

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)

Auteur

Naam: Drs. T. Horsten
Functie: Beleidsmedewerker onderzoek
Instelling: Catharina Ziekenhuis Eindhoven
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 : 30-10-2019
Revisiedatum : 30-10-2020

Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5.4	tekstueel	dubbelop met SOP VC10	Tekst over CTA verwijderd

1. Doel

Beschrijven van de procedure voor de indiening van een onderzoeksprotocol en andere relevante documenten voor toetsing door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie ('centrale' of erkende METC). Onderzoek dat valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en/of de Embryowet moet vooraf ter goedkeuring worden voorgelegd aan een erkende METC. De CCMO verzorgt de erkenning van METC's. In bepaalde gevallen treedt de CCMO op als oordelende commissie, deze gevallen staan vermeld op de website van de CCMO (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/primaire-indiening-bij-de-toetsingscommissie/toetsingscommissie-erkende-metc-of-ccmo>). De oordelende toetsingscommissie is belast met de primaire beoordeling van het protocol en alle andere relevante documenten/informatie en moet de rechten, veiligheid en het welzijn van alle proefpersonen die deelnemen aan het klinisch onderzoek waarborgen.

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 'VC6 Beoordeling toetsende commissie (centraal)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

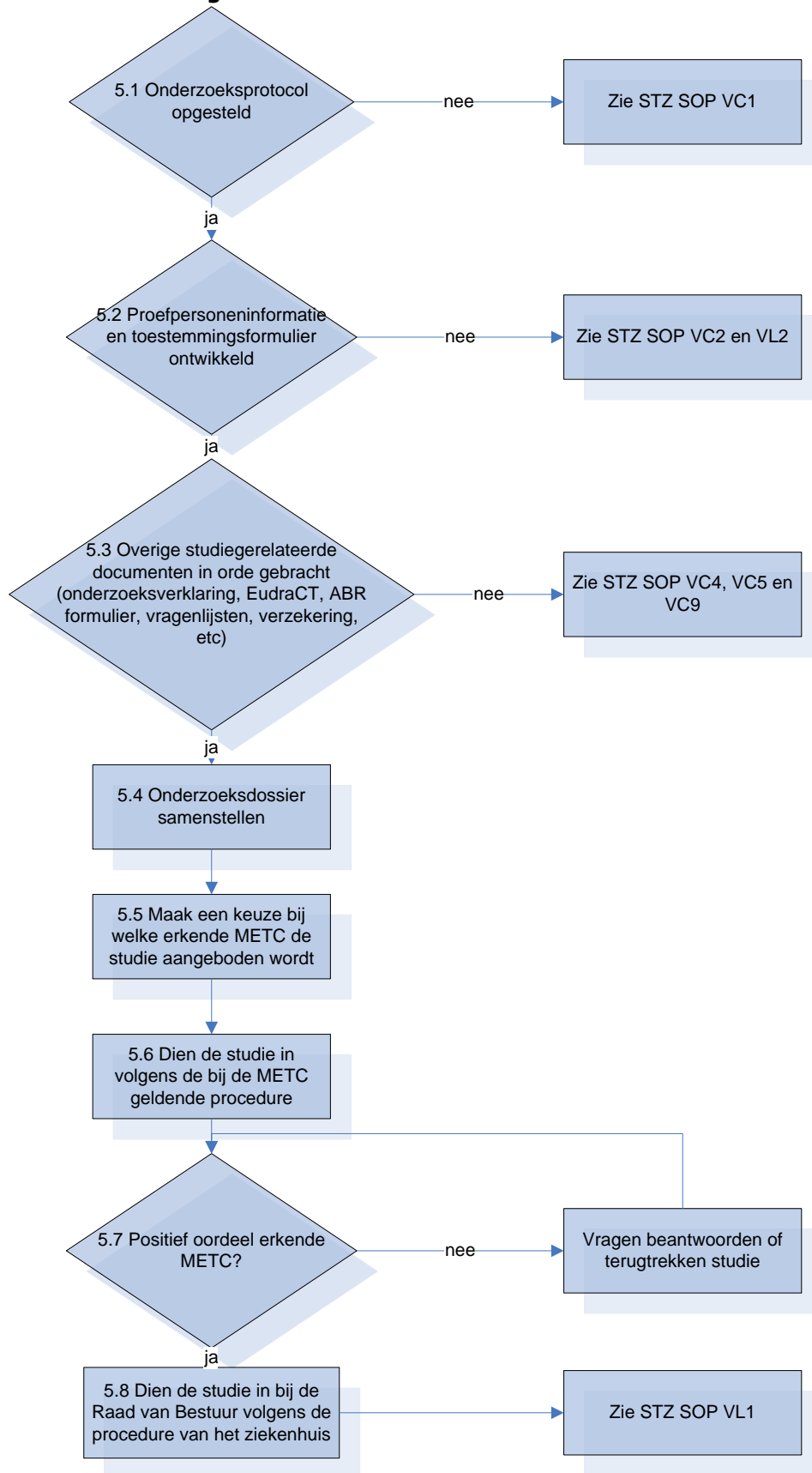
- Indiening van de studie ter beoordeling bij een erkende METC;
- Indiening van de studie bij de betrokken ziekenhuizen ter verkrijging van goedkeuring van de raad van bestuur van de betrokken ziekenhuizen;
- Beantwoorden van vragen van de METC;
- Informeren deelnemende centra over positief of negatief advies;
- Op de hoogte houden van de oordelende commissie en evt. raad van bestuur van de betrokken ziekenhuizen over de voortgang van de studie d.m.v. jaarlijkse voortgangsrapportage, melding van SAE's (via www.ToetsingOnline.nl) en melding van beëindiging/afronding van de studie.

