

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: VC8 Beoordeling amendement 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 : 31-12-2018  
Revisiedatum : 31-12-2020

### Veranderingen ten opzichte van versie 01-01-2016

Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast
7, 8	Inhoudelijk	Wijziging bronvermelding	Wijzigen verwijzing richtsnoer naar 'Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice'.
9	Tekstueel	Aanpassing conform voorbeeldversie	Verwijzing naar eventuele bijlage(n) toegevoegd
6	Tekstueel	Verduidelijking	Getekend gewijzigd in geaccordeerd

**1. Doel**

Beschrijven van de procedure voor de indiening van een amendement voor toetsing door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie ('centrale' of erkende METC). Een amendement is een schriftelijke beschrijving van een wijziging of een formele verduidelijking van het protocol of van andere studiegerelateerde documentatie.

**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 'VC8 Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)' benoemd.

**Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:**

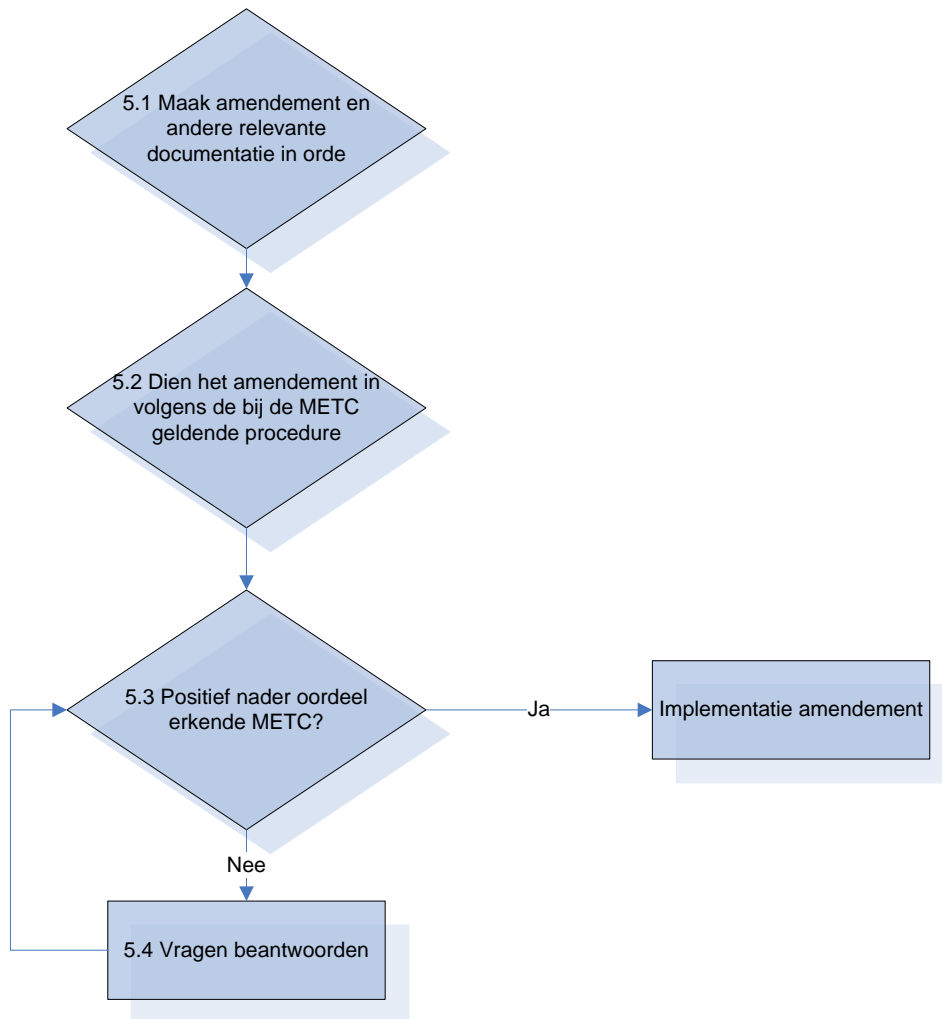
- Indiening van het amendement ter beoordeling bij een erkende METC;
- Indiening van een onderzoeksverklaring bij de erkende METC in geval amendement effect heeft op de lokale uitvoerbaarheid;
- Beantwoorden van vragen van de METC.

**Erkende METC is eindverantwoordelijk voor:**

- Aanleveren van definitief oordeel, binnen de gestelde wettelijke termijn van 35 dagen na ontvangst van het amendement.

De verantwoordelijkheden van de overige verschillende 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. Maak amendement en andere relevante documentatie in orde

Voor een beschrijving van het ontwikkelen van een amendement zie ook STZ SOP VL5 'Amendement (lokaal)'.

##### 5.2. Dien het amendement in volgens de bij de METC geldende procedure

Dien het amendement en de overige relevante documentatie in bij dezelfde METC die de studie in eerste instantie heeft beoordeeld. Iedere METC heeft een eigen indieningsprocedure. Raadpleeg daarvoor de website van de desbetreffende METC. Indien het amendement direct consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid dan dient er opnieuw, voor ieder deelnemend ziekenhuis, een onderzoeksverklaring te worden ingediend bij de 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. Niet substantiële amendementen hoeven niet beoordeeld te worden door een METC, maar moeten wel ingediend worden bij de METC waarna documentatie ter kennisgeving wordt aangenomen en in het onderzoeksdossier wordt gevoegd. Bij twijfel of er sprake is van een substantieel amendement kan contact opgenomen worden met de METC.

**5.3. Positief nader oordeel erkende METC?**

Een erkende METC geeft een positief of negatief nader oordeel. Indien de METC een positief nader oordeel heeft gegeven dan mag het amendement worden geïmplementeerd. Het kan voorkomen dat de METC nog een aantal vragen stelt. Indien het amendement direct consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid dan dient het amendement eerst voorgelegd te worden aan de raad van bestuur en kan pas na toestemming van de raad van bestuur tot implementatie worden overgegaan. De onderzoeker zelf dient dit bij de raad van bestuur voor te leggen.

**5.4. Vragen beantwoorden**

De vragen dienen beantwoord te worden, daarna kan een METC een positief nader oordeel geven dan wel aanvullende vragen stellen.

**6. Archivering**

Het geaccordeerd protocolamendement en een gedagtekend, schriftelijk positief oordeel van de METC aangaande het protocolamendement dient gearchiveerd te worden in de ISF/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](http://www.ccmo.nl))  
STZ SOP VL5: Amendement (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](http://www.ccmo.nl))

**9. Bijlage**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

**9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP**

Een amendement dient bij de hoofdtoetsende METC ingediend te worden. Voor studies geïnitieerd vanuit het MST is dit veelal de [MEC-U](#). Raadpleeg de website van de desbetreffende METC voor de te volgen procedure.

Daarnaast dienen amendementen die van invloed zijn op de lokale uitvoerbaarheid in MST gemeld te worden bij het wetenschapsbureau. Volg hiertoe de procedure beschreven in STZ SOP VL5 Protocolamendement (lokaal).