamlid toevoegen'</u> opent:

Toour						
Toevo	евен			Gebruiker	Typ hier om te zoeken	
Naam	Functie	Afdeling	Site	Naam		
A. Einstein				Functie		
Wie is be	schikbaar vo	or		Onderzoeksafdeling		
correspo	ndentie over	deze	1	Site		,
				Rol binnen studie		
				GCP gecertificeerd) Ja 🔿 Nee L <u>eeg maken</u>	
				BROK C) Ja 🔿 Nee Leeg maken	
				GCP geldig tot	t	
				BROK geldig tot	t	
				_		

Vul in voor elke gebruiker de velden '<u>Onderzoeksafdeling</u>' en '<u>Rol binnen studie</u>' in.

De velden: Naam, Functie, Site en de velden over de GCP/BROK hoeven op deze plek niet ingevuld te worden (gebruikers vullen deze <u>gegevens</u> in hun eigen account in).

NB De (lokale) hoofdonderzoeker is reeds ingevuld bij het <u>aanmaken van de studie</u> en staat daarom al in het overzicht. Vul bij deze persoon de velden '<u>Onderzoeksafdeling</u>' en '<u>Rol binnen studie</u>' in. Sla de gegevens op en voeg op deze manier alle leden van het studieteam toe.

Eén persoon van het studieteam fungeert als **contactpersoon** voor het Wetenschapsbureau. Deze persoon ontvangt per e-mail meldingen vanuit ResearchManager die van toepassing zijn op het

onderzoek. Dat hoeft niet de lokale hoofdonderzoeker te zijn, maar wel iemand werkzaam in Meander MC. Geef in ResearchManager aan wie de contactpersoon is:

Telefoonnummer correspondent	Wie is beschikbaar voor correspondentie over deze indiening?		
	Telefoonnummer correspondent		

Elk onderzoek kent een **lokale hoofdonderzoeker** die eindverantwoordelijk is voor de uitvoering van het onderzoek in Meander MC.

Een **coördinerend onderzoeker** draagt bij multicenteronderzoek de verantwoordelijkheid voor de coördinatie van de onderzoekers in de verschillende deelnemende centra.

6.2 Externe betrokkenen

Bij het onderdeel '<u>Externe betrokkenen</u>' voeg je externen toe die betrokken zijn bij de indiening van de studie in het Meander MC.

Externe betrok	kenen					
Voeg de externe one	derzoekers die betrok	ken zijn bij de s	studie hierono	er toe,		
• Toevoegen						
Naam	Functie	e binnen	E-mailadres	т	elefoonnummer	Correspondentie
Er zijn geen contactp	personen om te tonen					
Voeg een externe or nodig heeft, ook hie PNIL-registratie op	nderzoeker die een Pe ronder toe. Na goedk te starten.	ersoneel Niet in euring van de s	Loondienst (tudie zullen d	PNIL)-registr eze gegevens	ratie (en evt. EPD- s worden gebruikt	toegang) om de
Toevoegen						
Naam PNIL onderzoeker	Startdatum	Einddatum	Statu	S	Elektronisch patientendoss (EPD)-toegan nod	sier g is

Klik op '<u>Toevoegen'</u> om de externe betrokkenen toe te voegen:

Voeg de externe o	onderzoekers die betr	rokken zijn bij de s	tudie hieronder toe,	der toe,	
🕀 Toevoegen 🤘	$\leq =$				
Naam	Fund	ctie binnen ie	E-mailadres	Telefoonnummer	Correspondentie
Er zijn geen conta	ctpersonen om te ton	en			
Voeg een externe nodig heeft, ook H PNIL-registratie o	e onderzoeker die een nieronder toe. Na goe op te starten.	Personeel Niet in dkeuring van de st	Loondienst (PNIL)-r tudie zullen deze geg	egistratie (en evt. EPD- evens worden gebruikt	toegang) om de
Toevoegen					
Naam PNIL onderzoeker	Startdatum	Einddatum	Status	Elektronisch patientendoss (EPD)-toegan	sier g is

Vul de velden in:

Bestaande gebruiker selecteren	Typ hier om te zoeken
Voorletter(s)	
Voornaam	
Tussenvoegsel	
Achternaam	
Geslacht	O Man O Vrouw
Titel	•
Functie	
Functie binnen studie	•
Telefoonnummer 1	1
Telefoonnummer 2	
E-mailadres	
Opmerkingen	
Correspondentie	0

Sla de gegevens op.

Voeg alle externe onderzoekers toe die betrokken zijn bij de indiening van de studie in het Meander MC.

6.3 Externe onderzoekers met PNIL registratie en EPD-toegang

Indien een externe onderzoeker een PNIL registratie en eventueel EPD-toegang nodig heeft, wordt dat door de indiener aangeven in het onderste schermdeel. Zodra de studie is goedgekeurd en kan starten, zullen deze gegevens door het Wetenschapsbureau worden gebruikt om de aangevraagde toegangsfaciliteiten in orde te maken.

De externe persoon waarvoor PNIL registratie en/of EPD toegang nodig is voeg je toe door te klikken op '<u>Toevoegen'</u>:

Externe betrol	kkenen				
Voeg de externe on	derzoekers die betro	okken zijn bij de s	studie hieronder toe,		
Toevoegen					
Naam	Funct	tie binnen e	E-mailadres	Telefoonnummer	Correspondentie
Er zijn geen contact	personen om te tone	en			
Voeg een externe o nodig heeft, ook hie PNIL-registratie op	nderzoeker die een eronder toe. Na goed te starten.	Personeel Niet in Ikeuring van de s	n Loondienst (PNIL)-reg tudie zullen deze gegev	istratie (en evt. EPD- rens worden gebruikt	toegang) om de
🕀 Toevoegen	\triangleleft				
Naam PNIL onderzoeker	Startdatum	Einddatum	Status	Elektronisch patientendos: (EPD)-toegan nod	sier g is

Aanmeldformulier	
Nummer	Automatisch gegenereerd
Naam externe onderzoeker	
Startdatum	
Einddatum	
Status	
Elektronisch patientendossier (EPD)-	
toegang is nodig	
Meander toegangspas nodig	
Digitaal werken op afstand nodig	
Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG) voor EPD-toegang	

Het veld 'Status' hoeft niet ingevuld te worden.

7. Betrokken afdelingen en offertes

Indien er ondersteunende afdelingen betrokken zijn bij de uitvoering van de studie, worden deze bij de studie vermeld. Vul zo duidelijk en volledig mogelijk in wat de betrokkenheid inhoudt. Dit is belangrijk, omdat de onderzoeker tevoren werk- en financiële afspraken over deelname maakt met de managers/coördinatoren van deze afdelingen. De managers/coördinatoren dienen hun medewerking te bevestigen en tegen welk tarief ze medewerking verlenen.

Een lijst met namen en contactgegevens van de managers/coördinatoren van de ondersteunende afdelingen zijn terug te vinden in de <u>Bibliotheek</u> in ResearchManager.

7.1 Afdeling toevoegen aan de studie

Ga naar het onderdeel '<u>Studie details</u>' in het menu aan de linkerkant van het scherm:



Ga in het scherm '<u>Studiedetails'</u> naar de paragraaf '<u>Ondersteunende afdelingen</u>' en beantwoord de vraag '<u>Zijn er afdelingen/diensten van Meander betrokken bij het onderzoek?</u>':

Ondersteunende afdelinger	n		
Zijn er afdelingen/diensten van Meander betrokken bij het onderzoek?	● ● Ja	○ Nee	
• Toevoegen			
Afdeling			

Klik op 'Toevoegen', kies uit de uitklaplijst de juiste afdeling:

Ondersteunende afdeling	Endoscopie	•
	Endoscopie	
	Ergotherapie	
	Fysiotherapie en hartrevalidatie	
	Hartbewaking en cath. kamer	
	Hartfunctie en poli cardiologie	
	Horeca en keuken	
	Infectiepreventie	
	Informatisering en Automatisering (I&A)	
	Intensive care	-

Sla de gegevens op.