Erkende METC is eindverantwoordelijk voor:

- Beoordeling volledigheid van het dossier;
- Aanleveren van definitief oordeel, (voor beoordelingstermijn zie <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/primaire-indiening-bij-de-toetsingscommissie/beoordelingstermijnen-toetsingscommissie>), ten behoeve van centrale goedkeuring van een onderzoek ;
- Correspondentie naar de onderzoeker over de voortgang bij afwijkingen van de normale procedure.

De verantwoordelijkheden van de overige partijen, zoals Wetenschapsbureau, kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage 9 voor de interne beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige partijen.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

5.1, 5.2 en 5.3. Maak protocol en andere relevante documentatie in orde

Voor een beschrijving van de criteria waaraan een protocol, de proefpersoneninformatie, toestemmingsformulier en de aansprakelijkheids- en proefpersonenverzekering moeten voldoen en waaraan het getoetst zal worden, zie ook STZ SOP VC1, VC2 en VC9, respectievelijk. Daarnaast is het aanvragen van een EudraCT protocolnummer (in geval van geneesmiddelenonderzoek) en het invullen van een ABR formulier beschreven in STZ SOP VC4 en VC5, respectievelijk.

In de onderzoeksverklaring wordt verklaard dat de onderzoekers en instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om het onderzoek uit te voeren en dat er een deugdelijke proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten. Hierin is meegewogen:

- de deskundigheid en bekwaamheid van onderzoekers van het onderzoek en ondersteunend personeel in de instelling;
- het beroepsmatig inlichten van alle personen die een bijdrage moeten leveren aan het onderzoek over het onderzoeksprotocol in de instelling;
- de geschiktheid van de faciliteiten in de instelling voor een gedegen uitvoering van het onderzoek, en de beschikbaarheid daarvan.

Een standaard onderzoeksverklaring kan worden gedownload via www.ccmo.nl →

Onderzoekers → Standaardonderzoeksdossier en onder het kopje I2. Mogelijk heeft het ziekenhuis een ziekenhuisspecifieke onderzoeksverklaring, informatie daarover is beschreven in bijlage 9.1.

5.4. Stel je onderzoeksdossier samen

Via www.ccmo.nl → Onderzoekers → Standaardonderzoeksdossier is een overzicht van een standaardonderzoeksdossier te downloaden.

5.5. Maak een keuze bij welke erkende METC de studie aangeboden wordt

Er zijn 23 erkende METC's in Nederland. Zie de website van de CCMO (<https://www.ccmo.nl/metcs/erkende-metcs>) voor een lijst van namen en adressen van alle erkende METC's. Onderzoekers zijn in principe vrij in de keuze bij welke METC de studie ingediend wordt.

