

Checklist lokale uitvoerbaarheid in MST (haalbaarheidstoetsing)

Hieronder treft u een overzicht van de documenten die ingediend moeten worden bij het wetenschapsbureau om WMO plichtig onderzoek in MST te kunnen uitvoeren. Een studie wordt pas in behandeling genomen als alle benodigde (ondertekende) documenten aanwezig zijn.

Documenten dienen op papier aangeleverd te worden bij het wetenschapsbureau en digitaal per email (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl), tenzij anders aangegeven. Vermeld hierbij op een voorblad van de papieren stukken en in de onderwerpregel van de mail: verkorte studietitel, protocolnummer en naam van de onderzoeker. Digitaal = document in Word opslaan onder vermelding van sectie nummer, bijvoorbeeld A1 Aanbiedingsbrief.docx. Let op dat digitale en papieren documenten identiek zijn en ondertekend waar nodig.

Let op: winzip en .rar bestanden worden niet door onze ICT-omgeving ondersteund. We accepteren daarom geen winzp en .rar bestanden. Datzelfde geldt ook voor WeTransfer. U kunt ervoor kiezen om bestanden over meerdere mails te spreiden en hierbij duidelijk vermelden de verkorte studienaam, lokale onderzoeker en welk deel van de stukken het betreft (deel 1, deel 2 enz).

Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met het wetenschapsbureau (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl).

Lever minimaal 2 weken vóór indiening het volgende aan:

	#	#	Documenten	Toelichting
	D	P		P(papier) D (digitaal)
			Afhandelingkosten	
<input type="checkbox"/>	1	-	Gegevens t.b.v. factuur	De volgende gegevens dienen minimaal 1 week voor indiening gemaild te worden naar lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl : naam bedrijf, afdeling, naam en functie contactpersoon, adresgegevens, telefoonnummer, protocolnummer, korte studietitel, naam en specialisme van de lokale MST-onderzoeker. Er wordt vooraf gefactureerd.
			Aanvraag ontheffing afhandelingkosten	
<input type="checkbox"/>	1	1	Formulier E <i>Check website voor laatste versie</i> Geldt niet voor studies waarbij sprake is van de betrokkenheid van de industrie	Voor de aanvraag van ontheffing van afhandelingkosten dienen de volgende gegevens minimaal 1 week voor indiening aangeleverd te worden bij het wetenschapsbureau, zowel schriftelijk als digitaal (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl): <ul style="list-style-type: none"> • Formulier E (volledig ingevuld en ondertekend door lokale onderzoeker). Alle vragen dienen volledig te worden beantwoord • Protocol • ABR-formulier • Kopie contract (indien van toepassing)

Vooraanmelding Medische Materialen Commissie			
□			<p>Geldt alleen voor studies waarbij een medisch hulpmiddel gebruikt wordt (ongeacht of het een nieuw hulpmiddel betreft, het hulpmiddel een CE-markering heeft en of het hulpmiddel zelf het onderwerp van het onderzoek is)</p> <p>Meld minimaal 2 weken voor indiening het medisch hulpmiddel aan bij de Medische Materialen Commissie (MMC). Stuur hiertoe een email naar de MMC (MMC@mst.nl) en vermeld hierbij om welk medisch hulpmiddel het gaat en dat het om een WMO-plichtige studie gaat. Voeg tevens het (concept) onderzoeksprotocol toe. De MMC beoordeelt of een goedkeuringsaanvraag gedaan dient te worden of dat alleen melding volstaat. De onderzoeker wordt hiervan per email op de hoogte gesteld.</p>

In te dienen documenten voor goedkeuring RvB:

