

Procedure aanvraag voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van WMO plichtig onderzoek middels Onderzoeksverklaring

Deze procedure omvat een indiening met een Onderzoeksverklaring. Vanaf 1 november 2021 is het in Nederland verplicht om klinisch onderzoek met geneesmiddelen in te dienen met een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO). Lees en volg de 'procedure voor de beoordeling van de lokale haalbaarheid ten behoeve van WMO-plichtig (geneesmiddelen)onderzoek'.

I. Inleiding

1. Alvorens onderzoek in Meander MC van start mag gaan is toestemming van de Raad van Bestuur (RvB) noodzakelijk. Dit geldt voor al het 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).
2. Valt het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of niet? [Controleer het hier \(bijlage 1\)](#). Deze procedure beschrijft het lokale goedkeuringsproces voor WMO onderzoek middels een Onderzoeksverklaring.
 - Zie voor WMO onderzoek middels VGO de: 'Procedure voor de beoordeling van de lokale haalbaarheid ten behoeve van WMO-plichtig (geneesmiddelen)onderzoek';
 - Zie voor niet-WMO onderzoek de: 'Procedure aanvraag voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van niet-WMO plichtig onderzoek'.
3. 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.
4. 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 wet- en regelgeving.
5. [Lees meer over de samenstelling van de commissie \(bijlage 2\)](#), de contactgegevens en locatie van het secretariaat. Zie hier de [vergaderdata van de commissie \(bijlage 3\)](#).
6. Lees de gestandaardiseerde Standard Operating Procedures (SOPs) in het [STZ-Kwaliteitshandboek](#) (enkel te benaderen vanuit een Meander werkomgeving op [Zenya/iProva](#)).

II. Indiening bij een erkende METC/CCMO

1. De beoordeling van een WMO-plichtig onderzoek verloopt via een vaste procedure door een erkende METC of de CCMO.
2. 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. Middels het indienen van een substantieel amendement kan het uitvoerende centrum Meander MC toevoegen als deelnemend centrum.
 - Er is een bewijs van de Aansprakelijkheidsverzekering nodig. Vraag deze op bij [Wetenschapsbureau](#). 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.
3. Voor de primaire indiening van een studie zie:
<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/primaire-indiening-bij-de-toetsingscommissie>
<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeks dossier>

<https://www.toetsingonline.nl>: Voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking is ToetsingOnline een internetportal van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

4. 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.

III. Lokale toetsingsprocedure: indiening

1. De onderzoeker maakt een dossier aan in [Castor Study Management System](#) (SMS). Een onderzoeker met een ander e-maildomein dan @meandermc.nl, krijgt na controle door het [Wetenschapsbureau](#) (tel. 2861/1299) toegang tot het systeem.
2. Vul de velden onder de oranje omcirkelde (zie afbeelding rechts) tabbladen zo compleet mogelijk in. [Studiestatus=nieuw](#).
3. Vul zo volledig mogelijk het Studieteam in. Het invullen van een (lokale) hoofdonderzoeker van Meander is verplicht. Deze is verantwoordelijk voor de studie in Meander. De persoon die als contactpersoon staat aangemerkt, ontvangt per e-mail meldingen vanuit Castor SMS die van toepassing zijn op het onderzoek. Dat hoeft niet de lokale hoofdonderzoeker te zijn, maar wel iemand werkzaam in Meander MC.
4. Voor onderzoek in samenwerking met andere partijen/centra, is altijd een overeenkomst nodig. Als het standaard format (van Meander MC/ UMC's/ DCRF) gebruikt wordt zonder wijzigingen dan is juridische beoordeling niet nodig. Als er aanpassingen zijn of er wordt een ander contract gebruikt, dan legt de secretaris van de commissie dit voor aan de jurist via Castor SMS.
5. Bij betrokkenheid van ondersteunende afdelingen binnen Meander MC maakt de onderzoeker van tevoren werk- en financiële afspraken met de managers/coördinatoren van deze afdelingen. De [managers/ coördinatoren](#) ([bijlage 4](#)) dienen hun medewerking te bevestigen en tegen welk tarief ze medewerking verlenen. Lees: [Medewerking/offerte \(aan\)vragen deelnemende afdeling via Castor \(bijlage 5\)](#).
6. Voor de studies die na 1 januari 2022 getoetst worden zal Meander €1250,- doorberekenen indien de verrichter een industriële/commerciële organisatie is. [Lees meer over het doorbereken van kosten voor toetsing \(bijlage 6\)](#).
7. 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 \(bijlage 7\)](#).
8. Als onderdeel van de lokale toetsingsprocedure zal het onderzoek worden beoordeeld door Finance & Control (F&C) en de centrummanager. Dit verloopt loopt via secretaris en Castor SMS.
9. De secretaris stuurt zodra dit mogelijk is en waar van toepassing beoordelingsverzoeken naar de klinisch fysicus, de methodoloog, de functionaris gegevensbescherming en de ethicus.
10. De onderzoeker vult alle tabbladen zo compleet mogelijk in, uploadt de [benodigde documenten](#) ([bijlage 8](#)).
11. Hulp nodig?
Neem contact op met het [Wetenschapsbureau](#).
12. Klik op indienen als het dossier compleet is. [Studiestatus= Aanvraag CTWO compleet](#).

