

Procedure voor de beoordeling van de lokale haalbaarheid ten behoeve van WMO-plichtig (geneesmiddelen)onderzoek

Deze procedure omvat een indiening met een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO). Vanaf 1 november 2021 is het in Nederland verplicht om klinisch onderzoek met geneesmiddelen in te dienen met een VGO. Een onderzoeksdossier indienen middels een Onderzoekverklaring? Lees en volg de 'procedure aanvraag voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van WMO plichtig onderzoek middels Onderzoekverklaring'.

I. Inleiding

1. Alvorens onderzoek in Meander MC van start gaat is de beoordeling van de geschiktheid van de onderzoeksinstelling en goedkeuring van een ethische commissie noodzakelijk. Dit geldt voor al het WMO-plichtige onderzoek.
2. Valt het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of niet? [Controleer het hier \(bijlage 1\)](#). Deze procedure beschrijft het goedkeuringsproces voor WMO-onderzoek middels een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO).
 - Zie voor WMO onderzoek middels Onderzoekverklaring de: 'Procedure aanvraag voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van WMO plichtig onderzoek middels Onderzoekverklaring';
 - Zie voor niet-WMO onderzoek de: 'Procedure aanvraag voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van niet-WMO plichtig onderzoek'.
3. De huidige Onderzoekverklaring gaat in Nederland volledig vervangen worden door de VGO. Gebruik van de VGO is verplicht vanaf 1 november 2021 voor al het WMO-plichtig klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Voor overig WMO onderzoek gaat de verplichting medio 2022 in. De aanleiding voor de verandering is de invoering van de European Clinical Trial Regulation (ECTR).
4. Volgens de procedure met een VGO zal de lokale haalbaarheid van een studie beoordeeld zijn vóórdat de toetsingscommissie de beoordeling van het onderzoeksdossier afrondt. Lees de procedure ten aanzien van de lokale haalbaarheid in Nederland op de website van de [Dutch Clinical Research Foundation](#) (DCRF). De toetsingsprocedure is in vier stappen opgedeeld; twee stappen tijdens de pre-indieningsperiode en twee stappen na het moment van indiening in het CTIS/Toetsingonline. De stappen worden hieronder nader toegelicht en daarna verder uitgewerkt voor Meander MC.
5. Lees de gestandaardiseerde Standard Operating Procedures (SOPs) in het [STZ-Kwaliteitshandboek](#) (enkel te benaderen vanuit een Meander werkomgeving op [Zenya/iProva](#)).