#	#	Documenten	Toelichting
D	P		P(papier) D (digitaal)
		Sectie A	Brieven
□	1	1	<p>A1 Aanbiedingsbrief (ondertekend)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Met verzoek tot het afgeven van een advies aan de RvB over uitvoerbaarheid in MST. • EudraCT nummer vermelden bij geneesmiddelenonderzoek. • Inclusief een overzicht van ingediende documenten. • Inclusief contactgegevens van degene die de indiening voorbereid heeft (naam, telnr., emailadres). • Inclusief de vermelding van het aantal te includeren proefpersonen in MST. • Er dient vermeld te worden of er sprake is van een onderzoekscontract. • Melden of de MST hoofdonderzoeker GCP gecertificeerd is (certificering na het afleggen van het GCP-examen). • Vermelden of studiemedicatie, (medische) hulpmiddelen of andere benodigdheden beschikbaar worden gesteld door externe instellingen of firma's, of dit kosteloos is en door welke firma's/instellingen dit worden gedaan (bewijs hiervan altijd als bijlage aanleveren, zie ook overige documenten). • Vermeld of een vooraanmelding bij de Medische Materialen Commissie (MMC) is gedaan (indien van toepassing). Dit is verplicht indien er sprake is van een studie waarbij een medisch hulpmiddel (dit betreft zowel medische apparatuur, disposables als software en e-health producten) wordt gebruikt. Indien er een vooraanmelding is gedaan, vermeld dan wat het advies van de MMC is: wel / geen goedkeuringsaanvraag nodig. Indien er een goedkeuringsaanvraag is gedaan, vermeld dan of er al goedkeuring gegeven is . • In de aanbiedingsbrief moet vermeld staan wat de hoofdtoetsende commissie heeft besloten t.a.v. de proefpersonenverzekering en de aansprakelijkheidsverzekering: <ul style="list-style-type: none"> - ontheffing proefpersonenverzekering is verleend door de hoofdtoetsende METC, of

#	#	Documenten	Toelichting	
D	P		P(papier) D (digitaal)	
			<ul style="list-style-type: none"> - er moet een proefpersonenverzekering worden afgesloten (tevens vermelden of deze onder de verzekering van het hoofdcentrum valt of onder de verzekering van MST en bij welke verzekeringsmaatschappij deze is afgesloten).* - Geef aan wie de aansprakelijkheidsverzekering afsluit. <p>*Mocht de proefpersonenverzekering bij Medirisk via MST afgesloten moeten worden, dan meldt de onderzoeker MST de studie aan bij de accountant verzekeringen MST zodra de studie goedgekeurd is door de RvB: G.Elferink-Scholten@mst.nl o.v.v. het H-nr, korte studietitel, naam onderzoeker + afdeling, het NL/ABR-nr van de studie. Na afloop van de studie dient de onderzoeker de studie daar ook afmelden.</p>	
		Sectie B	Formulieren	
<input type="checkbox"/>	1	1	B1 ABR-formulier	Laatst goedgekeurde versie door METC. Let op dat MST hierin als deelnemend centrum is vermeld.
		Sectie C	Onderzoeksprotocol en protocol amendementen	
<input type="checkbox"/>	1	1	C1 Onderzoeksprotocol	Laatst goedgekeurde versie door METC.
<input type="checkbox"/>	1	1	C2 Protocol amendementen	Alleen toevoegen indien deze niet in de laatst goedgekeurde versie van het protocol zijn opgenomen.
		Sectie D	Productinformatie	
<input type="checkbox"/>	1	1	D4 relevante verklaringen/vergunningen	<ul style="list-style-type: none"> • Bewijs akkoord Medische Materialen Commissie (MMC)* bij onderzoek waarbij een medisch hulpmiddel wordt gebruikt: <ul style="list-style-type: none"> - email van MMC dat melding volstaat en een goedkeuringsaanvraag niet nodig is, of - goedkeuringsbrief van MMC na goedkeuringsaanvraag. <p>*Dit is alleen nodig in geval van studies waarbij sprake is van een medisch hulpmiddel, ongeacht of het een nieuw hulpmiddel betreft, het hulpmiddel een CE-markering heeft en of het hulpmiddel zelf het onderwerp van het onderzoek is.</p>
		Sectie E	Informatie voor de proefpersoon	
	1	1	E1 Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien van volledige titel van het onderzoek, NL nummer, paginanummering, versienummer en datum. • Gebruik van voorbeeld PIF CCMO is verplicht! • Op de lokale bijlage met contactgegevens MST dienen ook de contactgegevens te worden vermeld van de lokale onderzoeker, de functionaris bescherming persoonsgegevens MS: mw. P. van Paridon (email: privacy@mst.nl; telnr. 053-4872000) alsmede klachtenfunctionarissen MST.
<input type="checkbox"/>	1	1	E2 Toestemmingsformulier(en)	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien van volledige titel van het onderzoek, NL nummer, paginanummering, versienummer en datum. • Doorlopend aan de PIF.
		Sectie F (n.v.t.)	Vragenlijsten, Patiëntendagboek, Patiëntenkaart	
		Sectie G	Verzekeringcertificaten	
<input type="checkbox"/>	1	1	G1 WMO-proefpersonenverzekering	Verzekeringcertificaat én verzekeringspolis proefpersonenverzekering. Polis van MST kun u printen van de website.
<input type="checkbox"/>	1	1	G2 aansprakelijkheidsverzekering	Certificaat toevoegen indien verzekering niet door MST is afgesloten.
		Sectie H (n.v.t.)	CV onafhankelijk persoon en coördinerende onderzoeker	