7.2 Informatie over de betrokkenheid van afdelingen noteren

Ga naar het onderdeel 'Studie details' in het menu aan de linkerkant van het scherm:



Ga in het scherm '<u>Betrokken afdelingen'</u>. De betrokken afdelingen worden in aparte blokken weergegeven.

Bijvoorbeeld:

Anesthesiologie	
De afdeling anesthesiologie zorgt voor de anesthesie bij operaties, onderz	oeken en behandelingen bij volwassen en kinderen
Welke informatie is er beschikbaar voor deze afdeling?	
	Overeenkomst
	Anders

Apotheek			
Bij de afdeling gaat het om: inko geneesmiddelen, logistiek en kv	op van gene valiteitscont	esmiddel role, anal	en, bereiding van geneesmiddelen, aflevering van yse van geneesmiddelen, etc.
Door wie wordt de dienst gelev	erd?		
Externe partij	•	⊖ Ja	○ Nee
Ziekenhuisapotheek	•	🔾 Ja	○ Nee
Radioactieve stoffen?	•	⊖ Ja	○ Nee
Beschikbare informatie		Onderzo Pharmac	eksprotocol y Manual

Vul de vragen bij elke afdeling zo compleet mogelijk in. De manager/coördinator van de afdeling bepaalt namelijk aan de hand van deze informatie of deelname aan de studie haalbaar is en tegen welke vergoeding.

7.3 Beoordeling door deelnemende afdeling

Zodra de studie is <u>ingediend</u> bij de commissie TWO krijgen de betrokken afdelingen in de status '<u>in</u> <u>Beoordeling'</u> het verzoek om de studie te beoordelen. Deze beoordeling is terug te vinden in het onderdeel '<u>Beoordeling betrokken afdelingen'</u> in het menu aan de linkerkant van het scherm:

2	Beoordeling betrokken Ifdelingen tatus: (Nog) niet gestart
	Beoordelingen & offertes

7.4 Offerte van betrokken afdeling

Indien de betrokken afdeling een offerte aanbiedt voor medewerking aan de studie, dan wordt deze zichtbaar onder het onderdeel '<u>Beoordeling betrokken afdelingen</u>'.

Beoordelingen & offertes	Beoordelingen & offertes Offertes	Bec afd itati	oordeling betrokken elingen ıs: (Nog) niet gestart		
Offertee	Offertes	Be	oordelingen & offertes		
Offertee	Offertes				
Nummer Afdeling		Of	fertes Nummer	Afdeling	

Met de loep en het downloadicoontje kan de offerte worden bekeken of worden gedownload. In hetzelfde scherm kan de indiener van de studie desgewenst het facturatieadres toevoegen.

7.5 Mogelijke statussen bij 'Beoordeling betrokken afdelingen'

Aan de hand van de statussen bij het onderdeel '<u>Beoordeling betrokken afdelingen'</u> kan de indiener het verloop van het toetsingsproces volgen. Dit zijn de mogelijke statussen:

(Nog) niet gestartLokale haalbaarheid beoordeeldOfferte(s) compleetOfferte(s) goedgekeurdBeoordeling voltooid

Voor meer informatie over het verloop van het toetsingsproces zie '<u>Het toetsingsproces in</u> <u>ResearchManager'</u> en de hoofdstukken daarna.

8. Contracten uploaden - beoordelen - ondertekenen

Als verschillende partijen of centra gaan samenwerken in de voorgenomen studie, dan is een overeenkomst (contract) nodig dat door alle partijen wordt ondertekend. Zonder contract kan de studie niet starten.

Alvorens het Meander MC het contract tekent, wordt indien nodig juridisch advies ingewonnen. De jurist ontvangt daartoe een verzoek van de secretaris van de toetsingscommissie. De jurist beoordeelt het contract, stelt eventueel aanpassingen voor, en geeft een oordeel.

Als het standaard format (van Meander MC/ UMC's/ DCRF) als contract wordt gebruikt, dan is een juridische beoordeling niet nodig. Dit geldt uiteraard alleen als er geen wijzigingen in de standaardtekst zijn aangebracht. Het is een sterke aanbeveling gebruik te maken van het standaard format. Dit scheelt tijd en geld voor de inhuur van een jurist.



8.1 Belangrijke aandachtspunten voor het contract

Het Wetenschapsbureau streeft er naar om ingediende contracten zo spoedig mogelijk te beoordelen. Een reactietermijn van ca 2 weken¹ geldt als aan onderstaande punten is voldaan:

- 1. Het contract is een standaard template zoals in Nederland in gebruik is. Het bevat geen inhoudelijke wijzigingen.
- 2. In ResearchManager (bij het onderdeel '<u>Bibliotheek'</u>) staan templates.

¹ Ziekte en vakantieperiode voorbehouden

Let op: vrijgevestigd medisch specialisten, werkzaam in Meander Medisch Centrum, zijn samengebracht in één bedrijf: het Coöperatief MSB Midden Nederland U.A. Voor studies waarbij een vrijgevestigd specialist de lokale hoofdonderzoeker is dient een drie partijen contract te worden afgesloten. Extern (verrichter), Meander MC (instelling) & MSB of onderzoeker (voor de onderzoeker). Anders volstaat een 2-partijen contract.

- 3. Zijn er wél wijzigingen dan wordt het contract in Word-formaat aangeleverd mét track changes van de aangebrachte wijzigingen. De wijzigingen zijn bovendien voorzien van een rationale (Dit maakt dat de beoordeling door de jurist sneller kan verlopen).
- 4. Bij studies met aan de onderzoeker uitgeleende apparatuur geldt dat Meander geen onderhoud aan deze apparatuur doet. Dit betekent dat Annex 5 van de standaardtemplate aangepast moet worden (verwijder de betreffende tekst).
- 5. In het contract staan de juiste namen van de bestuurders vermeld. De namen van de bestuurders van het Meander MC staan vermeld in het document *'K. Namen Meander en MSB bestuurders voor 3-partijen contract'* dat in de Bibliotheek in ResearchManager staat.
- 6. Alle annexen (bij voorkeur ook de financiële annex) van het contract zijn compleet.
- 7. Het contract staat, als concept, onder 'Contracten' in <u>ResearchManager</u>.
- 8. Het contract bevat geen ongeldige handtekeningen (bijvoorbeeld een zelf ingeplakte afbeelding van een handtekening).
- 9. Het is duidelijk wie er als eerste zal tekenen.

8.2 Contract indienen in ResearchManager

Om een contract in te dienen, ga je naar het onderdeel '<u>Contract</u>' in het menu aan de linkerkant van het scherm:



In het scherm voeg je het contract toe (klik op '<u>Toevoegen</u>'):



Klik op '<u>Uploaden'</u> of '<u>Selecteer uit mijn documenten</u>' om het contactdocument toe te voegen:

Ioevoegen						
Documenten						
Nummer	Automatisch gegen	Automatisch gegenereerd				
Documenten	Uploaden	Selecteer uit mijn	Selecteer uit mijn documenten			
	Document	Categorie en type	Tekstveld	Documentdatum	Beoordeling	Status
	Er zijn nog geen door	umenten geüpload				

Vul de velden '<u>Categorie en type</u>', '<u>Documentdatum'</u> en '<u>Status'</u> (concept) in.