II. Stap 1: Inventarisatie deelnemende onderzoekinstellingen

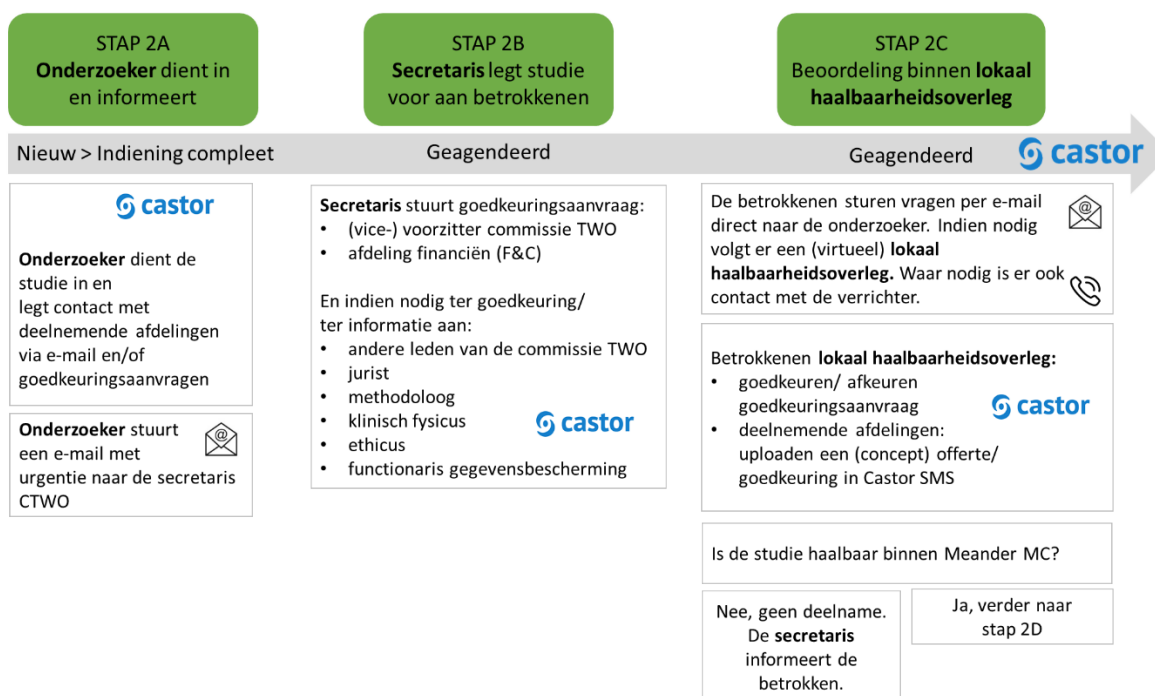
De verrichter (i.e. opdrachtgever/sponsor) van het onderzoek vraagt een onderzoeker van Meander MC om deel te nemen. De verrichter levert de [benodigde documenten \(bijlage 2\)](#) aan bij de onderzoeker. Of een onderzoeker binnen Meander MC initieert zelf een onderzoek, treedt op als verrichter en zorgt voor de beschikbaarheid van de documenten.

III. Stap 2: Opleveren getekend deel A van de VGO

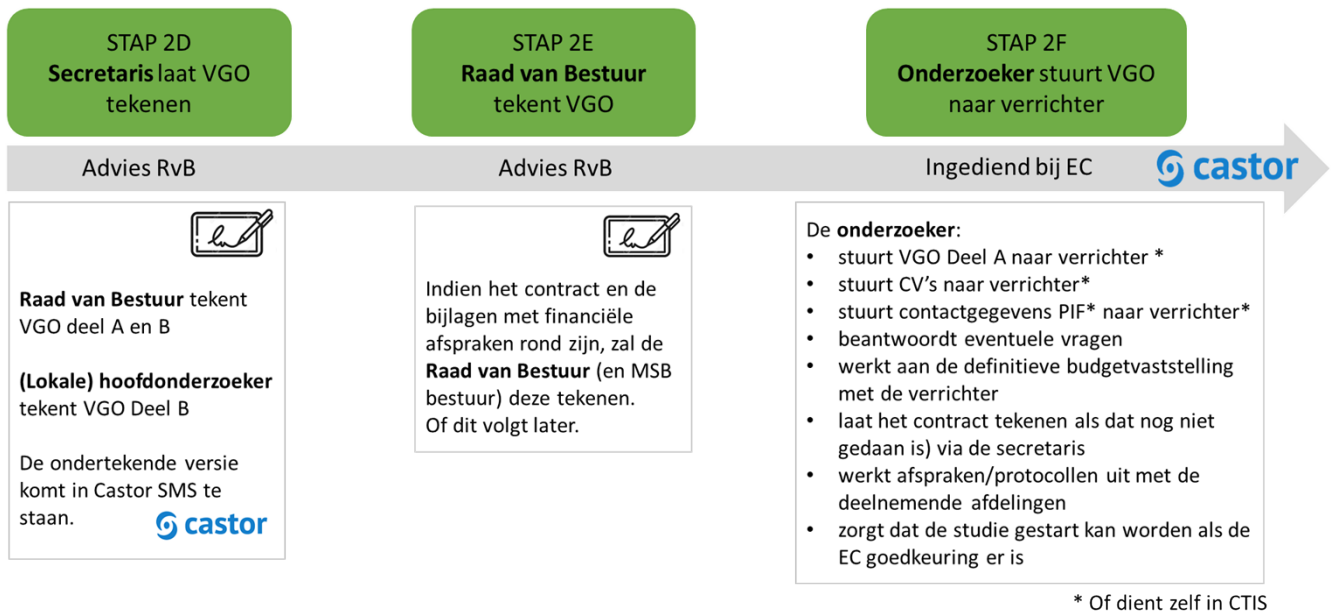
1. De onderzoeker (of een indiener van de verrichter) maakt zo spoedig mogelijk een dossier aan in [Castor Study Management System](#) (SMS). Een onderzoeker met een ander e-maildomein dan @meandermc.nl, krijgt na controle door het [Wetenschapsbureau](#) (tel. 2861/1299) toegang tot het systeem.

