

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

Commissie Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek (TWO)

I Algemeen

1. Alvorens onderzoek in Meander MC van start mag gaan is toestemming van de Raad van Bestuur (RvB) noodzakelijk. Dit geldt voor al het wetenschappelijk of verpleegkundig onderzoek met patiënten of met gegevens van patiënten, zowel prospectief als retrospectief. Deze toestemming wordt gebaseerd op een positief advies van de commissie TWO.
2. Bekijk de flow charts 'Toetsing MMC' om te bepalen om welk type onderzoek het gaat en welke procedures daarvoor gelden.
3. Onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt moet vooraf door een Nederlandse erkende Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) worden getoetst. Benieuwd of uw studie WMO-plichtig is? Kijk op de website van de CCMO onder 'Uw onderzoek: WMO plichtig of niet?' www.CCMO.nl. Overleg bij twijfel met het Wetenschapsbureau.
4. Om WMO-plichtig onderzoek in Meander MC te mogen verrichten dient eerst een erkende METC een positief oordeel af te geven. Daarna beoordeeld de commissie TWO de haalbaarheid van het verrichten van dit onderzoek in Meander MC en -waar aangewezen- positieve adviezen van de deelnemende afdelingen, de centrummanager, Finance & Control (F&C), de jurist, de privacy officer, de klinisch fysicus, de methodoloog en de ethicus.
5. 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.mec-u.nl, e-mail: info@mec-u.nl.
6. Voor niet-WMO onderzoek geldt dat een erkende METC een verklaring afgeeft dat het onderzoek niet onder de reikwijdte valt van de WMO. Deze verklaring zal door de onderzoeker moeten worden aangevraagd via bij voorkeur: MEC-U. Zie: <https://www.mec-u.nl/wmo/niet-wmo-plichtig-onderzoek/>. Statusonderzoek met bestaande data van patiënten, waarvoor bij de patiënt geen extra data wordt verzameld, hoeft geen niet WMO-verklaring. Bij twijfel neem contact op met het Wetenschapsbureau van het Meander MC. Daarna beoordeelt de commissie TWO de inhoud en haalbaarheid van het niet-WMO onderzoek.

II Administratieve gegevens

De commissie TWO heeft haar secretariaat bij de Meander Academie, Meander Medisch Centrum, Maatweg 3, 3813 TZ Amersfoort.

Secretaris TWO: Dr. N.L. Hennequin-Hoenderdos, tel. 033 – 850 2861, e-mail:
nl.hennequin@meandermc.nl
of wetenschapsbureau@meandermc.nl.

Leden commissie TWO:

Drs. M.H.M. Steeghs, ziekenhuisapotheker	voorzitter
Dr. S.K. Klein, internist-hematoloog	vicevoorzitter
Dr. N.L. Hennequin-Hoenderdos, research coördinator	secretaris
Dhr. G.G. Palmboom, ethicus	lid
Dr. P.C.M. Pasker-de Jong, epidemioloog	lid

III Aanvraagprocedure (lokale haalbaarheid)

1. De onderzoeker maakt een dossier aan in Castor Study Management System (SMS), via <https://meander.castorsms.com/user/login>. Hierna zal de secretaris van de Commissie een TWO nummer als registratie toekennen en contact opnemen over de indiening.
2. Bij betrokkenheid van ondersteunende afdelingen zoals laboratoria, radiologie, apotheek, OK, diëtetiek, fysiotherapie, maakt de onderzoeker van tevoren afspraken met de managers van deze deelnemende afdelingen. De managers dienen hun medewerking te bevestigen met een handtekening op het handtekeningenformulier, dat gescand moet worden geüpload bij het dossier in Castor SMS.
3. De onderzoeker voert de benodigde documenten in (zie IV).
4. De onderzoeker dient de studie in via Castor SMS, uiterlijk 11 dagen vóór de vergadering van de commissie TWO. De vergaderdata voor 2019 zijn:

Datum	Inleverdatum
vrijdag 9 augustus	maandag 29 juli
vrijdag 13 september	maandag 2 september
vrijdag 11 oktober	maandag 30 september
vrijdag 8 november	maandag 28 oktober
vrijdag 13 december	maandag 2 december

5. De secretaris stuurt zodra dit mogelijk is en waar van toepassing beoordelingsverzoeken naar F&C, de jurist, de privacy officer, de klinisch fysicus, de methodoloog en de ethicus, evenals naar de betreffende centrummanager voor de uitvoering van het onderzoek op de betreffende Zorgenheid.
6. 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 Raad van Bestuur.
7. 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) ondertekend.
 Nb. Als een ondertekend contract noodzakelijk is voor de goedkeuring door de METC dan wordt het contract getekend voordat de toetsing gebeurt door de commissie TWO. Neem dan contact op met het Wetenschapsbureau.
8. De onderzoeker kan ná ontvangst van de goedkeuring van de Raad van Bestuur met het betreffende onderzoek in Meander Medisch Centrum van start gaan. De goedkeuring komt in Castor SMS te staan.