Document	Categorie en type	Tekstveld	<mark>Documentdatum</mark>	Beoordeling	Status	
Dit is een Contract .pdf	•			 Goedgekeurd Afgekeurd Leeg maken 	•	F 6 0

Dien het contract in:

£

Status wijzigen 🔻	Dpslaan	Annulerer
Contract indienen		

.

En sla de gegevens op.

8.3 Contract van een studie inzien

Na het <u>uploaden</u> van een contract is het document op twee plaatsen terug te vinden en in te zien. Bij het <u>'Documentenoverzicht'</u> van de studie in het menuonderdeel <u>'Documenten'</u>:

Primaire beoordeling	Do	cumentenc	overzicht			
Status: In beoordeling Studie details	Hie de a	ronder staat ee andere tabblad	en overzicht van alle docur en.	menten die opge	eslagen zi	jn onder
Documenten		Geselecteerde o Categorie	documenten downloaden Type	Alle docum	enten dov Versie	vnloaden Documentdatur
	,	•	•			
		K. Overige documenten	K3. Onderzoekscontracten	Dit is een Contract.pdf		16-10-2024

En bij het onderdeel '<u>Contract</u>':

Contract	Contracten				
Status: Contract ingediend	Voeg een contract toe onder Toevoegen en upload een document. De documenten en statussen staan onder Documentenoverzicht bij Documenten.				
Contracten	Toevoegen				
	Nummer				
	► TWO 2024-022.0001	5 12 0			
	Image: Height of the second secon	1 items op 1 pagina's			

8.4 Mogelijke statussen bij 'Contracten' Het onderdeel '<u>Contracten'</u> kent de volgende statussen:

(Nog) geen contract:	de indiener heeft nog geen contract toegevoegd bij de studie
Contract ingediend:	de indiener heeft het contract geüpload en ingediend
Contract aanpassen:	het ingediende contract dient aangepast te worden
Contract in beoordeling:	het contract is in beoordeling bij de jurist of het Wetenschapsbureau
Contract goedgekeurd:	het contract is goedgekeurd door de jurist of het
	Wetenschapsbureau
Contract getekend door RvB:	het contract is getekend

Bij de status '<u>Contract aanpassen</u>' zijn er wijzigingen in het contract nodig. Als dat het geval is krijgt de indiener per e-mail een bericht van ResearchManager waarin wordt gevraagd om in te loggen en te reageren.

8.5 Beoordeling contract

Nadat het contract is <u>ingediend</u> neemt de secretaris van de toetsingscommissie het contract door. Als er geen juridisch advies nodig is krijgt de indiener daarvan bericht. Dit is <u>alleen het geval</u> wanneer het contract conform de standaard template is en compleet wordt aangeleverd. Na de toetsing van de studie kan het Wetenschapsbureau middels Ondertekenverzoek het contract laten tekenen. Dit lukt in de meeste gevallen binnen een week.

Als er wél juridisch advies nodig is, stuurt de secretaris van de commissie TWO het contract naar de jurist. Je ontvangt daarvan bericht. Omdat de beoordeling door verschillende juristen (externen) wordt gedaan, kan de reactietermijn wat variëren. In principe geldt een reactietermijn van 2 weken. Als het contract akkoord ontvangt de indiener daarvan bericht via ResearchManager.

8.6 Ondertekening contract

Is de studie goedgekeurd en is er overeenstemming over het contract? Dan kan het contract ondertekend worden. Het uitgangspunt hierbij is: de andere partij tekent eerst, tenzij dit anders is afgesproken. Voor intern gebruik wordt Ondertekenverzoek ingezet. Dit geeft een geldige esignature.

9. De studie indienen bij de commissie TWO

Wanneer alle relevante gegevens zijn ingevuld kan de studie worden ingediend bij de commissie TWO. Dit wordt gedaan door de indiener, door de status van de studie (rechtsboven in het scherm) om te zetten van status '<u>Aanmelding</u>':

Status wijzigen	Opslaan	Annulere

naar status 'Aanmelding ingediend':

Status: Aa	nmelding	ingediend
\varTheta Status wijzigen 🔻	Dopslaan	Annuleren

Het Wetenschapsbureau controleert de aanmelding (is alle benodigde informatie compleet?). Als dat niet het geval is, neemt het Wetenschapsbureau contact op met de indiener van de studie. Dit gebeurt <u>via ResearchManager</u>. Is alle informatie compleet? Dan start de <u>toetsingsprocedure</u>.

Via meldingen per e-mail vanuit ResearchManager word je op de hoogte gehouden van de status. Soms is er actie nodig, log dan zo spoedig mogelijk in de studie in ResearchManager in.

10. Beoordeling door beoordelaars

Bij aanvang van de toetsingsprocedure bepaalt de secretaris van de commissie TWO welke beoordelaars bij de studie betrokken zullen worden. De studie moet goedkeuring hebben gekregen van de beoordelaars voordat de Raad van Bestuur goedkeuring verleent.

De indiener/onderzoeker kan het toetsingsproces volgen. Ga naar het onderdeel Beoordeling beoordelaars in het studiemenu aan de linkerkant van het scherm:

Beoordeling beoordelaars Status: In beoordeling beoordelaars
Beoordelingen

Hier is de status van de beoordelingen te zien:

Beoordelingen						
Naam	Rollen	Functie	Afdeling	Omschrijving beoordeling	Ingangsdatum beoordeling	Beoordeling
Beoordelaar 1					13-8-2024	○ Goedgekeurd ○ Afgekeurd ④ In behandeling
Beoordelaar 2				Aub studie beoordelen	29-10-2024	Goedgekeurd Afgekeurd In behandeling
Beoordelaar 3				Aub studie beoordelen		○ Goedgekeurd ○ Afgekeurd ④ In behandeling

Bij een negatief oordeel of een vraag, krijg je daarvan bericht per e-mail. Log dan zo spoedig mogelijk in de studie in ResearchManager in om te reageren.

Het onderdeel 'Beoordeling beoordelaars' kent de volgende statussen:

(Nog) niet gestart In beoordeling beoordelaars Beoordeling voltooid

11. Vragen over de studie ontvangen gaat via ResearchManager

<Het vraag-antwoord onderdeel nemen we in gebruik als dit soepel loopt. Tot die tijd gebruiken we de e-mail>

Communicatie over de studie verloopt via ResearchManager. Dit gaat via e-mailberichten die vanuit ResearchManager naar je worden verstuurd. Tijdens de toetsingsprocedure kunnen er vragen gesteld worden door beoordelaars, afdelingen, het Wetenschapsbureau of de commissie TWO. Ook na de start van de studie kunnen er vragen worden gesteld. Bijvoorbeeld over ingediende amendementen, een monitorbezoek of een voortgangsrapportage.

Is er een vraag over de studie, dan krijg je daarover per e-mail bericht vanuit ResearchManager. In het bericht word je gevraagd om in te loggen en de vraag te beantwoorden.

De vragen vind je in ResearchManager terug bij het onderdeel '<u>Vragen aan onderzoeker</u>' in de menubalk aan de linkerkant van het scherm.

Vragen aan onderzoeker Status: Vragen aan onderzoeker Vragen aan onderzoeker

Reageer zo spoedig mogelijk op vragen zodat het toetsingsproces geen vertraging ondervindt. Heb je de vraag beantwoord? Dan wordt de status van dit onderdeel gewijzigd naar '<u>Vragen</u> <u>beantwoord door onderzoeker</u>'.

Vragen aan onderzoeker Status: Vragen beantwoord door onderzoeker

Vragen aan onderzoeker

Als er een nieuwe vraag is, krijg daarvan per e-mail bericht vanuit ResearchManager. Dit gebeurt voor elke vraag afzonderlijk.