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

2. De onderzoeker vult alle tabbladen zo compleet mogelijk in, uploadt de [benodigde documenten \(bijlage 2\)](#) en informeert de (plaatsvervangend) secretaris van de [commissie TWO \(bijlage 3\)](#). Zie STAP 2A, afbeelding 1.
3. Bij betrokkenheid van deelnemende afdelingen binnen Meander MC beoordelen de deelnemende afdelingen aan de hand van de VGO of ze gezien de verrichtingen, het aantal patiënten, de planning en het beschikbare budget, aan het onderzoek kunnen meewerken. De [managers/ coördinatoren \(bijlage 4\)](#) dienen hun medewerking te bevestigen en (nu of later in het proces) aan te geven tegen welk tarief ze medewerking verlenen. Lees: [Medewerking/offerte \(aan\)vragen deelnemende afdeling via Castor \(bijlage 5\)](#).
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 doorberekenen van kosten voor toetsing \(bijlage 6\)](#).
5. Worden er nieuwe/specifieke apparaten, verbruiksartikelen of software gebruikt voor het onderzoek? Dat moeten mogelijk het aanvraagloket, MTA (medische techniek), infectiepreventie, Informatisering & Automatisering en/of de functionaris gegevensbescherming betrokken worden. Lees de [Procedure: medische apparaten, verbruiksartikelen of software voor wetenschappelijk onderzoek \(bijlage 7\)](#).
6. De secretaris legt de studie voor ter beoordeling (via Castor SMS) aan de betrokkenen. Zie STAP 2B, afbeelding 1.
7. De betrokkenen sturen vragen per e-mail direct naar de onderzoeker. Indien nodig volgt er een (virtueel) lokaal haalbaarheidsoverleg. Indien de studie niet haalbaar is binnen Meander MC ontvangt de onderzoeker hiervan bericht. Zie STAP 2C, afbeelding 1.
8. Als de studie haalbaar is, gaat er een positief advies naar de Raad van Bestuur. Zie verder STAP 2D en 2E, afbeelding 2.
 Na ondertekening ontvangt de onderzoeker onmiddellijk de VGO deel A en stuurt deze naar de verrichter ter indiening bij de METC. Zie stap 2F, afbeelding 2.



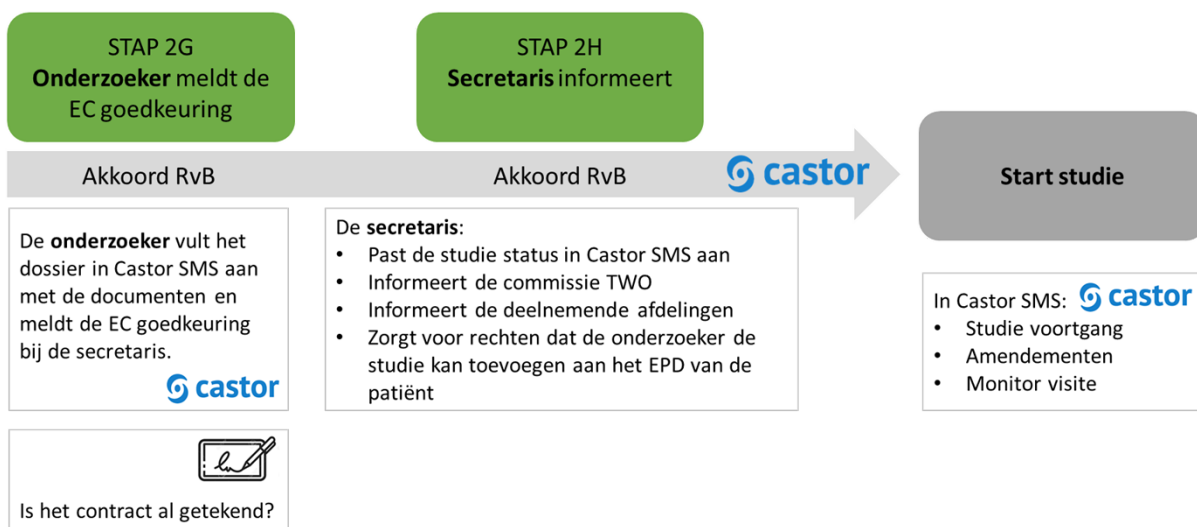
Afbeelding 1. Lokale procedure: studie indienen en laten beoordelen in Meander MC.



