

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC4 Aanvraag EudraCT protocolnummer

Auteur

Naam: M. Bruns
 Functie: Wetenschapscoördinator
 Instelling: CWZ
 Handtekening: 

Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

Bekrachtigd

Naam: Drs. E.G.M. Pallast
 Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis
 Handtekening: 

Distributielijst : STZ
 Datum : 01-03-2020
 Revisiedatum : 01-03-2022

Veranderingen ten opzichte van versie dd 31-12-2018

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
1	Inhoudelijk	Er stond niet vermeld dat het gaat om <i>WMO-plichtige</i> onderzoeken met geneesmiddelen.	Aangepast
5	Inhoudelijk	Aangescherpt voor welk onderzoek een EudraCT nummer aangevraagd moet worden	Aangepast

1. Doel

Het aanvragen van een EudraCT protocolnummer bij de daarvoor bevoegde instantie.

Alle WMO-plichtige onderzoeken met geneesmiddelen die uitgevoerd worden binnen de Europese Unie moeten worden geregistreerd in een centrale Europese database. Dat is de Eudra Clinical Trials (EudraCT) database. Deze zorgt ervoor dat de bevoegde instanties van de lidstaten kunnen nagaan welk klinisch onderzoek er uitgevoerd wordt in de verschillende lidstaten. Daarnaast vergemakkelijkt de database de communicatie tussen de autoriteiten van de verschillende lidstaten en wordt de veiligheid van deelnemende proefpersonen gewaarborgd.

Het onderdeel veiligheidsrapportage van de database maakt het mogelijk na te gaan welke SUSAR's zich hebben voorgedaan in lopende en reeds afgeronde onderzoeken met hetzelfde experimentele geneesmiddel.

De centrale database is strikt vertrouwelijk en alleen toegankelijk voor de bevoegde instanties van de lidstaten (in Nederland is dit de CCMO), de EMEA en de Europese Commissie. Verrichters hebben geen toegang tot de database.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC4 'Aanvraag EudraCT protocolnummer' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanvragen van een EudraCT nummer.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Voorafgaand aan de eerste beoordeling van het onderzoeksprotocol door een bevoegde instantie en erkende METC van één van de lidstaten, dient de verrichter een EudraCT referentienummer aan te vragen. Er wordt een referentienummer per protocol toegewezen.

Elk onderzoek met een geneesmiddel krijgt een uniek referentienummer toegewezen: het EudraCT registratienummer. Het nummer heeft de volgende codering: YYYY-NNNNNN-CC

- YYYY: jaar waarin EudraCT registratienummer is uitgegeven;
- NNNNNN: zes cijferig registratie volgorde nummer;
- CC: twee cijfers ter controle.

Opmerking:

Indien de sponsor een farmaceutische industrie is, zal in de meeste gevallen een vertegenwoordiger van het bedrijf een EudraCT nummer aanvragen.

Een EudraCT nummer dient aangevraagd te worden voor al het WMO-plichtig onderzoek waarbij geneesmiddelen worden toegepast, dus ook voor WMO-plichtig onderzoek met een geneesmiddel welke reeds geregistreerd is maar waarvan de veiligheid en/of werking voor een andere indicatie wordt onderzocht).

Observationeel onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen valt niet onder de WMO, mits is voldaan aan de volgende voorwaarden:

- Het geneesmiddel wordt onderzocht binnen de kaders van de gebruikelijke medische praktijk (zgn. protocollaire behandeling). De patiënt wordt niet onderworpen aan

behandelingen, onderzoeken of gedragwijze, anders dan wanneer hij/zij niet zou deelnemen aan het onderzoek;

- Er is geen sprake van randomisatie;
- Er is geen lijst van in-/exclusiecriteria waaraan de proefpersoon moet voldoen teneinde deel te kunnen nemen aan het onderzoek.

Het aanvragen van een EudraCT nummer geldt niet met terugwerkende kracht voor studies met geneesmiddelen die voor 1 mei 2004 zijn gestart.

De voertaal in de EudraCT database is Engels. Wel kunnen de vragen in de database in andere talen beantwoord worden.

De meest actuele informatie over het aanvragen van een EudraCT nummer raadpleeg de EudraCT website (www.eudract.ema.europa.eu) of www.ccmo.nl.

- Aanvragen van een EudraCT nummer gaat als volgt.
 - Log in op de EudraCT website: www.eudract.ema.europa.eu;
 - Ga naar de login page;
 - Klik op Create en vul het formulier in;
 - Vul de volgende informatie in: organisatie aanvrager, stad en land aanvragende organisatie, protocolcodenummer (uniek nummer dat het onderzoeksprotocol binnen de eigen organisatie identificeert), naam aanvrager, emailadres waar EudraCT nummer naartoe gestuurd moet worden, landen waar het onderzoek (mogelijk) uitgevoerd gaat worden (optioneel);
 - Kies "Get EudraCT number";
 - Het systeem stuurt een email met het EudraCT nummer. Archiveer de email, omdat het bewijs van ontvangst van het EudraCT nummer overhandigd moet worden aan de bevoegde instantie en erkende METC;
 - Het EudraCT nummer moet op alle correspondentie met de bevoegde instantie en oordelende METC worden vermeld.

6. Archivering

De email met het EudraCT nummer moet gearchiveerd worden in de TMF (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)'). Het bewijs van ontvangst van het EudraCT nummer moet overhandigd worden aan de bevoegde instantie en erkende METC. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Website van de CCMO www.ccmo.nl
Website van EudraCT (www.eudract.ema.europa.eu)
STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)
Website van EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu>)

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

-