12. Het toetsingsproces in ResearchManager

Pas nadat alle benodigde informatie is ingevoerd, meld je de studie ter toetsing aan het Wetenschapsbureau. Dit doe je door de status te wijzigen naar '<u>Aanmelding indienen</u>':

	Status: A	anmeidir
\varTheta Status wijzigen 🔻	Dpslaan	Annulerer
Aanmelding indiene	en	

Na het indienen van de studie neemt het Wetenschapsbureau de ingevulde informatie door. Er wordt nagegaan of de informatie compleet is en of er nog onduidelijkheden zijn of informatie ontbreekt. Als dat het geval is worden er eerst verduidelijkende <u>vragen aan de onderzoeker</u> gesteld. Is alles compleet, dan start het Wetenschapsbureau de toetsingsprocedure:

- betrokken afdelingen beoordelen hun eventuele deelname
- specifieke onderdelen (zoals het contract, privacy aspecten, ethiek) worden beoordeeld
- beoordeling door commissie TWO

De exacte toetsingsprocedure is afhankelijk is van het type studie: Indiening en beoordeling WMO onderzoek Indiening en beoordeling WMO-VGO onderzoek Indiening en beoordeling niet-WMO onderzoek Indiening en beoordeling Afstudeeronderzoek

13. Toetsingsprocedure voor WMO onderzoek

Ben je voornemens een WMO studie in te dienen? In dit hoofdstuk wordt de procedure voor het lokale toetsings- en goedkeuringsproces voor WMO onderzoek middels een onderzoeksverklaring toegelicht. Tevens wordt uitgelegd hoe de studie in ResearchManager aangemaakt en ingediend wordt.

- 1. Valt het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of niet? <u>Controleer het hier</u>.
- Onderzoek dat onder de WMO valt moet eerst door een Nederlandse erkende Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) worden goedgekeurd. Ook de deelname van Meander moet zijn goedgekeurd. De beoordeling van een WMO-plichtig onderzoek verloopt via een vaste procedure door een erkende METC of de CCMO.
- Na de goedkeuring van een METC/CCMO beoordeelt de commissie TWO, in opdracht van de Raad van Bestuur, de lokale haalbaarheid van WMO onderzoek op basis van de heersende weten regelgeving. <u>Lees meer over de samenstelling van de commissie</u>, de contactgegevens en locatie van het secretariaat.
- Voor de primaire indiening van een studie zie: <u>https://www.ccmo.nl/onderzoekers/primaire-indiening-bij-de-toetsingscommissie</u> <u>https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier</u> Medical research Ethics Committees United (MEC-U) is een Medisch Ethische Toetsingscommissie die is ontstaan uit een samenwerking tussen verschillende ziekenhuizen, waaronder Meander MC. Het advies is dus de studie in te dienen bij deze erkende METC.
- 5. Is Meander MC een "deelnemend centrum" van multicenter onderzoek?
 - Dan is er voor de beoordeling van de METC/CCMO een Onderzoeksverklaring nodig. In Meander MC tekent de (centrum/cluster)manager de Onderzoeksverklaring. Het format is te vinden op de website van de CCMO.
 - Er is een bewijs van de Aansprakelijkheidsverzekering nodig. Vraag deze op bij <u>Wetenschapsbureau</u>. De aansprakelijkheidsverzekering van Meander MC loopt bij Medirisk onder polisnummer: AB-1000086.
 - Er is een Curriculum Vitae nodig van de lokale hoofdonderzoeker. Let op: pas op met het toevoegen van persoonlijke (adres)gegevens. Voeg de meest recente GCP-cursus toe, onderteken en dateer op alle pagina's. Publicatielijst niet meesturen.
- 6. Maak een <u>studie aan</u> in ResearchManager. Studie type: WMO onderzoek.
- 7. Uploadt de onderstaande <u>documenten</u>. Voeg de <u>interne en externe betrokkenen</u> toe, voeg betrokken <u>afdelingen</u> toe, en een eventueel concept <u>contract</u>.

Document type	Omschrijving	Toelichting
A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie - primair of A. Positief nader oordeel toetsende commissie - amendement	Goedkeuringsbrief erkende METC, CCMO Goedkeuring voor Meander als toegevoegd deelnemend centrum van multicenter onderzoek	Met daarbij Meander MC genoemd als deelnemend/ uitvoerend centrum. Van toepassing bij multicenter onderzoek als Meander MC niet bij de primaire indiening al deelnemend centrum was.
B1. ABR Formulier	Algemeen formulier voor medisch- ethische Beoordeling en Registratie	
C1. Onderzoeksprotocol	Onderzoeksprotocol	Bij voorkeur het CCMO format.

D2 IMDD of CE certificaat	In een Investigational Medical Devices Dossier staan gegevens over de kwaliteit, productie en controle van het hulpmiddel voor onderzoek. Als een CE-markering voor het product in de gebruikte toepassing is afgegeven volstaat het CE certificaat.	Alleen bij studies met medical devices (medische hulpmiddelen).
E1/E2. Informatiebrief en	Patiënteninformatie en	In Meander MC stijl met
toestemmingsformulier	toestemmingsverklaring	toevoeging van Meander
proefpersonen		contactgegevens en logo (te vindenin de Bibliotheek in ResearchManager).
G1. Verklaring	Verklaring proefpersonenverzekering	Alleen bij multicenter
proefpersonenverzekering	inclusief bewijs dekking (van de	onderzoek als de verzekering
	verrichter)	buiten het Meander MC afgesloten is.
12. Onderzoeksverklaring	Onderzoeksverklaring van Meander MC	
O. Interne begroting	(Interne) begroting van de studiekosten. Niet verplicht, wel gewenst.	Voor beoordeling van de financiële haalbaarheid is het wenselijk om inzicht te krijgen in de kosten.

- 8. <u>Dien de studie</u> in, <u>uiterlijk 10 weekdagen</u> vóór de vergadering van de commissie TWO. Zie hier de <u>vergaderdata van de commissie</u>.
- 9. Als onderdeel van de lokale toetsingsprocedure zal het onderzoek worden <u>beoordeeld</u> door beoordelaars zoals de business controller van Finance & Control (F&C).
- 10. De secretaris van de commissie TWO neemt contact met je op over de ingediende studie. Als het dossier compleet is dan komt de studiestatus op 'In beoordeling' te staan.
- 11. De secretaris stuurt zodra dit mogelijk is en waar van toepassing beoordelingsverzoeken via ResearchManager naar de klinisch fysicus, de methodoloog, de functionaris gegevensbescherming en de ethicus, evenals naar de betreffende centrummanager voor de uitvoering van het onderzoek op de betreffende zorgeenheid. De <u>beoordeling</u> vindt plaats in ResearchManager.
- 12. Binnen 1 week na de vergadering volgt het oordeel. Eventuele vragen uit de vergadering richting de onderzoeker worden gesteld in het dossier van de studie in <u>ResearchManager</u>. 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 in klein comité (voorzitter & secretaris).
 - De commissie geeft een negatief advies aan de Raad van Bestuur.
- 13. 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 digitaal <u>ondertekend</u>.
- 14. De onderzoeker kan ná ontvangst van de goedkeuringsbrief van de Raad van Bestuur met het betreffende onderzoek in Meander Medisch Centrum van start gaan. De goedkeuring en het eventuele contract komen in ResearchManager te staan.
- 15. Voor studies waarbij de verrichter een industriële/commerciële organisatie is, zal Meander €1250,- doorberekenen voor de lokale toetsing. Lees meer over het doorberekenen van kosten voor toetsing. Dit geldt ook als een studie een negatief advies krijgt, of na goedkeuring uiteindelijk niet start.
- 16. Lees verder bij: Start van de studie en rapportages, monitoring, indienen van amendementen.