Afbeelding 2. Lokale procedure: VGO laten tekenen.

IV. Stap 3: Toetsing onderzoek door EC en afronding voorbereiding onderzoek

1. Parallel aan de toetsing van de erkende toetsingscommissie loopt de voorbereiding van het onderzoek. Zie STAP 2F, afbeelding 2. Na (digitale) ondertekening van de VGO, en op basis van de gesprekken met en offertes van de deelnemende afdelingen, wordt het definitieve budget vastgesteld.
2. Het contract kan (digitaal) getekend worden mocht dat nog niet gedaan zijn. Zie STAP 2G en 2H, afbeelding 3.
3. De onderzoeker uploadt de [goedgekeurde documenten \(bijlage 8\)](#) en informeert de secretaris als de goedkeuring van de ethische toetsingscommissie is afgegeven.



Afbeelding 3. Lokale procedure: wachten op goedkeuring en studie start

V. Stap 4: Start inclusie proefpersonen

1. Wanneer het onderzoek door de toetsingscommissie is goedgekeurd en het onderzoekscontract volledig getekend is, verandert de voorwaardelijke toestemming van de Raad van Bestuur van Meander MC in definitieve toestemming en kan het onderzoek spoedig van start.
2. In Meander is het verplicht in het EPD van de patiënt aan te geven dat de patiënt deelneemt aan 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](#) (enkel te benaderen vanuit een Meander werkomgeving op [Zenya/iProva](#)).
3. De studievoortgang rapportages, het indienen van amendementen en het aanmelden van monitor visites verloopt via Castor SMS. Zie een overzicht van [studie statussen \(bijlage 9\)](#).

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/soorten-onderzoek/niet-wmo-onderzoek>

<https://nwmostudies.nl/>

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

Bijlage 2: Benodigde documenten (stap 1 & 2)

Castor SMS document type	WMO onderzoek	Toelichting
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol - versie die wordt ingediend bij METC	Indien aanwezig kan deze informatie eventueel ondersteund worden door middel van diverse (concept) manuals.
I2. Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)	Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling COMPLEET met Deel A en Deel B	De handtekeningen op Deel A en Deel B volgen na beoordeling van de lokale haalbaarheid.
J2. Aanvullende informatie financiële vergoeding onderzoekers/centra EN/OF K6. Offerte	De (in principe) afspraken met van de deelnemende afdelingen moeten geüpload worden voordat er een VGO getekend kan worden. Dit kan een e-mail zijn, een concept offerte en/of een goedkeuring bij goedkeuringsaanvragen.	Indien van toepassing.

