

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 - waar aangewezen - positieve adviezen van de afdeling F&C, de jurist, de klinisch fysicus, de methodoloog en de ethicus.

II Administratieve gegevens

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

Secretaris ad interim commissie TWO: Pieterneel Pasker-de Jong, tel. 033 – 850 1299, e-mail: pcm.pasker@meandermc.nl of wetenschapsbureau@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
Dr. P.C.M. Pasker-de Jong, epidemioloog	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 (PIF), toestemmingsverklaring, het ABR-formulier en voor onderzoek met externe partners een Clinical Trial Agreement of een ander onderzoekscontract.
3. De aanvrager maakt van tevoren afspraken met de managers van ondersteunende afdelingen (laboratoria, radiologie, apotheek, OK, diëtetiek, fysiotherapie etc.) die bij het onderzoek betrokken zijn. Van deze managers dient een handtekening te staan op het handtekeningenformulier dat moet worden geupload.
4. De manager Zorg geeft via Castor SMS akkoord voor de uitvoering van het onderzoek op de betreffende Zorgeenheid, evenals de afdeling F&C, de jurist en de klinisch fysicus
5. De aanvrager dient de studie in, via [Castor SMS](#), uiterlijk 14 dagen vóór de vergadering van de commissie TWO.

Vergaderdata voor de eerste helft van 2019 zijn: 18/1, 15/2, 8/3, 12/4, 10/5, 14/6. Deadline voor het inleveren van de stukken is 2 weken vóór de vergadering!

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 RvB. Hieraan wordt toegevoegd – indien van toepassing – het positieve advies van de afdeling F&C, de jurist en de klinisch fysicus.
7. De RvB 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.
8. 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 onderzoek, indien relevante extra informatie zoals aantal exemplaren te ondertekenen contracten, nakomende stukken inclusief verwachte datum van aanleveren enzovoorts.
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> Indien geen toestemming wordt gevraagd dient hiervoor een rationale te worden gegeven in protocol of separaat document.
4.	ABR-formulier <i>(n.v.t. bij niet WMO-plichtig onderzoek)</i>
5.	Goedkeuringsbrief erkende METC, CCMO, of niet-WMO verklaring
6.	CV's van onderzoeker(s) Meander MC
7.	Onderzoeksprotocol
8.	Geldig GCP-certificaat van lokale hoofdonderzoeker <i>(alleen bij WMO-plichtige studies)</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 en bij eigen onderzoek)</i>
12.	Onderzoekscontract, samenwerkingsovereenkomst, geheimhoudingsverklaring of Clinical Trial Agreement (CTA) <i>(indien van toepassing)</i>

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.
- Altijd vermelden in de Patiënteninformatiefolder van WMO-plichtig onderzoek dat informatie m.b.t. wetenschappelijk onderzoek kan worden gevonden in de folder 'Medisch Wetenschappelijk Onderzoek' van het Ministerie van VWS.
(deze folder kan gratis besteld worden via www.postbus51.nl, of bel 0800-8051).
- Altijd in de Patiënteninformatiefolder vermelden het patiëntenservicebureau m.b.t. mogelijke klachten en/of vragen over het onderzoek (telefoonnr. 033-8505050).
- Titel onderzoek in het Nederlands!

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

- Alle documenten en informatie digitaal in Castor SMS invoeren bij het tabblad amendementen. Als de studie nog niet in Castor staat kunt u het amendement en de bijbehorende stukken opsturen naar Wetenschapsbureau@meandermc.nl.