

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 Toetsings Commissie) een positief oordeel af te geven. Zie hiervoor ook www.CCMO.nl (Centrale Commissie Mens gebonden 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.mec-u.nl, e-mail: info@mec-u.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^e etage), Meander Medisch Centrum, Maatweg 3, 3813 TZ Amersfoort .

Secretaris commissie TWO: Astrid van Duin-Outmaijer, tel. 033 – 850 2861,
e-mail: a.duin@meandermc.nl

Leden commissie TWO:

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

voorzitter
vicevoorzitter
lid

III Aanvraagprocedure (lokale haalbaarheid)

1. U kunt het onderzoek invoeren in Castor SMS via [deze link](#). Hierna zal de secretaris van de Commissie u een TWO nummer als registratie toekennen t.b.v. de indiening.
2. De onderzoeker voert in: de onderzoeksverklaring, het positieve besluit van een erkende METC (of MEC-U) het onderzoeksprotocol, de patiënteninformatiebrief, toestemmingsverklaring, het ABR-formulier en de eventuele Clinical Trial Agreement of een ander onderzoekscontract.
3. De manager Zorg dient akkoord te gaan met de uitvoering van het onderzoek op de betreffende Zorgenheid. Dit 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 van tevoren afspraken hierover met de betrokken ondersteunende eenheden.
4. De aanvrager levert de documenten digitaal aan, via [Castor SMS](#)), uiterlijk 14 dagen vóór de vergadering van de commissie TWO.

Vergaderdata voor 2018 zijn: 12/1, 9/2, 9/3, 13/4, 18/5, 15/6, 13/7, 21/9, 12/10, 9/11 en 14/12*

Deadline voor het inleveren van de stukken is 2 weken vóór de vergadering!

*NOTE: in augustus is er geen vergadering gepland i.v.m. de zomervakantie

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 positieve advies van de afdeling F&C en – indien van toepassing – het positieve advies van de jurist.
6. De RvB neemt binnen 1 week een schriftelijk besluit, naar aanleiding van het advies van de commissie TWO.
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.	Onderzoeksverklaring (<i>n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek</i>)
3.	Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring (in Meander MC stijl) (<i>vergeet niet datum en versienummer in voetnoot te vermelden</i>)
4.	ABR-formulier (<i>n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek</i>)
5.	Goedkeuringsbrief erkende METC, CCMO of MEC-U
6.	CV's van onderzoeker(s) Meander MC
7.	Onderzoeksprotocol
8.	Geldig GCP-certificaat (<i>alleen bij medicijnenstudies</i>)
9.	Investigators Brochure (<i>alleen van toepassing bij medicijnenstudies</i>)
10.	Productinformatie (<i>indien van toepassing</i>)
11.	Verzekeringsverklaring (<i>n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek</i>)
12.	Onderzoekscontract, samenwerkingsovereenkomst, geheimhoudingsverklaring of Clinical Trial Agreement (CTA) (<i>indien van toepassing</i>)

V Richtlijnen voor het inleveren van een onderzoek:

- Alle documenten graag digitaal indienen via [Castor SMS](#)
- 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, of bel 0800-8051).
- Bij onderzoek in Meander MC, s.v.p. de klachtenfunctionaris vermelden m.b.t. mogelijke klachten en/of vragen over het onderzoek (telefoonnr. 033-8505050).
- Titel onderzoek bij voorkeur in het Nederlands!

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

- Alle documenten digitaal in [Castor SMS](#) invoeren