Indien beschikbaar (in concept) uploaden zodra beschikbaar:

Castor SMS document type	WMO onderzoek	Toelichting
D1. Investigator's Brochure (IB)	Een Investigators Brochure (IB) bevat informatie over het geneesmiddel wat onderzocht wordt.	Alleen bij studies met niet geregistreerde medicijnen.
D2. IMPD of SPC	In een Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) staan gegevens over de kwaliteit, productie en controle van het geneesmiddel voor onderzoek. Als een product geregistreerd is en bovendien in de geregistreerde vorm wordt gebruikt, kan worden volstaan met een SPC-tekst (Summary of Product Characteristics).	Indien van toepassing.
E1/E2. Proefpersonen informatiebrief en toestemmingsverklaring	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring	Concept.
G1. Verklaring proefpersonenverzekering	Verklaring van de verrichter.	In PDF.
O. Handleiding van (deelnemende) afdeling	Manuals voor ondersteunende afdelingen	Indien van toepassing.
O. Interne begroting Niet verplicht, wel wenselijk	(Interne) begroting van de studiekosten.	Voor beoordeling van de financiële haalbaarheid is het wenselijk om inzicht te krijgen in de kosten. Een (interne) begroting is optioneel. Eventueel kan het format van de STZ hiervoor gebruikt worden, zie Castor SMS voor het template.

<p>O. Studie contract – concept</p>	<p>Upload de (concept) overeenkomst. Voeg de financiële afspraken toe aan de bijlage.</p> <p>In Castor SMS zijn de volgende overeenkomsten te downloaden (bij het tabblad Templates):</p> <ul style="list-style-type: none"> -O. Model onderzoekscontract met VGO - CTA 2019 - Industry initiated -O. Model onderzoekscontract met VGO - CTA 2019 - Investigator initiated <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>Als concept (Word) versie uploaden.</p> <p>Let op: medisch specialisten, werkzaam in Meander Medisch Centrum, zijn samengebracht in één bedrijf: het Coöperatief MSB Midden 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>
--	--	--

NB. Bekijk ook de [lijst met documenten](#) in stap 3.

Bijlage 3: 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

Secretaris:

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

Plaatsvervangend secretaris:

tel. 033 – 850 1299
e-mail: PCM.Pasker@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 4: Contactpersonen deelnemende afdelingen

Afdeling	Contactpersoon	E-mailadres
Radiologie en Nucleaire geneeskunde	Pascale Hamersveld Patricia Sakkers	PY.van.Hamersveld@meandermc.nl P.Sakkers@meandermc.nl
Klinisch (chemisch) laboratorium	Ria van de Brug en Marieke Brinkhuis Koert Koers (tot 01-04-2022)	kwaliteitszorgKCL@meandermc.nl
Pathologie	Mirella Looijschelder	MN.Looijschelder@meandermc.nl
Medische microbiologie	Michel Linsen	MM.Linsen@meandermc.nl
Apotheek	Mia de Winter	MJ.de.Winter@meandermc.nl
Dagbehandeling	Annette Boersen - van Hamersveld	AG.Boersen@meandermc.nl
ICT	Helpdesk Automatisering	helpdesk@meandermc.nl
EPD beheer	Applicatiebeheer EPD	applbeheerEPD@meandermc.nl
SEH	Annette Nyessen - Hondeveld	AHM.Nyessen@meandermc.nl
OK	Willeke Heinen-Zijl	WM.Heinen@meandermc.nl
Poliklinieken	Annewil Lettink	JW.Lettink@meandermc.nl
Medische techniek	Medische Techniek	mta@meandermc.nl
Cluster Revalidatie/ Paramedisch	Ton Schulte	HA.Schulte@meandermc.nl

Bijlage 5: Medewerking/offerte (aan)vragen deelnemende afdeling via Castor

Introductie

Het goedkeuringsproces voor de volgende afdelingen verloopt via Castor SMS en onderstaande procedure:

- Klinische Chemie
- Apotheek
- Radiologie en nucleaire
- Pathologie

Voor de andere afdelingen neemt de onderzoeker per e-mail contact op met de betreffende [manager/ coördinator](#) en maakt gebruik van het formulier: 'J2. Aanvullende informatie financiële vergoeding onderzoekerscentra'. Dit formulier is te vinden bij templates in Castor SMS. Dit formulier kan gescand worden en vervolgens geüpload bij het dossier in Castor SMS onder: J2. Aanvullende informatie financiële vergoeding onderzoekers/centra.