17. Vergeet niet om een <u>eindrapport</u> aan te maken in ResearchManager zodra het onderzoek is afgerond. <u>aan te maken in ResearchManager zodra het onderzoek afgerond is.</u>

14. Toetsingsprocedure voor WMO-VGO onderzoek

Ben je voornemens een WMO studie in te dienen? In dit hoofdstuk wordt de procedure voor het lokale toetsings- en goedkeuringsproces voor WMO onderzoek middels een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) toegelicht. Tevens wordt uitgelegd hoe de studie in ResearchManager aangemaakt en ingediend wordt.

- Voor geneesmiddelenonderzoek (en de daarbij behorende amendementen) ingediend op of na 1 november 2021 is gebruik van de VGO verplicht. (Bron: CCMO) Voor overig WMO plichtig onderzoek b.v. vallend onder de WMO of de EU-verordeningen medische hulpmiddelen (MDR) of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) mag in plaats een VGO ook een Onderzoeksverklaring gebruikt worden (volg dan de <u>Toetsingsprocedure voor WMO onderzoek</u>).
- Bij WMO-VGO onderzoek wordt de beoordeling van de lokale haalbaarheid van een studie gedaan vóórdat de toetsingscommissie (EC/METC) de beoordeling van het onderzoeksdossier in behandeling neemt. De verrichter moet per instelling een getekende VGO indienen bij de toetsingscommissie (erkende METC of CCMO). Dit geldt ook voor monocenteronderzoek (als Meander zelf de verrichter is). Lees voor meer informatie de procedure ten aanzien van de lokale haalbaarheid in Nederland op de website van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF).
- 3. In Meander toetst de commissie TWO de lokale haalbaarheid (geschiktheid onderzoeksinstelling) in samenspraak met de betrokken afdelingen in opdracht van de Raad van Bestuur. Lees meer over de samenstelling van de commissie.

14.1 Studie indienen en VGO ondertekening

- 4. Maak een studie aan in ResearchManager. Studie type: WMO-VGO onderzoek.
- 5. Upload de onderstaande <u>documenten</u>. Graag uploaden onder het juiste document type. De CTIS naamgeving hoeft niet te worden aangepast.
- 6. Voeg de <u>interne en externe betrokkenen</u> toe.
- 7. Voeg betrokken <u>afdelingen</u> toe.
- 8. Upload de VGO onder '<u>VGO Documenten en akkoorden'</u>. En zet de status om naar '<u>VGO ingediend</u>'.
- 9. Voor een snelle beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid: vul ALLE gevraagde velden zoveel mogelijk in. Is de studie compleet ingevoerd? Zet de status van de primaire beoordeling om van <u>'Aanmelding'</u> naar <u>'Aanmelding ingediend</u>'.

Document type	Omschrijving	Toelichting
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol uploaden bij	De versie die wordt ingediend
	<u>Documenten</u>	bij METC.
In CTIS genaamd: D1. Protocol		
I2. Verklaring Geschiktheid	Uploaden onder: <u>VGO Documenten en</u>	Inclusief globaal budget.
Onderzoeksinstelling (VGO)	<u>akkoorden</u>	
		Als Meander de
In CTIS genaamd: N1. VGO	Belangrijk: De informatie uit de VGO-	Aansprakelijkheidsverzekering
	bijlagen zijn opgenomen in	regelt, staat er als verzekeraar
	ResearchManager. De ondertekening van	op de VGO:
	de VGO (voorblad) is op basis van de	Medirisk onder polisnummer:
	ingevoerde gegevens in ResearchManager	AB-1000086.
	(en niet de bijlagen van het VGO	
	document).	

D2. Investigational Medical	Zodra beschikbaar: product / device	Concept versie.
Product Dossier (IMPD)	gegevens	
D2. Investigational Medical Device		
Dossier (IMDD) D2. Summary of		
Product Characteristics (SPC)		
O. Handleiding van	Zodra beschikbaar: concept	
(deelnemende) afdeling	manuals/handleidingen voor betrokken	
	afdelingen uploaden bij <u>Documenten</u>	
O. Studie contract – concept	Zodra beschikbaar: een concept Clinical	
	Trial Agreement (CTA) uploaden bij	
	<u>Contract</u> en indienen (pas status aan)	
	Lees verder bij: <u>contract</u> .	
Toevoegen aan het persoonlijke	BROK/ICH-GCP certificaat met geldig	Meander en de STZ eisen voor
profiel van de lokale	EMWO examenresultaat van maximaal 3	het verrichten van WMO-
hoofdonderzoeker	jaar oud. Let op tijdige verlenging.	plichtig onderzoek dat de
		lokale hoofdonderzoeker
		BROK/ICH-GCP scholing,
		afgesloten met een examen,
		heeft gevolgd.

- 10. De secretaris van de commissie TWO neemt contact met je op over de ingediende studie als er vragen zijn.
- 11. Als de studie compleet is, worden de leden van de commissie TWO gevraagd de lokale uitvoerbaarheid te beoordelen. Dit is inzichtelijk onder '<u>Toetsingen'</u>. Het dossier komt dan in de studiestatus <u>'In beoordeling'</u> te staan.
- 12. De <u>betrokken afdelingen</u> ontvangen een bericht vanuit ResearchManager dat de afdeling betrokken wordt bij een studie en krijgen het verzoek om de lokale uitvoerbaarheid te beoordelen. Onder '<u>Beoordeling betrokken afdelingen'</u> volgt de goedkeuring per afdeling. Goedkeuring van alle betrokken afdelingen is een voorwaarde voor het tekenen van de VGO. Offertes volgen in een later stadium van het toetsingsproces.

14.2 Akkoord lokale hoofdonderzoeker

13. Als de commissie TWO en de betrokken afdelingen hun goedkeuring hebben gegeven volgt het akkoord van de lokale hoofdonderzoeker. Hij/zij ontvangt een melding met instructies vanuit ResearchManager om de studie te beoordelen. Onder het tabblad '<u>VGO Documenten en akkoorden</u>' geeft de lokale hoofdonderzoeker akkoord. De lokale hoofdonderzoeker past de status aan (rechtsboven) naar <u>'VGO akkoord hoofdonderzoeker</u>. De datum verschijnt automatisch na het opslaan.

•	
Verklaring lokale hoofdonderzoeker Meander MC	Hierbij verklaart de lokale hoofdonderzoeker dat hij/zij in staat is het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol uit te voeren. In Research Manager staan de verrichtingen waarop de verklaring is gebaseerd. Er is voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar om het onderzoek uit te voeren voor het beoogde aantal studiedeelnemers binnen de beoogde tijdslijnen. Als er wijzigingen optreden voor aanvang van, of gedurende het onderzoek, volgen aanpassingen van de gemaakte afspraken, inclusief financiële afspraken, conform de gewijzigde diensten.
Akkoord lokale hoofdonderzoeker	● ● Ja ○ Nee

14. De secretaris van de commissie TWO zorgt voor de ondertekening van het voorblad van de VGO. Waarna de verrichter zorgt voor de indiening van de studie bij een erkende METC (via CTIS).

Het onderdeel '<u>VGO'</u> kent de volgende statussen:

(Nog) geen VGO VGO ingediend VGO aanpassen VGO lokaal beoordeeld VGO akkoord hoofdonderzoeker VGO definitief beoordeeld VGO getekend door RvB VGO ingediend bij METC/CTIS VGO voltooid

14.3 Voorbereiding tijdens METC-toetsing

Parallel aan de toetsing van de erkende toetsingscommissie loopt de voorbereiding van het onderzoek.