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

IV. Lokale toetsingsprocedure: beoordeling en goedkeuring

1. De onderzoeker dient de studie in via Castor SMS, uiterlijk 11 wekdagen vóór de vergadering van de commissie TWO. Zie hier de [vergaderdata van de commissie \(bijlage 3\)](#).
2. De secretaris van de commissie TWO neemt contact op met de indiener over de ingediende studie. Als het dossier compleet is dan komt de studiestatus op [Geagendeerd](#) te staan.
3. De secretaris stuurt zodra dit mogelijk is en waar van toepassing beoordelingsverzoeken naar F&C, de jurist, 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 zorgenheid.
4. Binnen 1 week volgt het oordeel en eventuele vragen uit de vergadering richting de onderzoeker. 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.
5. De Raad van Bestuur neemt binnen 1 week een schriftelijk besluit, naar aanleiding van het advies van de commissie TWO. Tegelijkertijd wordt – indien van toepassing – het contract (of de contracten) (digitaal) ondertekend.
6. De onderzoeker kan pas ná ontvangst van de goedkeuring van de Raad van Bestuur met het betreffende onderzoek in Meander Medisch Centrum van start gaan. De goedkeuring en het eventuele contract komt in Castor SMS te staan. Castor SMS biedt de mogelijkheid het investigator site file digitaal in op te slaan.
7. In Meander is de mogelijkheid en de verplichting 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](#)).
8. 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/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

<https://nwmostudies.nl/>

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

Bijlage 2: Samenstelling en contactgegevens commissie TWO

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

Leden commissie TWO:

Drs. M.H.M. Steeghs, ziekenhuisapotheker, voorzitter
Dr. L. van Gulik, anesthesioloog-intensivist, vice-voorzitter
Mw. G.E.M. Rijper, 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: nl.hennequin@meandermc.nl
of: wetenschapsbureau@meandermc.nl

Postadres:

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

Bezoekadres:

Meander Medisch Centrum
Maatweg 3
3813 TZ Amersfoort

Locatie:

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

Bijlage 3: Vergaderdata van de commissie in 2023

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

Week	Datum	Inleverdatum voor onderzoekers
2	vrijdag 13 januari	maandag 2 januari
6	vrijdag 3 februari	maandag 30 januari
10	vrijdag 10 maart	maandag 27 februari
15	vrijdag 14 april	maandag 3 april
19	vrijdag 12 mei	maandag 1 mei
23	vrijdag 9 juni	dinsdag 30 mei
27	vrijdag 7 juli	maandag 26 juni
33	vrijdag 18 augustus	maandag 7 augustus
37	vrijdag 15 september	maandag 4 september
41	vrijdag 13 oktober	maandag 2 oktober
45	vrijdag 10 november	maandag 30 oktober
49	vrijdag 8 december	maandag 27 november

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

Bijlage 4: Contactpersonen deelnemende afdelingen

Afdeling	Contactpersoon	E-mailadres
Radiologie en Nucleaire geneeskunde	Dave Koek	dt.koek@meandermc.nl
Klinisch (chemisch) laboratorium	Marieke Brinkhuis en Tanja Meijer	TRIAL-KCL@meandermc.nl
Pathologie	Mirella Looijschelder	MN.Looijschelder@meandermc.nl en klinishepathologie@meandermc.nl
Medische microbiologie	Michel Linsen en Nicole Selles	MM.Linsen@meandermc.nl en NMMA.Selles@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

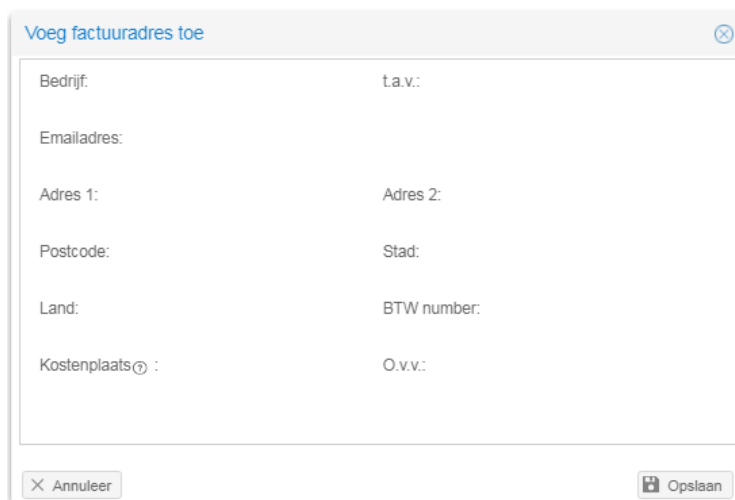
Het goedkeuringsproces voor de volgende afdelingen verloopt via Castor SMS en onderstaande procedure:

- 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.'.