Procedure voor de onderzoeker

1. De onderzoeker maakt voor de studie een dossier aan in Castor Study Management System (SMS), via <https://meander.castorsms.com/user/login>.
2. Voeg het factuuradres toe onder het tabblad "Factuuradressen".
Er zijn in ieder geval drie opties voor het factureren:
 1. Deelnemende afdeling stuurt factuur naar de uitvoerende afdeling (research bureau) binnen Meander MC;
 2. Deelnemende afdeling stuurt factuur naar de externe partij (opdrachtgever);
 3. De deelnemende afdeling ontvangt de betaling op het factuuradres. Noteer dan de afdelingsnaam 't.a.v.'.

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

Voeg factuuradres toe ✕

Bedrijf:	t.a.v.:
Emailadres:	
Adres 1:	Adres 2:
Postcode:	Stad:
Land:	BTW number:
Kostenplaats [Ⓞ] :	O.v.v.:

✕ Annuleer
💾 Opslaan

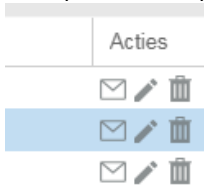
3. Voeg een betrokken afdeling toe onder het tabblad "Deelnemende afdelingen".



4. Kies de afdeling die je wilt toevoegen.



5. Vul zoveel mogelijk details in.
6. Klik op “Waar kunnen de kosten voor deze verrichting worden gedeclareerd” om de verrichting te koppelen aan het factuuradres dat is ingevoerd bij punt 2 van deze procedure.
7. Vul de verrichtingen in en klik op opslaan.
8. Klik op het Envelop icoon om de offerte aan te vragen.



9. Castor stuurt een offerte aanvraag per e-mail naar [de contactpersoon](#) die vervolgens een offerte in Castor zal uploaden (document type: K6. Offerte).
10. [De contactpersoon](#) zal ook eventuele bijbehorende afdelingsprotocollen uploaden (document type: O. Handleiding van (deelnemende) afdeling) indien wenselijk.
11. Het uploaden van de offerte wordt gezien als akkoord met deelname van de deelnemende afdeling.
Nb. Een handtekening op papier van de afdeling is dan niet meer nodig.
12. Het uitvoeren van de studie wordt gezien als akkoord van de onderzoeker met de offerte.
13. De onderzoeker/ opdrachtgever of in sommige gevallen de deelnemende afdeling zorgt voor een factuur voor de uitgevoerde handelingen/verstreckte medicatie conform de offerte.

Bijlage 6: 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 en niet-WMO onderzoek.
 - c. In geval van WMO-onderzoek staat de verrichter van WMO-onderzoek 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:
 - naam, adres en plaats van de debiteur;
 - naam, telefoonnummer van de contactpersoon;
 - e-mailadres waar de factuur heen moet;
 - bij een buitenlands bedrijf het btw-identificatienummer/VAT nummer.
 - b. 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”.
 - 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 7: Procedure: medische apparaten, verbruiksartikelen of software voor wetenschappelijk onderzoek

Introductie

Komen er specifiek voor het onderzoek apparaten, verbruiksartikelen of software naar binnen? Neem dan contact op met het Aanvraagloket voor de te volgen procedure. Meander MC is verplicht hier een dossier over bij te houden, conform convenant veilige toepassing medische technologie. De Raad van Bestuur zal pas akkoord geven als hier intern aan voldaan is.