- 15. Er worden werk- en prijsafspraken gemaakt met de afdelingen. De offertes van de deelnemende afdelingen komen te staan onder '<u>Beoordeling betrokken afdelingen'</u>.
- 16. Het definitieve budget wordt vastgesteld en toegevoegd aan de bijlagen van het contract of. In geval van monocenteronderzoek moet er een begroting toegevoegd worden aan '<u>Documenten'</u>.
- 17. De financiële haalbaarheid wordt <u>beoordeeld</u> door een business controller van Finance & Control (F&C). Goedkeuring van F&C is nodig voor het tekenen van het contract of (in geval van monocenteronderzoek het afgegeven van definitieve goedkeuring van de Raad van Bestuur.
- 18. De secretaris stuurt, indien van toepassing, beoordelingsverzoeken via ResearchManager naar de klinisch fysicus, de methodoloog, de functionaris gegevensbescherming en de ethicus, evenals naar de betreffende centrummanager voor de uitvoering van het onderzoek op de betreffende zorgeenheid. De <u>beoordeling</u> vindt plaats in ResearchManager.
- 19. Als het contract is goedgekeurd kan de definitieve versie van het contract (digitaal) getekend worden.

14.4 EC/METC-goedkeuring

Als de goedkeuring voor Meander (als verrichtend of deelnemend centrum) nadert of binnen is volgen er nog een paar stappen.

20. De verrichter deelt de ingediende documenten met de indiener, en vervolgens de definitieve documenten direct na de vragenronde van de METC. De indiener uploadt de definitieve documenten in ResearchManager en brengt de secretaris van de commissie TWO op de hoogte. Graag uploaden in het hoofdstuk VGO, onderdeel '<u>VGO Documenten</u>' onder het juiste document type. De bestaande naamgeving van het document (CTIS naamgeving) hoeft niet te worden aangepast.

Document type	Omschrijving	Toelichting
A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie –	Kopie brief primair besluit of nader	Inclusief bijlage
primair	besluit van de toetsende	goedgekeurde
Of	МЕТС/ССМО	documenten
A. Positief nader oordeel toetsende commissie - amendement	Uploaden bij ' <u>VGO Documenten</u> ',	
B1. ABR-formulier	Of vergelijkbaar alternatief uit CTIS Uploaden bij ' <u>Documenten</u> '	
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol uploaden bij ' <u>Documenten'</u>	Goedgekeurde versie.
In CTIS genaamd: D1. Protocol		
D1. Investigators Brochure	Uploaden bij ' <u>Documenten</u> '	Goedgekeurde versie.

In CTIS genaamd: E1. IB		
D2. Investigational Medical Product Dossier (IMPD) D2. Investigational Medical Device Dossier (IMDD) D2. Summary of Product Characteristics (SPC)	Product / device gegevens Uploaden bij ' <u>Documenten</u> '	Goedgekeurde versie.
In CTIS genaamd: G. Investigational Medicinal Product Dossier		
E1/E2. Informatiebrief en	Incl. toestemmingsformulier, incl.	Meander gegevens en
toestemmingsformulier proefnersonen	lokale gegevens en logo	logo zijn to vindon in
	Unloadon bii 'Documentan'	
In CTIS genaamd: L1. SIS and ICF	oploaden bij <u>bocumenten</u>	de <u>Bibliotheek</u> van ResearchManager.
E3. Wervingsmateriaal proefpersonen	Voor de proefpersoon.	Definitieve versie
	Unloaden bii 'Documenten'	
In CTIS genaamd: K2. Recruitment material	biological big <u>bocamenten</u>	
F1. Vragenlijsten	Voor de proefpersoon. Uploaden bij ' <u>Documenten</u> '	Definitieve versie
In CTIS genaamd: D4. Patient facing documents O1. WMO trial participant insurance certificate		
G1. Verklaring proefpersonenverzekering	Verklaring van de verrichter. Uploaden hij 'Documenten'	Bij monocenter
In CTIS genaamd: 01. WMO trial participant insurance certificate	oproducinoi, <u>occumenten</u>	Wetenschapsbureau voor de aanmelding van de studie bij MediRisk.
G2. Aansprakelijkheidsverzekeringen	Alleen als een andere partij de aansprakelijkheidsverzekering regelt.	
In CTIS genaamd: O2. Proof of coverage sponsor or investigator	Uploaden bij ' <u>Documenten</u> '	
O. Handleiding van (deelnemende) afdeling	Zodra beschikbaar uploaden bij ' <u>Documenten'</u>	Definitieve versie
Relevante documenten	Goedgekeurde documenten die relevant zijn voor Meander MC. Uploaden bij ' <u>Documenten</u> '	

- 21. De secretaris van de commissie TWO zorgt hierna voor de lokale haalbaarheidsverificatie. De status komt op '<u>Goedgekeurd'</u> te staan als:
 - a. lokale haalbaarheidsverificatie is gedaan.
 - b. het onderzoek is goedgekeurd door de commissie TWO.
 - c. het onderzoekscontract volledig getekend is.
 Bij monocenteronderzoek is er geen onderzoekscontract en zal de Raad van Bestuur gevraagd worden goedkeuring te geven voor uitvoering van het onderzoek. Na het tekenen van de goedkeuringsbrief kan het onderzoek van start.
- 22. Voor studies waarbij de verrichter een industriële/commerciële organisatie is, zal Meander €1250,- doorberekenen voor de lokale toetsing. Lees meer over het doorberekenen van <u>kosten</u>

<u>voor toetsing</u>. Dit geldt ook als een studie een negatief advies krijgt, of na goedkeuring uiteindelijk niet start.

- 23. Lees verder bij: <u>Start / einde van de studie en rapportages</u>, <u>Monitoring</u>, indienen van <u>amendementen</u>.
- 24. Vergeet niet om een <u>eindrapport</u> aan te maken in ResearchManager zodra het onderzoek is afgerond.

15. Toetsingsprocedure voor niet-WMO onderzoek

Ben je voornemens een niet-WMO studie in te dienen? In dit hoofdstuk wordt de procedure voor het lokale toetsings- en goedkeuringsproces toegelicht en wordt uitgelegd hoe de studie in ResearchManager aangemaakt en ingediend wordt.

- 1. Valt het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of niet? <u>Controleer het hier</u>.
- 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. Lees meer over de samenstelling van de commissie, de contactgegevens en locatie van het secretariaat.
- Voor niet-WMO-plichtig onderzoek geldt dat een erkende METC een verklaring afgeeft dat het onderzoek niet onder de reikwijdte valt van de WMO. <u>Lees meer over het aanvragen.</u> 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 <u>Wetenschapsbureau</u>.
- Niet-WMO onderzoek geïnitieerd of gefinancierd door de farmaceutische industrie dient getoetst te worden door een nWMO Adviescommissie. Zie: <u>https://nwmostudies.nl/handboek/</u>. Zonder oordeel van deze commissie kan de studie niet in Meander worden uitgevoerd.
- 5. Maak een studie aan in ResearchManager. Studie type: niet-WMO onderzoek.
- 6. Uploadt de onderstaande <u>documenten</u>. Voeg de <u>interne en externe betrokkenen</u> toe, voeg eventuele betrokken <u>afdelingen</u> toe, en een eventueel <u>contract</u>.