5.6. Dien de studie in volgens de bij de METC geldende procedure

Dien tenslotte de benodigde documenten volgens de indieningsprocedure in bij de METC naar keuze. Iedere METC heeft een eigen indieningsprocedure. Raadpleeg daarvoor de website van de desbetreffende METC. Een aantal ziekenhuizen heeft een interne procedure voor indiening van een onderzoeksdossier bij een erkende METC. Deze is in dat geval beschreven in bijlage 9.1.

De METC dient van ieder deelnemend ziekenhuis een onderzoeksverklaring te ontvangen. Onderzoeksverklaringen die bij de indiening zijn opgenomen in het onderzoeksdossier dan wel binnen 14 dagen na de indiening van het dossier zijn nagestuurd, dienen door de METC betrokken te worden bij de primaire beoordeling. De beoordeling van de onderzoeksverklaringen die na deze deadline worden aangeleverd kan door de METC uitgesteld worden tot na de afgifte van het primaire besluit. Worden in een later stadium ziekenhuizen toegevoegd, dan dient de METC ook van deze ziekenhuizen een onderzoeksverklaring te ontvangen.

5.7. Positief oordeel erkende METC?

Een erkende METC geeft een positief of negatief oordeel. Indien de METC een positief oordeel heeft gegeven dan kan de studie worden ingediend bij de raad van bestuur ter verkrijging van toestemming. Meestal echter stelt de METC nog een aantal vragen. Deze vragen dienen

beantwoord te worden, daarna kan een METC een positief oordeel geven dan wel aanvullende vragen stellen (of de studie afwijzen).

5.8. Dien de studie in bij de raad van bestuur volgens de procedure van het ziekenhuis

De procedure voor de indiening van een studie bij de raad van bestuur ter verkrijging van toestemming heeft ieder ziekenhuis op eigen wijze geregeld. Voor een beschrijving van de interne procedure ter verkrijging van toestemming van de raad van bestuur wordt verwezen naar STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)'.

Als een protocol en/of proefpersoneninformatie e.d. in de loop van de studie substantieel wijzigt dan dienen deze wijzigingen, in de vorm van een amendement, te worden beschreven en worden voorgelegd aan de erkende METC. Een amendement is substantieel wanneer de wijziging in protocol of proefpersoneninformatie betrekking heeft op: de patiëntveiligheid, wetenschappelijke waarde, uitvoering of begeleiding van de studie, kwaliteit of veiligheid van het onderzoeksproduct, risico/voordeel analyse. Ook als substantieel wordt beschouwd: verandering van sponsor of van hoofd onderzoeker (PI). Zie hiervoor ook STZ SOP VC8 en STZ SOP VL5.

Let op: indien sprake is van geneesmiddelenonderzoek moet, naast de beoordeling door de METC, nog een extra marginale toets gedaan worden door de bevoegde instantie (CCMO of VWS).

6. Archivering

Het gedagtekende, schriftelijk positief oordeel van de toetsende METC dient gearhiveerd te worden in de ISF en/of TMF. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)
STZ SOP VC1: Ontwikkelen onderzoeksprotocol
STZ SOP VC2: Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)
STZ SOP VC4: Aanvraag EudraCT protocolnummer
STZ SOP VC5: Invullen ABR-formulier
STZ SOP VC8: Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)
STZ SOP VC9: Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)
STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)
STZ SOP VL2: Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie
STZ SOP VL5: Protocolamendement (lokaal)
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

MST is gelieerd aan de Medical Research Ethics Committees United (MEC-U) te Nieuwegein. WMO-plichtig onderzoek dat in MST uitgevoerd gaat worden en waarvan MST de verrichter is, dient hier te worden ingediend. Voor geldende procedures wordt verwezen naar de [website van de MEC-U](#).

Na een positief oordeel van de MEC-U (of een andere erkende commissie indien MST niet de verrichter is), moet het onderzoek ingediend worden bij het wetenschapsbureau MST voor de aanvraag van goedkeuring van de Raad van Bestuur. Zie hiervoor STZ SOP VL1 Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording). Het wetenschapsbureau adviseert de Raad van Bestuur over lokale uitvoerbaarheid in MST. Pas nadat goedkeuring van de Raad van Bestuur is verkregen, kan gestart worden met de studie.