IV Benodigde documenten voor WMO onderzoek

Castor SMS document type	WMO-onderzoek	Toelichting
A1. Aanbiedingsbrief	Dit kan de aanbiedingsbrief zijn die ook voor de METC is gebruikt. Een aanvullende brief is optioneel voor de commissie TWO over: aanvraag onderzoek, indien relevante extra informatie zoals aantal exemplaren te ondertekenen contracten, nakomende	Dit is het eerste wat de commissie TWO leest over het onderzoek. Zie het template in Castor SMS.

	stukken inclusief verwachte datum van aanleveren enz.	
A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie (METC/CCMO) – primair	Goedkeuringsbrief erkende METC, CCMO	In geval van multicenter onderzoek let op dat er ook akkoord is voor Meander MC als deelnemend centrum. Is dat akkoord niet het primaire akkoord dan is de brief met goedkeuring van deelname van Meander ook nodig.
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.
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 en 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 zal worden gebruikt, kan worden volstaan met een SPC-tekst (Summary of Product Characteristics).	Alleen bij studies met medicijnen
E1/E2. Proefpersonen informatiebrief en toestemmingsverklaring	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring (1 document)	In Meander MC stijl en bij voorkeur in het CCMO format. Vergeet niet de datum, versienummer en eventueel ABR-nummer in de kop/voetnoot te vermelden.
G1. Verklaring proefpersonenverzekering	Verklaring proefpersonenverzekering inclusief bewijs dekking	Alleen bij multicenter onderzoek als de verzekering buiten het Meander MC afgesloten is.
I2. Onderzoeksverklaring	Onderzoeksverklaring	Zie het template in Castor SMS.
I3. CV van hoofdonderzoeker per centrum	CV's van de lokale onderzoeker(s) van het Meander MC	Verplicht voor al het WMO onderzoek ter controle van geschiktheid van de onderzoeker.
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.	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>Concept Onderzoekscontract/ Samenwerkingsovereenkomst en/of Clinical Trial Agreement (CTA).</p> <p>Als het ‘Template Clinical Trial Agreement’ gebruikt is, dan hoeft de jurist geen oordeel te geven. Als er aanpassingen zijn of er wordt een ander contract gebruikt, dan wordt deze voorgelegd aan de jurist via Castor SMS.</p> <p>In Castor SMS zijn de volgende overeenkomsten te downloaden: Template-Clinical-Trial-Agreement 2- Template-Clinical-Trial-Agreement 3- partijen STZ Modelovereenkomst eigen geïnitieerd (volgt zomer 2019)</p>	<p>Als concept (Word) versie aanleveren voor goedkeuring door de jurist.</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 drie partijen contract van toepassing. Extern (verrichter), Meander MC (instelling) & MSB of onderzoeker (voor de onderzoeker).</p>
O. Studie contract – definitief	Als het contract definitief is en de handtekeningen van de externe partij en de onderzoeker (indien van toepassing) op het contract staan.	In PDF.
K3. Getekend studiecontract	Als het contract door ALLE partijen is ondertekend (dus ook onze Raad van Bestuur).	In PDF. Na ondertekening door de Raad van Bestuur wordt het contract onder deze naam in Castor SMS opgeslagen.
K6. Andere relevante documenten	<p>Een Geheimhoudingsverklaring is van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - voor externe onderzoekers die <1 maand komen om data te verzamelen. Voor onderzoekers die >1 maand in Meander werkzaam zijn, dient een Pnil aanstelling te worden geregeld door de lokale onderzoeker via P&O in Meander Connect. - voor stagiaires die geen stage lopen in Meander, maar in het kader van hun stage elders hier data komen verzamelen. 	Indien van toepassing. Zie het template in Castor SMS.

Toevoegen aan het persoonlijke profiel van de lokale hoofdonderzoeker	<p>BROK/ICH-GCP certificaat met geldig EMWO examenresultaat van maximaal 4 jaar oud. Let op tijdige verlenging.</p> <p>In Castor SMS komt voor de naam van de gebruiker een gekleurd bolletje te staan: Rood: gebruiker heeft geen GCP/BROK certificaat. Oranje: gebruiker heeft een GCP/BROK training gedaan, maar staat niet (meer) in het EMWO register. Groen: gebruiker heeft een GCP/BROK training gedaan en staat in het EMWO register.</p>	Meander, de STZ en de IGJ eisen voor het verrichten van WMO-plichtig onderzoek dat de lokale hoofdonderzoeker BROK/ICH-GCP scholing heeft gevolgd.
---	---	--