Document type	Omschrijving
A. Correspondentie instelling	Indien van toepassing. Goedkeuringsbrief uit een andere instelling. Evt. getoetst in het kader van het VWS toetsingskader.
A. Niet WMO-verklaring METC Of A. Adviesbrief Keuringsraad DCRF niet-WMO gesponsord (geneesmiddelen)onderzoek	Indien van toepassing. Niet-WMO verklaring van een erkende METC.
C1. Onderzoeksprotocol	Verplicht. In de bibliotheek in ResearchManager is een template te downloaden: C1. Studie protocol Format STZ Niet WMO
E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring. Gebruik indien mogelijk het Niet-WMO Model proefpersoneninformatie en toestemming - Nieuwe-AVG-PIF-DCRF.
	In Meander MC stijl met toevoeging van Meander contactgegevens en logo (te vinden in de Bibliotheek in ResearchManager).
O. Beoordelingsformulier Lokale Uitvoerbaarheid	Indien van toepassing. Een vragenlijst die bij een niet-WMO indiening bij een METC ingevuld is.

- 25. <u>Dien de studie</u> in, <u>uiterlijk 10 weekdagen</u> vóór de vergadering van de commissie TWO. Zie hier de vergaderdata van de commissie.
- 26. De secretaris van de commissie TWO neemt contact met je op over de ingediende studie en stelt <u>vragen aan de onderzoeker</u>. Als het dossier compleet is dan komt de studiestatus op 'In <u>beoordeling'</u> te staan.

- 27. De secretaris informeert de betreffende (centrum)manager over de uitvoering van het onderzoek. Indien van toepassing stuurt de secretaris <u>beoordelingsverzoeken</u> via ResearchManager naar de business controller van Finance & Control (F&C), klinisch fysicus, de methodoloog, de functionaris gegevensbescherming of de ethicus. De <u>beoordeling</u> vindt plaats in ResearchManager.
- 28. Binnen 1 week na de vergadering volgt het oordeel. Eventuele <u>vragen uit de vergadering</u> richting de onderzoeker worden gesteld in het dossier van de studie in ResearchManager. 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 in klein comité (voorzitter & secretaris).
 - De commissie geeft een negatief advies aan de Raad van Bestuur.
- 29. 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 digitaal <u>ondertekend</u>.
- 30. De onderzoeker kan ná ontvangst van de goedkeuringsbrief van de Raad van Bestuur met het betreffende onderzoek in Meander Medisch Centrum van start gaan. De goedkeuring en het eventuele contract komen in ResearchManager te staan.
- 31. Voor studies waarbij de verrichter een industriële/commerciële organisatie is, zal Meander
 €1250,- doorberekenen voor de lokale toetsing. Lees meer over het doorberekenen van kosten
 voor toetsing. Dit geldt ook als een studie een negatief advies krijgt, of na goedkeuring uiteindelijk niet start.
- 32. Lees verder bij: <u>Start / einde van de studie en rapportages</u>, <u>Monitoring</u>, indienen van <u>amendementen</u>.
- 33. Vergeet niet om een <u>eindrapport</u> aan te maken in ResearchManager zodra het onderzoek is afgerond.

16. Toetsing van Afstudeeronderzoek

Ben je voornemens een afstudeeronderzoek in te dienen? In dit hoofdstuk lees je over de procedure voor het lokale toetsings- en goedkeuringsproces en hoe je dit onderzoek via ResearchManager aanmeldt. Let op: Medewerkers die een WO-masteropleiding volgen of in een promotietraject zitten, dienen hun onderzoek in via de route niet-WMO, WMO of WMO-VGO. Twijfel? Neem contact op met het Wetenschapsbureau.

- Voor onderzoek met patiënten of met gegevens van patiënten, zowel prospectief als retrospectief, is toestemming van de Raad van Bestuur (RvB) van het Meander Medisch Centrum noodzakelijk. De RvB geeft toestemming na positief advies van de commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek (TWO). Een uitzondering op deze regel is niet-WMO-onderzoek dat <u>in het kader van een opleiding</u> uitgevoerd wordt. In dat geval toetst het Wetenschapsbureau en geeft een geen-bezwaar verklaring.
- De opleidingen die onder de uitzondering vallen zijn: mboO-opleidingen, hbo-opleidingen (bachelor en post-hbo), verpleegkundige opleiding, medisch ondersteunende vervolgopleidingen (o.a. CZO opleidingen) en hbo-master opleiding. Deze uitzondering geldt niet voor studenten die een WO-masteropleiding volgen of in een promotietraject zitten. Zij dienen het onderzoek wél in bij de commissie TWO.
- 3. De verantwoordelijkheid voor de inhoudelijke beoordeling en de kwaliteit van de onderzoeksopzet ligt bij de opleiding.
- Maak een <u>studie aan</u> in ResearchManager. Studie type: afstudeeronderzoek. Hoofdonderzoeker: vul jezelf in. Sta je niet in de lijst? Neem contact op met het Wetenschapsbureau en voeg tijdelijk 'Meander Wetenschapsbureau' toe als hoofdonderzoeker.

8. Upload de onderstaande <u>documenten</u>.

	deelnemers een (reiskosten/parkeer) vergoeding ontvangen voor het deelnemen aan de studie.
E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen	Indien van toepassing: patiënteninformatie en toestemmingsverklaring. Gebruik indien mogelijk het Niet-WMO Model proefpersoneninformatie en toestemming - Nieuwe-AVG-PIF-DCRF.
	In Meander MC stijl met toevoeging van Meander contactgegevens en logo. Te vinden in de <u>Bibliotheek</u> in ResearchManager.
F1. Vragenlijsten	Indien van toepassing: vragenlijsten, interview topics e.d.

9. Voeg de <u>interne begeleider</u> van Meander toe.

Indien van toepassing: voeg betrokken <u>afdelingen</u> toe en een <u>contract/ overeenkomst</u>.

- 10. Vul het onderdeel <u>'Toetsingen'</u> in.
- 11. <u>Dien de studie</u> in.
- 12. Een medewerker van het Wetenschapsbureau neemt contact met je op over de ingediende studie en stelt eventuele <u>vragen via ResearchManager</u>. Als het dossier compleet is dan komt de studiestatus op 'In beoordeling' te staan.
- 13. Binnen 2 weken volgt een reacties vanuit het Wetenschapsbureau. Mogelijke reacties zijn:
 - Status Goedgekeurd: Er zijn geen verdere vragen over het afstudeeronderzoek en de indiener kan de ontvangstbevestiging van het Wetenschapsbureau downloaden bij het onderdeel '<u>Documenten'</u> in ResearchManager. De student kan starten met het onderzoek.
 - Status Aanmelding aanpassen: Er zijn aanvullende vragen aan de student. Er komt een melding uit ResearchManager dat er openstaande vragen zijn. De vraag is terug te vinden bij '<u>vragen aan de onderzoeker'</u> of de vraag volgt per e-mail.
 - **Status Afgewezen**: Het onderzoeksvoorstel is niet haalbaar binnen Meander MC of van onvoldoende kwaliteit. Er volgt een overleg met de student en de begeleider.
- 14. Indien van toepassing zal het contract/ de overeenkomst digitaal <u>ondertekend</u> worden.
- 15. Lees verder bij: <u>Start / einde van de studie en rapportages</u>.
- 16. Vergeet niet om een <u>eindrapport</u> aan te maken in ResearchManager zodra het onderzoek is afgerond.

17. De studie is goedgekeurd en mag starten

In Meander bestaat de verplichting in het EPD van de patiënt aan te geven dat de patiënt deelneemt aan wetenschappelijk onderzoek. Of dat de gegevens gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

Informatie over het onderzoek, samen met de naam en het telefoonnummer van de lokale hoofdonderzoeker verschijnt dan bij Vitale Informatie. Degene die toestemming vraagt aan de patiënt geeft in het EPD aan dat de patiënt deelneemt.

Na goedkeuring van de Raad van Bestuur ontvangen de onderzoekers een e-mail van het Wetenschapsbureau over de vermelding in het EPD. Zie <u>procedure Studie toevoegen aan EPD</u> <u>patiënt</u> (enkel te benaderen vanuit een Meander werkomgeving op <u>Zenya/iProva</u>).