#	#	Documenten	Toelichting	
D	P		P(papier) D (digitaal)	
		Sectie I	Informatie deelnemende centra (incl. CV hoofdonderzoeker)	
<input type="checkbox"/>	1	1	I1 Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker	Bij multicenter onderzoek tevens gegevens landelijke onderzoekscoördinator toevoegen.
<input type="checkbox"/>	1	1	I2 Onderzoeksverklaring MST waarin het onderzoek verricht zal worden.	Onderzoeksverklaring MST die naar de hoofdtoetsende commissie is gestuurd.
<input type="checkbox"/>	1	1	I3 CV van de lokale onderzoeker MST inclusief bewijs van GCP-certificering	<ul style="list-style-type: none"> CV dient gedateerd en ondertekend te zijn en een recente publicatielijst te bevatten. GCP-certificering (examen) MST hoofdonderzoeker.
		Sectie J (n.v.t.)	Aanvullende informatie over financiële vergoedingen	
		Sectie K	Andere relevante documenten	
<input type="checkbox"/>	1	1	K1 Kopie beoordeling andere instanties	<ul style="list-style-type: none"> Primaire positieve besluit hoofdtoetsende METC. Positieve besluit hoofdtoetsende METC waarin MST als deelnemend centrum wordt toegevoegd (dit kan het primaire besluit zijn of een nader besluit). Positieve besluit hoofdtoetsende METC waarin de laatste versie PIF (te gebruiken in MST) is goedgekeurd (dit kan het primaire besluit zijn of een nader besluit).
<input type="checkbox"/>	1	1	K3 Getekend onderzoekscontract	<ul style="list-style-type: none"> Volledig getekend onderzoekscontract. Hiervoor kan een template gebruikt worden van bijvoorbeeld STZ. Het contract dient van tevoren goedgekeurd te zijn door de ziekenhuisjurist. Stuur hiertoe het contract met een begeleidende brief naar: mr. P. Dalhuisen (p.dalhuisen@mst.nl). In de begeleidende brief dient het volgende te worden vermeld: verkorte titel studie, protocolnr., naam en specialisme onderzoeker MST, naam en adresgegevens firma. Akkoord ziekenhuisjurist toevoegen. Een verklaring over het contract bij de lokale centra (vaak onder K6 vermeld in het oordeel van de hoofdtoetsende METC) indien hier sprake van is.
		Specifieke formulieren MST		
<input type="checkbox"/>	1	1	Formulier B <i>Check website voor laatste versie</i>	<ul style="list-style-type: none"> Altijd ondertekend door aanvrager én <u>alle</u> bij het onderzoek betrokken toeleverende afdelingen, specialismen en professionals (röntgen, lab, apotheek, functieafdelingen, verpleegafdelingen, specialist in consult). Studiearmen vermelden indien sprake is van randomisatie. Indien geen randomisatie altijd de interventie in kwestie vermelden. Bij geneesmiddelenstudie niet alleen medicatie vermelden, maar ook de toediening van deze medicatie (ook in welke vorm en op welke afdeling) <u>Alle</u> verrichtingen (zowel <u>regulier</u> als <u>niet regulier</u> dienen vermeld te worden). Ook niet reguliere handelingen die tijdens een standaard procedure plaatsvinden dienen vermeld te worden. Er dient tevens vermeld te worden welke apparatuur en welke materialen gebruikt worden. Alle polibezoeken, telefonische consulten en ziekenhuisbezoeken in het kader van een studie (ook reguliere consulten en bezoeken) dienen vermeld te worden; er dient tevens vermeld te worden welke regulier en welke