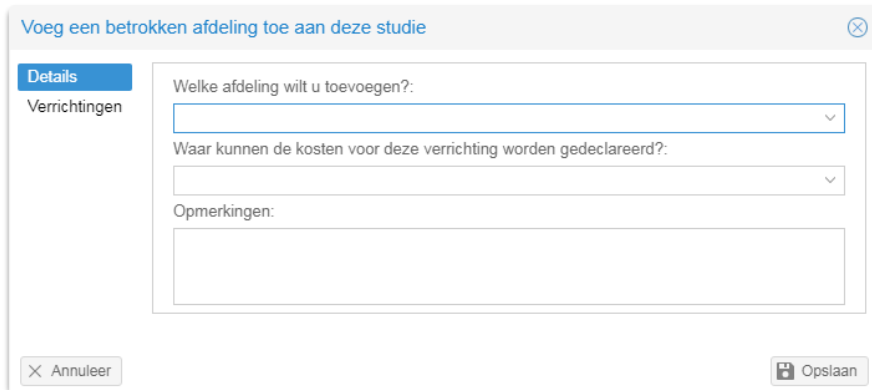


Controle en indienen
Basisgegevens
METC
Studie inhoud
Lokale informatie
Privacy / Data management
Documenten
TMF
Templates
Studie team
Amendementen
Factuuradressen
Financieel / Logistiek
Deelnemende afdelingen
Controlelijsten
Monitors
Studie voortgang
Goedkeuringsaanvragen
Taken
Audit trail

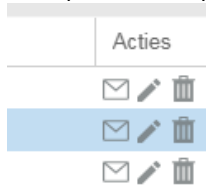
3. Voeg een betrokken afdeling toe onder het tabblad "Deelnemende afdelingen".



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: Benodigde documenten

Castor SMS document type	WMO onderzoek	Toelichting
A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie (METC/CCMO) – primair	Goedkeuringsbrief erkende METC, CCMO	Met daarbij Meander MC genoemd als deelnemend/ uitvoerend centrum.
A. Positief nader oordeel toetsende commissie (METC/CCMO) - amendement	Goedkeuring voor Meander als toegevoegd deelnemend centrum van multicenter onderzoek	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	Deze is te printen en als PDF op te slaan indien het dossier definitief is gemaakt in ToetsingOnline.
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol	Volg bij voorkeur het CCMO format. In PDF.
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. Proefpersonen informatiebrief en toestemmingsverklaring	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring (1 document)	In PDF. In Meander MC stijl met toevoeging van Meander contactgegevens en logo (te vinden bij templates in Castor SMS).
G1. Verklaring proefpersonenverzekering	Verklaring proefpersonenverzekering inclusief bewijs dekking (van de verrichter)	Alleen bij multicenter onderzoek als de verzekering buiten het Meander MC afgesloten is.
I2. Onderzoeksverklaring	Onderzoeksverklaring van Meander MC	
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	Akkoordverklaring deelnemende afdelingen Meander MC.	Indien van toepassing. Zie het template in Castor SMS.
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. Een (interne)

		begroting is optioneel. Eventueel kan het format van de STZ hiervoor gebruikt worden, zie Castor SMS voor het template.
O. Studie contract – concept	<p>Upload een overeenkomst als er een samenwerking is met andere partijen/centra.</p> <p>In Castor SMS zijn de volgende overeenkomsten te downloaden (bij het tabblad Templates):</p> <p>O. Model onderzoekscontract - CTA 2019 - Industry initiated</p> <p>O. Model onderzoekscontract - CTA 2019 - Investigator initiated</p> <p>Als er afwijkingen zijn van de standaard template uploadt dan een track changes versie.</p> <p>Let op: Bij grote wijzigingen is juridische beoordeling nodig via de secretaris van de commissie TWO.</p>	<p>Als concept (Word) versie uploaden.</p> <p>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 <u>drie partijen</u> contract te worden afgesloten. Extern (verrichter), Meander MC (instelling) & MSB of onderzoeker (voor de onderzoeker). Anders volstaat een <u>2-partijen</u> contract.</p>
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.
Goedkeuring CTWO	De CTWO is akkoord, maar het wachten is op de laatste afspraken of het contract.	Geen
Advies naar RvB	Dossier is ingediend bij de Raad van Bestuur	Geen
Akkoord RvB	Goedgekeurd door de Raad van Bestuur	De onderzoeker en deelnemende afdelingen ontvangen een melding vanuit Castor SMS.
Eerste patiënt geïncludeerd	Inclusie is gestart	Geen
Laatste patiënt klaar met inclusie	Studie in afrondende fase	Geen
On hold	Studie tijdelijk gestopt	De secretaris en de onderzoeker hebben contact over de studie status.
Afgerond	Studie afgerond	De onderzoeker, het Wetenschapsbureau, F&C en de deelnemende afdelingen ontvangen een melding vanuit Castor SMS.
Geweigerd	Geen start van de studie.	De secretaris brengt de onderzoeker op de hoogte.
Geen deelname	Geen start van de studie.	De secretaris brengt de onderzoeker op de hoogte.