In 2025 gaat Meander HiX gebruiken als EPD. Ingevoerde studies en koppelingen met patiëntendossiers worden gemigreerd.

18. Wisseling van (lokale) hoofdonderzoeker

Wijzigt de hoofdonderzoeker gedurende de studie? Informeer het Wetenschapsbureau per mail over deze wisseling. In geval van WMO en WMO-VGO onderzoek dien je een <u>amendement</u> in. Daarnaast voeg je in ResearchManager de nieuwe (lokale) hoofdonderzoeker toe aan het <u>studieteam</u>.

19. Start / einde van de studie en rapportages

Na goedkeuren door de Raad van Bestuur wordt het verloop van een studie in ResearchManager bijgehouden.

19.1 Definitieve startdatum doorgeven

Bij het aanmaken van het studiedossier zijn reeds de geplande start- en einddatums ingevuld in de paragraaf '<u>Studie tijdspad</u>' in het onderdeel '<u>Studie details</u>':

- 1	Studie tijdspad		
Primaire beoordeling	Geplande startdatum	1-12-2024	đ
Status: Aanmelding	Geplande einddatum	31-1-2028	Ê
Studie details	Definitione		
Documenten	startdatum		E
	Definitieve		Ŕ
Toetsingen	einddatum		B

Zodra de definitieve startdatum van de studie bekend is, vult de verantwoordelijke uit het studieteam deze datum in ResearchManager in.

19.2 Voortgangsrapportage

De jaarlijkse voortgangsrapportage dient in ResearchManager aangemaakt te worden. De contactpersoon van de studie ontvangt een verzoek per e-mail om de rapportage in te vullen.

19.3 Eindrapportage en definitieve einddatum

Zodra de studie klaar is vult de contactpersoon van de studie de eindrapportage in en de definitieve einddatum.

Verdere uitwerking in volgende versie van de handleiding

20. Monitoring

Uitwerking in volgende versie van de handleiding

21. Amendementen

Er zijn verschillende soorten amendementen. Lees voor meer informatie over een amendement op het contract verder bij het hoofdstuk <u>Contracten</u>. Hieronder volgt een uitleg van de indiening, beoordeling en goedkeuring van (niet) substantiele amendementen van WMO(-VGO) onderzoek en niet-WMO onderzoek.

21.1 Amendement op WMO(-VGO) onderzoek

Alle amendementen dienen ingediend te worden in ResearchManager. Zie stroomdiagram.

Substantiële amendementen met consequenties voor de lokale uitvoerbaarheid worden beoordeeld op financiële en praktische consequenties tijdens de maandelijkse vergadering van de commissie TWO. Als de commissie TWO een positief advies geeft aan de Raad van Bestuur, dan zal deze goedkeuring verlenen.

Substantiële amendementen zonder consequenties voor de lokale uitvoerbaarheid hebben EN niet-substantiële amendementen worden bekeken door de secretaris van de CTWO. De voorzitter van de CTWO wordt geïnformeerd door de secretaris. De onderzoeker ontvangt een bericht dat de voorzitter en secretaris kennis hebben genomen van het amendement en dat dit is toegevoegd aan het studiedossier.



21.2 Amendement op Niet-WMO onderzoek

Alle wijzigingen in het protocol, proefpersoneninformatie en andere eerder beoordeelde documenten dienen ingediend te worden in ResearchManager. Zie <u>stroomdiagram</u>.

Grote wijzigingen die volgens de voorzitter en secretaris van de CTWO **wel consequenties** voor de lokale uitvoerbaarheid hebben worden beoordeeld tijdens de maandelijkse vergadering van de commissie TWO. Als de commissie TWO een positief advies geeft aan de Raad van Bestuur, dan zal deze goedkeuring verlenen aan het amendement.

Wijzigingen die volgens de voorzitter en secretaris van de CTWO **geen consequenties** voor de lokale uitvoerbaarheid hebben worden gearchiveerd in het studiedossier. De onderzoeker ontvangt een bericht dat de voorzitter en secretaris kennis hebben genomen van het amendement en dat dit is toegevoegd aan het studiedossier.



21.3 Indienen van een amendement

Uitwerking in volgende versie van de handleiding

22. Bijlagen

22.1 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-wetenschappelijkonderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet https://nwmostudies.nl/

Voor vragen neem contact op met het Wetenschapsbureau.

22.2 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:

Dr. M. van Luin, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, voorzitter Dr. L. van Gulik, anesthesioloog-intensivist, vice-voorzitter Drs. K. Kremer, geestelijk verzorger, 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: <u>nl.hennequin@meandermc.nl</u> of: <u>wetenschapsbureau@meandermc.nl</u>

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)

22.3 Vergaderdata van de commissie TWO 2025

	Week	Datum 2024	Inleverdatum
1	2	donderdag 16 januari	maandag 6 januari
2	7	donderdag 13 februari	maandag 3 februari
3	11	donderdag 13 maart	maandag 3 maart
4	15	donderdag 10 april	maandag 31 maart
5	20	donderdag 15 mei	maandag 5 mei
6	24	donderdag 5 juni	maandag 26 mei
7	28	donderdag 10 juli	maandag 30 juni
8	33	donderdag 28 augustus	maandag 18 augustus
9	37	donderdag 11 september	maandag 1 september
10	41	donderdag 9 oktober	maandag 29 september
11	46	donderdag 13 november	maandag 3 november
12	50	donderdag 11 december	maandag 1 december

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

Nb. De onderzoeker dient de studie in via ResearchManager, uiterlijk 10 weekdagen vóór de vergadering van de commissie TWO. Met uitzondering van WMO-VGO en Afstudeeronderzoek.

22.4 Niet-WMO verklaring aanvragen

Als in een medisch wetenschappelijk onderzoeksgegevens 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 <u>Wetenschapsbureau</u> 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, <u>https://www.mec-u.nl/</u>, e-mail: <u>info@mec-u.nl</u>.

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: <u>https://www.mec-u.nl/wmo/niet-wmo-plichtig-onderzoek/</u>

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.

22.5 Kosten voor lokale toetsing

Voor de studies die na 1 januari 2022 getoetst worden zal Meander €1250,- doorberekenen indien de verrichter een industriële/commerciële organisatie is. Meander volgt hierbij de definitie van een verrichter zoals staat beschreven in de WMO (Artikel 1).

Een toelichting hierbij is:

- 1. 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.
- 2. Dit beleid geldt voor onderzoek dat valt onder de WMO als voor niet-WMO onderzoek.

De procedure is als volgt:

- 3. 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.
- 4. De voorkeur is om over te gaan tot een **interne** verrekening van de kosten. B.v. via de lokale hoofdonderzoeker en/of studieteam. Dit is aan te geven in ResearchManager (Studie details> Financieel/Logistiek)
- 5. Indien er sprake is van een externe verrekening, gaat er een factuur naar een externe partij. Mail de onderstaande gegevens naar het <u>Wetenschapsbureau</u> o.v.v. het TWO nummer:
 - naam, adres en plaats van de debiteur;
 - naam, telefoonnummer van de contactpersoon;
 - e-mailadres waar de factuur heen moet en
 - bij een buitenlands bedrijf het btw-identificatienummer/VAT nummer.
- 6. Inclusief of exclusief btw:
 - Op facturen aan Nederlandse opdrachtgevers moet 21% doorbelast worden. Dit moet worden aangegeven op het aanvraagformulier (en op de factuur).
 - 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".
- 7. De secretaris van de commissie TWO stuurt de factuuraanvraag-formulier met de factuur-en contactgegevens naar de afdeling Handelsdebiteuren van Meander MC.