**Checklist**

**Proces lokale uitvoerbaarheid voor studies met geneesmiddelen**

**Stap 0 afhandelingskosten**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ***#*** | ***#*** | ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
|  | ***D*** | ***P*** |  | ***P(papier) D (digitaal)*** |
|  |  |  | ***Afhandelingskosten*** |  |
| □ | 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 afhandelingskosten*** |  |
| □ | 1 | 1 | Formulier E *Check website voor laatste versie*Geldt niet voor studies waarbij sprake is van de betrokkenheid van de industrie | Voor de aanvraag van ontheffing van afhandelingskosten dienen de volgende gegevens **minimaal 1 week voor indiening** aangeleverd te worden bij het wetenschapsbureau, zowel schriftelijk als digitaal (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl):* Formulier E (volledig ingevuld en ondertekend door lokale MST-onderzoeker). Alle vragen dienen volledig te worden beantwoord
* Protocol (beschikbare versie)
* Informatie over financiële vergoedingen (verplicht)
* ABR-formulier (tot 1 januari 2022)
* Kopie ongetekend draftcontract
 |

**Stap 1: Ondertekening VGO deel A (vroege verklaring geschiktheid instelling)**

|  | **#** | **#** | **Documenten** | **Toelichting** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **D** | **P** |  | **P(papier) D (digitaal)** |
|  |  |  | ***Sectie A*** | ***Brieven*** |
| □ | 1 | 1 | A1 Aanbiedingsbrief (ondertekend) **verplicht** | * Met verzoek tot het ondertekenen VGO deel A
* EudraCT en ABR- nummer vermelden (CTIS-nummer na 1 januari 2022)
* Inclusief een overzicht van ingediende documenten.
* Inclusief contactgegevens van degene die de indiening voorbereidt (naam, telnr., emailadres).
* Inclusief de vermelding van het aantal te includeren proefpersonen in MST.
* Melden of de MST hoofdonderzoeker GCP gecertificeerd is (certificering na het afleggen van het GCP-examen); tevens een bewijs hiervan bijvoegen
* 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)
* Indien dit een geneesmiddelenonderzoek betreft waarbij ook medisch hulpmiddelen worden gebruikt: vermeld of een vooraanmelding bij de Medische Hulpmiddelen Commissie (MHC) al gedaan is.

De vooraanmelding bij de MHC 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 (ongeacht of het een onderwerp van de trial is, CE-markering heeft of reeds eerder in een andere trial is gebruikt of voor een andere trial is goedgekeurd)Indien er een vooraanmelding is gedaan, vermeld dan wat het advies van de MHC is: wel / geen goedkeuringsaanvraag nodig. Indien er een goedkeuringsaanvraag is gedaan, vermeld dan of er al goedkeuring gegeven is . * In de aanbiedingsbrief moet ook het volgende vermeld staan
* WMO-proefpersonenverzekering: zal de ontheffing gevraagd worden bij de METC? Zo ja, dit expliciet vermelden. Zo niet, vermelden of MST onder de verzekering van het hoofdcentrum/de opdrachtgever valt of onder de verzekering van MST en bij welke verzekeringsmaatschappij deze is /wordt afgesloten.\*
* Geef expliciet aan wie de aansprakelijkheidsverzekering afsluit: MST of de opdrachtgever en bij welke verzekeringsmaatschappij.

\*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(cc: lokaleuitvoerbaarheid@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. |
|  |  |  | ***Sectie B*** | ***Formulieren*** |
| □ | 1 | 1 | VGO deel A  | Word document; reeds ingevuld door de opdrachtgever of de lokale onderzoeker; aanbieden ter ondertekening via lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl (naam van degenen die ondertekend: prof.dr. Job van der Palen, coördinator wetenschappelijk onderzoek |
| □ | 1 | 1 | ABR-formulier | de beschikbare laatste versie |
| □ | 1 | 1 | Informatie over financiële vergoedingen en een globaal trialbudget  | **verplicht** |
| □ | 1 | 1 | VGO deel B |  |
|  |  |  | ***Sectie C*** | ***Onderzoeksprotocol en protocol amendementen*** |
| □ | 1 | 1 | C1 Onderzoeksprotocol**verplicht** | De op dat moment beschikbare versie = versie dat getoetst wordt door de METC |
| □ | 1 | 1 | C2 Protocol amendementen | Indien van toepassing |
| □ | 1 | 1 | Productinformatie  | Investigator’s Brochure |
| □ | 1 | 1 | Manuals (lab, apotheek, radiologie enz.) |  |

**Stap 2: Verificatie lokale uitvoerbaarheid en budgetonderhandeling = zonder deze stappen is het ondertekenen van het contract en het starten van een trial in MST niet mogelijk**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***#*** | ***#*** | ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
| ***D*** | ***P*** |  | ***P(papier) D (digitaal)*** |
|  |  |  | ***Sectie D*** | ***Productinformatie*** |
| □ | 1 | 1 | D4 relevante verklaringen/vergunningen | * Indien het een geneesmiddelenonderzoek betreft waarbij ook een medisch hulpmiddel wordt gebruikt: Bewijs akkoord Medische Hulpmiddelen Commissie (MHC)\* bij onderzoek waarbij een medisch hulpmiddel wordt gebruikt:
* email van MHC dat melding volstaat en een goedkeuringsaanvraag niet nodig is, of
* goedkeuringsbrief van MHC na goedkeuringsaanvraag.