Benodigde documenten voor niet WMO onderzoek

Castor SMS document type	niet WMO-onderzoek	Toelichting
A1. Aanbiedingsbrief	Aanbiedingsbrief voor de commissie TWO: aanvraag onderzoek, indien relevante extra informatie zoals aantal exemplaren te ondertekenen contracten, nakomende stukken enz.	Dit is het eerste wat de commissie TWO leest over het onderzoek. Zie het template in Castor SMS.
A. Niet WMO-verklaring METC	Niet-WMO verklaring van een erkende METC.	
C1. Studie protocol	Onderzoeksprotocol	Volg bij voorkeur het niet-WMO template in Castor SMS.
E1/E2. Proefpersonen informatiebrief en toestemmingsverklaring	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring	In Meander MC stijl en bij voorkeur in het CCMO format. Vergeet niet de datum, versienummer in de kop/voetnoot te vermelden.
I3. CV van hoofdonderzoeker per centrum	CV's van de lokale hoofdonderzoeker van het Meander MC	Ter controle van geschiktheid van de onderzoeker.
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.	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. Beoordelingsformulier Lokale Uitvoerbaarheid	Een vragenlijst die bij een niet-WMO indiening bij MEC-U ingevuld is.	Indien van toepassing.
O. Studie contract – concept	<p>Concept Onderzoekscontract/ samenwerkingsovereenkomst en/of Clinical Trial Agreement (CTA).</p> <p>Als het ‘Template Clinical Trial Agreement’ gebruikt is, dan hoeft de jurist geen oordeel te geven. Als er aanpassingen zijn of er wordt een ander contract gebruikt, dan wordt deze voorgelegd aan de jurist via Castor SMS.</p> <p>In Castor SMS zijn de volgende overeenkomsten te downloaden: Template-Clinical-Trial-Agreement 2-partijen Template-Clinical-Trial-Agreement 3-partijen STZ Modelovereenkomst eigen geïnitieerd (volgt zomer 2019) Data sharing agreement 2-partijen Data sharing agreement 3-partijen</p>	<p>Als concept (Word) versie aanleveren voor goedkeuring door de jurist.</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 drie partijen contract van toepassing. Extern (verrichter), Meander MC (instelling) & MSB of onderzoeker (voor de onderzoeker).</p> <p>Data sharing agreement is van toepassing als er alleen onderzoek plaats vindt met onderzoeksgegevens.</p>
O. Studie contract – definitief	Als het contract definitief is en de handtekeningen van de externe partij en de onderzoeker (indien van toepassing) op het contract staan.	In PDF.
K3. Getekend studiecontract	Als het contract door ALLE partijen is ondertekend (dus ook onze Raad van Bestuur).	In PDF. Na ondertekening door de Raad van Bestuur wordt het contract onder deze naam in Castor SMS opgeslagen.
K6. Andere relevante documenten	<p>Een Geheimhoudingsverklaring is van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - voor externe onderzoekers die <1 maand komen om data te verzamelen. Voor onderzoekers die >1 maand in Meander werkzaam zijn, dient een Pnil aanstelling te worden geregeld door de lokale onderzoeker via P&O in Meander Connect. - voor stagiaires die geen stage lopen in Meander, maar in het kader van hun stage elders hier data komen verzamelen. 	Indien van toepassing. Zie het template in Castor SMS.

V Richtlijnen voor het aanbieden van een onderzoek:

- Alle van toepassing zijnde documenten graag digitaal indienen via [Castor SMS](#). U kunt de documenten uploaden in het tabblad documenten. Daarnaast dienen de vragen te worden ingevuld.

- Vul in Castor SMS zo volledig mogelijk het Studieteam in. In ieder geval een lokale hoofdonderzoeker van Meander. De persoon die als contactpersoon staat aangemerkt, ontvangt per e-mail meldingen vanuit Castor SMS die van toepassing zijn op het onderzoek.
- Vermeld de volgende gegevens in de proefpersoneninformatie:
“Als u klachten heeft over het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met de Klachtenfunctionaris van het Meander Medisch Centrum terecht. Het mailadres is klachten@meandermc.nl. Vraag naar de Klachtenfunctionaris als u het algemene nummer belt: 033-850 5050.”
- De proefpersoneninformatie moet ook een Nederlandse titel hebben.
- Bij WMO-plichtig onderzoek moet naar de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon’ van het Ministerie van VWS worden verwezen of deze moet als bijlage worden toegevoegd aan de proefpersoneninformatie. Deze folder kan kosteloos besteld worden via www.postbus51.nl, of bel 0800-8051. Het Wetenschapsbureau heeft de brochure eveneens op voorraad.

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

- Alle gewijzigde documenten en informatie digitaal in Castor SMS invoeren bij het tabblad amendementen. Als de studie nog niet in Castor SMS staat kunt u het amendement en de bijbehorende stukken opsturen naar wetenschapsbureau@meandermc.nl. Indien u dan een ontvangstbevestiging wilt ontvangen verzoeken we u in de mail de lijst met aangeleverde documenten (inclusief versienummer en datum) op te nemen.