	#	#	Documenten	Toelichting
	D	P		P(papier) D (digitaal)
				<p>niet regulier zijn. Indien niet regulier, geef aan hoe deze worden geregistreerd en bekostigd.</p> <ul style="list-style-type: none"> Daarnaast dient expliciet vermeld te worden of er sprake is van een follow-up en welke handelingen binnen follow-up regulier of niet regulier zijn. Indien niet regulier, geef aan hoe deze worden geregistreerd en bekostigd.
<input type="checkbox"/>	1	1	Financiële paragraaf <i>Check website voor laatste versie</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ondertekend door de lokale onderzoeker. Vermeld korte titel, protocolnummer, NL-nr en de naam van de lokale onderzoeker MST. Op de stukken dient expliciet vermeld te worden dat het om een financiële paragraaf gaat. Zie het formaat voor de financiële paragraaf (met 5 vragen). <p>De informatie kan worden aangeleverd met een kopie uit het protocol, contract of andere documenten, mits voorzien van nummering conform het document en expliciete vermelding financiële paragraaf.</p>
<input type="checkbox"/>	1	1	Overige documenten	<ul style="list-style-type: none"> Wervings- en voorlichtingsmateriaal. Indien door de farmaceutische industrie of door de opdrachtgever studiemedicatie kosteloos beschikbaar wordt gesteld aan MST, dan dient een bewijs hiervan te worden aangeleverd: een vermelding in het contract of een brief van de firma/instelling die de studiemedicatie kosteloos beschikbaar stelt. Ook vermelden of dezelfde firma/instelling medicatie levert aan de apotheek MST. Indien de apparatuur, hulpmiddelen en andere benodigdheden kosteloos beschikbaar worden gesteld, dan dient een bewijs hiervan te worden aangeleverd: een vermelding in het contract of een brief van de instelling die de apparatuur, hulpmiddelen en andere benodigdheden beschikbaar stelt voor MST. Indien een firma/instelling tegen een betaling medicatie, apparatuur of (medische) hulpmiddelen beschikbaar stelt voor MST, dan dient een kopie van het contract bijgevoegd te worden waarin dit vermeld staat inclusief de voorwaarden (prijs, aantallen enz.). Een verklaring over het contract bij de lokale centra (vaak onder K6 vermeld in het oordeel van de hoofdtoetsende METC).
<input type="checkbox"/>	1	1	Monitorplan <i>Check website voor laatste versie</i> Geldt alleen voor MST geïnitieerde onderzoeken (opdrachtgever is MST)!	Neem contact op met de coördinator kwaliteit wetenschappelijk onderzoek voor het opstellen van het plan (monitoring@mst.nl).