\*Dit is alleen nodig in geval van studies waarbij sprake is van een medisch hupmiddel, *ongeacht of het een nieuw hulpmiddel betreft, het hulpmiddel een CE-markering heeft en of het hulpmiddel zelf het onderwerp van het onderzoek is.* |
|  |  |  | ***Sectie E*** | ***Informatie voor de proefpersoon*** |
| □ | 1 | 1 | E1 Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF) | * de op dat moment beschikbare versie = versie dat wordt getoetst door de METC
* Voorzien van volledige titel van het onderzoek, paginanummering, versienummer en datum.
* Gebruik van voorbeeld PIF CCMO is verplicht!
* Op de lokale bijlage bij de PIF 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
 |
| □ | 1 | 1 | E2 Toestemmingsformulier(en) | * de op dat moment beschikbare versie; versie die getoetst wordt door de METC
* Voorzien van volledige titel van het onderzoek, paginanummering, versienummer en datum.
* Doorlopend aan de PIF.
 |
|  |  |  | ***Sectie F (n.v.t.)*** | ***Vragenlijsten, Patiëntendagboek, Patiëntenkaart;***  |
|  |  |  | ***Sectie I*** | ***Informatie hoofdonderzoeker en lokale onderzoeker*** |
| □ | 1 | 1 | I1 Contactgegevens van de hoofdonderzoeker (van het hoofdcentrum) | Bij multicenter onderzoek tevens gegevens landelijke onderzoekscoördinator toevoegen. |
| □ | 1 | 1 | I3 CV van de lokale onderzoeker MST inclusief bewijs van GCP-certificering | * 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*** |
| □ | 1 | 1 | (K3) Contract | • 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 of opdrachtgever |
|  |  |  | ***Specifieke formulieren MST*** |  |
| □ | 1 | 1 | Formulier B*Check website voor laatste versie* | * Altijd ondertekend door aanvrager én alle 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)
* Alle verrichtingen (zowel regulier als niet regulier 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 niet regulier zijn. Indien niet regulier, geef aan hoe deze worden geregistreerd en bekostigd.
* 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.
 |
| □ | 1 | 1 | Financiële paragraaf*Check website voor laatste versie* | * 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).

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. |
| □ | 1 | 1 | Overige documenten | * Lever alle documenten aan die vermeld staan bij Stap1 (Ondertekening VGO deel A = vroege verklaring geschiktheid instelling) en die bij deze stap 1 niet aangeleverd konden worden (zie stap 1)
* 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.) of een bruikleenovereenkomst indien van toepassing
* Een verklaring over het contract bij de lokale centra (vaak onder K6 vermeld in het oordeel van de hoofdtoetsende METC).
 |
| □ | 1 | 1 | MonitorplanCheck website voor laatste versieGeldt 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) |

**Stap 3: Voorwaardelijke toestemming wordt definitieve toestemming: hierbij zijn de volgende zaken nodig**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***#*** | ***#*** | ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
| ***D*** | ***P*** |  | ***P(papier) D (digitaal)*** |
| □ | 1 | 1 | Positief oordeel METC (inclusief deelname MST) | * Inclusief de in het oordeel vermeldde bijlagen
 |
| □ | 1 | 1 | Proefpersonen informatie inclusief de lokale MST-bijlage | **Finale versie** goedgekeurd door de METC; centrum specifiek (logo MST)* Voorzien van volledige titel van het onderzoek, NL of CTIS- nummer, paginanummering, versienummer en datum.
* Inclusief een lokale MST-bijlage
 |
| □ | 1 | 1 | Informed consent formulier | **Finale versie** goedgekeurd door de METC; centrum specifiek |
| □ | 1 | 1 | Studiebegroting MST (formulier C) | Opgesteld door de trialcontroller MST en ondertekend door de lokale onderzoeker en diens bedrijfskundig manager |
| □ | 1 | 1 | K3 Finale versie onderzoekscontract (CTA): **ongetekend** | * **Volledige, finale ongetekende versie** (inclusief bijlagen/appendices)

Als de vragenronde van de METC geweest is, zijn het protocol en de verrichtingen finaal en kan het CTA inclusief budget worden gefinaliseerd en getekend **→** **let op: het ondertekenen van het contract door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau** (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl)* **Akkoord ziekenhuisjurist (email) toevoegen.**

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 of opdrachtgever**Het contract zal ondertekend worden nadat aan alle voorwaarden is voldaan. Met het ondertekenen van de finale versie van het contract wordt de voorwaardelijke toestemming omgezet in de definitieve toestemming.** |

**Nadat alle stappen van punt 0 tot punt 3 zijn doorlopen en alle documenten zijn aangeleverd, zal het Wetenschapsbureau het contract ter ondertekening aanbieden aan de Raad van Bestuur**