Procedure voor de onderzoeker

1. Bij elk onderzoek moet iemand van Meander betrokken zijn die de verantwoordelijkheid neemt voor het onderzoek. S.v.p. niet rechtstreeks externen in contact brengen met de ondersteunende afdelingen.
2. Neem contact op met het Aanvraagloket (aanvraagloket@meandermc.nl), zij helpen op een rijtje zetten wat er moet gebeuren afhankelijk van de soort medische hulpmiddelen. Alvast ter informatie:
 - a. Apparatuur die binnenkomt moet je aanmelden bij medische techniek (MTA)
 - I.v.m. de elektrische veiligheidstest en registratie van de apparatuur;
 - Lever aan de technicus aan welke apparatuur binnen komt, voor hoe lang en wat de afspraken (en verwachtingen) m.b.t onderhoud zijn. Medische Techniek ([MTA](#)).
 - b. Reiniging en desinfectie
 - Akkoord vragen infectiepreventie;
 - Lever [Infectiepreventie](#) de informatie aan m.b.t. reiniging en desinfectie;
 - Apparatuur/spullen die Meander binnen worden gebracht zijn bestand tegen huishoudelijk reinigen met een microvezeldoek of met Clean 'n Easy doekjes (Wecoline) en desinfectie met alcohol 70% of Incidin Oxy (high speed waterstofperoxide). De leverancier geeft schriftelijk akkoord voor de compatibiliteit met ten minste 1 van onze reinigingsmiddelen en ten minste 1 van onze desinfectiemiddelen. De aanvrager is verantwoordelijk om de gebruikershandleiding, met daarin de reiniging en desinfectie procedure op te vragen bij de leverancier en om te zorgen dat de gebruikers volgens deze afspraken werken.
 - c. Software en/of netwerkverbinding
 - Software die op Meanderpc's geïnstalleerd moet worden of apparatuur die aan het netwerk moet worden gekoppeld, koppelingen of dataextracties uit informatiesystemen moet je aanmelden bij afdeling I&A team Informatiemanagement. Neem contact op via de [Helpdesk](#).
 - d. Patiëntendata en privacy
 - Indien van niet geanonimiseerde patiëntendata uitgewisseld wordt met andere ziekenhuizen of bedrijven dan moet de [functionaris gegevensbescherming](#) om beoordeling worden gevraagd. Dit verloopt via Castor SMS en de secretaris van de commissie TWO. Bij geautomatiseerde data-uitwisseling contact opnemen met afdeling I&A, team Informatiemanagement. Neem contact op via de [Helpdesk](#).

Bijlage 8: Goedgekeurde documenten (stap 3)

Castor SMS document type	WMO onderzoek	Toelichting
A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie	Goedkeuring van de ethische toetsingscommissie inclusief bijlage goedgekeurde documenten.	In PDF.
B1. ABR-formulier of vergelijkbaar alternatief uit CTIS		In PDF.
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol definitieve versie, indien gewijzigd na VGO	In PDF.
E1/E2. Proefpersonen informatiebrief en toestemmingsverklaring	Goedgekeurde patiënteninformatie en toestemmingsverklaring.	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 onderzoeker(s) van het Meander MC. LET OP: Hierop dient een GCP-cursus te zijn opgenomen die minder dan 3 jaar geleden is voltooid, en dient een examen te zijn gedaan als de GCP ná 1-11-2020 is vernieuwd.	Verplicht voor al het WMO onderzoek ter controle van geschiktheid van de onderzoeker. Een CV mag ook bij het Castor SMS profiel van de onderzoeker worden opgeslagen.
J2. Aanvullende informatie financiële vergoeding onderzoekers/centra Indien van toepassing EN/OF K6. Offerte	De definitieve afspraken met en getekende offertes van de deelnemende afdelingen.	In PDF.
K3. Getekend onderzoekscontract (CTA) van verrichter of financier met onderzoeker/instelling	Getekend onderzoekscontract inclusief finaal budget.	In PDF.
Toevoegen aan het persoonlijke profiel van de lokale hoofdonderzoeker	BROK/ICH-GCP certificaat met geldig EMWO examenresultaat van maximaal 3 jaar oud. Let op tijdige verlenging.	Meander en de STZ eisen voor het verrichten van WMO-plichtig onderzoek dat de lokale hoofdonderzoeker BROK/ICH-GCP scholing, afgesloten met een examen, heeft gevolgd.

Bijlage 9: Studie statussen in 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.
Feedback verwerken	Vragen van de ethische commissie staan uit bij de onderzoeker.	Geen
Goedkeuring CTWO	De commissie TWO 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	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.