

## Procedure aanvraag voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek in Meander Medisch Centrum

### Commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek (TWO)

#### I Algemeen

1. Om wetenschappelijk onderzoek in Meander MC te mogen verrichten dient bij WMO-plichtig onderzoek (onderzoek vallend onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen) een in Nederland erkende METC (Medisch Ethische ToetsingsCommissie) een positief oordeel af te geven. Zie hiervoor ook [www.CCMO.nl](http://www.CCMO.nl) (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek).
2. Eigen initiatief WMO-plichtig onderzoek dient te worden getoetst door de MEC-U (Medical research Ethics Committees United, voorheen VCMO), een regionale commissie waarin onder meer Meander MC participeert. Secretariaat MEC-U: Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, [www.VCMO.nl](http://www.VCMO.nl), e-mail: [info@vcmo.nl](mailto:info@vcmo.nl).
3. Alvorens onderzoek (al dan niet WMO-plichtig) in Meander MC van start mag gaan is toestemming van de Raad van Bestuur (RvB) noodzakelijk. Deze toestemming wordt gebaseerd op een positief advies van de commissie TWO inzake de haalbaarheid van het verrichten van dit onderzoek in Meander MC en een positief advies van de afdeling F&C, die de eventuele financiële consequenties van het aangevraagde onderzoek beoordeelt.

#### II Administratieve gegevens

De commissie TWO heeft haar secretariaat bij de Meander Academie (M-gebouw 2<sup>e</sup> etage), Meander Medisch Centrum, Maatweg 3, 3813 TZ Amersfoort .

Ambtelijk secretaris commissie TWO: Astrid van Duin-Outmaijjer, tel. 033 – 850 2861, e-mail: [a.duin@meandermc.nl](mailto:a.duin@meandermc.nl)

Leden commissie TWO:

Drs. M.H.M. Steeghs, ziekenhuisapotheker	voorzitter
Dr. S.K. Klein, internist-hematoloog	vicevoorzitter
Dhr. T.M. Driessen, ethicus	lid

#### III Aanvraagprocedure (lokale haalbaarheid)

1. De aanvrager van het onderzoek vraagt een TWO-nummer op bij de secretaris van de commissie TWO als alle benodigde stukken voor indiening gereed zijn voor verzending en het aanvraagformulier voor lokale toetsing ingevuld en ondertekend is. Het lokale aanvraagformulier kunt u downloaden van intranet (afdelingen/ziekenhuiscommissies/commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek) of via internet ([www.meandermc.nl](http://www.meandermc.nl) – professionals – aanvraag wetenschappelijk onderzoek).
2. De onderzoeker stuurt een kopie van de onderzoeksverklaring, het positieve besluit van de erkende METC (of MEC-U) en het lokale aanvraagformulier aan de secretaris. Digitaal verzenden aan de secretaris: een kopie van het onderzoeksprotocol, patiënteninformatiebrief en het ABR-formulier.
3. De manager Zorg dient het lokale aanvraagformulier voor akkoord te ondertekenen. Deze ondertekening geldt tevens voor de managers van ondersteunende afdelingen (laboratoria, radiologie, apotheek, OK, diëtetiek, fysiotherapie etc.), indien hun eenheden bij het onderzoek betrokken worden. De aanvrager maakt tevoren afspraken hierover met de betrokken ondersteunende eenheden.
4. De aanvrager levert de documenten (zowel op papier als digitaal) **uiterlijk 14 dagen vóór** de vergadering van de commissie TWO in bij het secretariaat van de commissie.

Vergaderdata voor de 1<sup>e</sup> helft 2016 zijn: 15/1, 12/2, 11/3, 8/4, 13/5 en 10/6  
 Deadline inleveren stukken: 4/1, 29/1, 26/2, 25/3, 29/4 en 27/5  
 (Vergaderdata voor de 2<sup>e</sup> helft 2016 volgen in mei)

5. Nadat aan alle door de commissie gestelde voorwaarden is voldaan, zal de commissie in principe binnen 1 week na haar vergadering een positief advies afgeven aan de RvB. Hieraan wordt toegevoegd het positief advies van de afdeling F&C. Van deze adviezen wordt een kopie verstuurd naar de aanvrager en diens (medisch)zorggroepmanager.
6. De RvB neemt binnen 1 week een schriftelijk besluit, gehoord hebbende het advies van de commissie TWO. Een kopie hiervan wordt aan de aanvrager en diens zorggroepmanager verzonden.
7. De aanvrager kan ná ontvangst van de goedkeuring van de RvB met het betreffende onderzoek in Meander Medisch Centrum van start gaan.

#### IV **Benodigde documenten**

1.	Aanbiedingsbrief aanvraag voor onderzoek
2.	Ingevuld en ondertekend aanvraagformulier lokale toetsing
3.	Kopie onderzoeksverklaring <i>(n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek)</i>
4.	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring Meander MC stijl <i>(vergeet niet datum en versienummer in voetnoot te vermelden)</i>
5.	Kopie ABR-formulier <i>(n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek)</i>
6.	Kopie goedkeuringsbrief erkende METC (of MEC-U)
7.	Lijst van alle deelnemende centra in Nederland
8.	CV's van onderzoeker(s) Meander MC
9.	Onderzoeksprotocol
10.	Kopie geldig GCP-certificaat <i>(alleen bij geneesmiddelen trials)</i>
11.	Investigator's Brochure <i>(alleen van toepassing bij medicijnenstudies)</i>
12.	Productinformatie <i>(indien van toepassing)</i>
13.	Verzekeringsverklaring <i>(n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek)</i>

#### V **Richtlijnen voor het inleveren van een onderzoek:**

- Alle documenten graag digitaal indienen (ook lokaal aanvraagformulier **met handtekeningen ingescand!**) en goedkeuringsbrief METC);
- 1 papieren set met alle documenten (geniet of ingebonden).  
Productinformatie en IB mogen digitaal
- Altijd vermelden in de Patiënteninformatiefolder dat informatie m.b.t. wetenschappelijk onderzoek kan worden gevonden in de folder 'Medisch Wetenschappelijk Onderzoek' van het Min. Van VWS. (deze folder kan besteld worden via de contactpersoon patiëntenvoorlichting van de betreffende afdeling, of gratis via [www.postbus51.nl](http://www.postbus51.nl), of bel 0800-8051).
- Bij onderzoek in Meander MC, Patiëntenservicebureau vermelden m.b.t. mogelijke klachten en/of vragen over het onderzoek (telefoonnr. 033-8505050).
- Titel onderzoek bij voorkeur in het Nederlands!
- Bij ondertekening, **s.v.p. ook de naam van de betreffende persoon** vermelden in blokletters.

#### **Richtlijnen voor het inleveren van een amendement en/of wijziging van het protocol:**

- Alle documenten **digitaal**, met aanbiedingsbrief, sturen aan het Secretariaat van de Commissie TWO.