



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL5 Beoordeling amendement raad van bestuur (lokaal)

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ
Datum : 09-06-2022
Revisiedatum : 09-06-2025

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Inhoudelijk	METC neemt in nader besluit zin "Amendement heeft geen directe consequenties voor lokale uitvoerbaarheidsaspecten" vaak standaard op.	Dit toegevoegd aan tekst in hoofdstuk 5 + aanbeveling om dus als onderzoeker zelf te checken of amendement consequenties heeft voor lokale uitvoerbaarheid.



1. Doel

Het beschrijven van de beoordelingsprocedure van een amendement op een WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek door de raad van bestuur (rvb) van een ziekenhuis.

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 VL5 'Beoordeling amendement (lokaal)' benoemd.

Sponsor is eindverantwoordelijk voor:

- Het informeren van investigator en overige investigator(s) van de betrokken ziekenhuizen over het amendement en de goedkeuring daarvan door de centraal oordelende METC.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van geamendeerd onderzoeksdossier aan raad van bestuur of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris belast met het beoordelen van de lokale uitvoerbaarheid;
- Het beantwoorden van vragen van de raad van bestuur of adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris
- Het informeren van alle betrokkenen en betrokken afdelingen over toestemming van de raad van bestuur voor amendement
- Uitvoeren van het amendement overeenkomstig het met de sponsor en, indien vereist, met de bevoegde autoriteit(en) overeengekomen amendement waarover een positief oordeel was gegeven door de centraal oordelende METC.

De centraal oordelende METC is eindverantwoordelijk voor:

- Het aangeven of het voorgestelde protocol amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid.

Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Schriftelijk vastgelegde toestemming voor uitvoering van amendement in betreffende ziekenhuis indien het amendement gevolgen heeft voor de lokale uitvoerbaarheid. De Raad van Bestuur mag het afhandelen hiervan delegeren aan een commissie belast met het beoordelen van de lokale haalbaarheid.

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

In principe moet elk amendement op WMO-plichtig onderzoek *dat consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid* opnieuw lokaal beoordeeld en goedgekeurd moeten worden door de rvb.

Of ook elk ander amendement op WMO-plichtig onderzoek alsook een amendement op niet-WMO-plichtig onderzoek goedgekeurd moet worden door rvb verschilt per ziekenhuis (zie bijlage 9.1).

In het nader besluit dat een METC afgeeft bij een *substantieel* amendement, staat vermeld of het amendement consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid. Echter er zijn METC's die deze zin standaard opnemen. Het is dus van belang dat deze beoordeling (ook) lokaal wordt gedaan.

Niet substantiële amendementen worden meestal ter kennisgeving aangenomen door een METC en zullen nooit consequenties hebben voor de lokale uitvoerbaarheid.

Meestal zal de rvb zich voor de beoordeling van een amendement net zoals voor de beoordeling van het oorspronkelijk onderzoeksdossier laten adviseren door een commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris van de instelling (zie STZ SOP VL1). De lokale consequenties van het amendement zullen opnieuw beoordeeld worden. Hiertoe kan bijvoorbeeld behoren een check of er nieuwe afspraken zijn gemaakt met alle betrokken afdelingen, een beoordeling van een aangepaste onderzoeksbegroting of contract, een check of de aangepaste lokale PIF juist is etc. Zie hiervoor bijlage 9.1.

NB: De STZ PWO werkgroep Lokale uitvoerbaarheid heeft een standaard amendement aanmeldformulier ontwikkeld (deze is te vinden op (het besloten gedeelte van) de STZ website onder wetenschap\kennisbank\lokale uitvoerbaarheidsprocedure. In bijlage 9.1 is te vinden of het ziekenhuis vereist dat er gebruik wordt gemaakt van dit document of een ander document of procedure hanteert bij indiening amendement.

6. Archivering

Het door alle partijen getekende(of op andere wijze goedgekeurde) protocolamendement en de goedkeuringsbrief (nader besluit) van METC en raad van bestuur aangaande het amendement dient gearchiveerd te worden in de ISF en TMF (zie STZ SOP VL4 Studiedossiers). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal)

STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)

STZ SOP VC6: beoordeling toetsende commissie (centraal)

STZ SOP VC8: Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

WMO-plichtig onderzoek

Amendementen dienen ingediend te worden bij de hoofdtoetsende commissie. Volg hiertoe STZ SOP VC8 'Beoordeling amendement toetsende commissie (centraal)'. De hoofdtoetsende commissie geeft aan of er gevolgen zijn voor de lokale uitvoerbaarheid.

Amendementen die van invloed zijn op de lokale uitvoerbaarheid in MST dienen per email (lokaleuitvoerbaarheid@mst.nl) gemeld te worden bij het wetenschapsbureau. Dit geldt voor alle wijzigingen in *verrichtingen, logistieke zaken, routing, inzet personeel, apparatuur, medicatie, contract, visites, onderzoeker MST, studieduur, follow-up*, etc. Ook indien *zaken komen te vervallen* (bijv. minder bepalingen, minder personeel), dient dit gemeld te worden. LET OP: veelal wordt in het nader oordeel van de METC gemeld dat er geen gevolgen zijn voor de lokale uitvoerbaarheid. Omdat dit een standaard zin betreft, kan dit niet als uitgangspunt gezien worden.

Indien de wijzigingen alleen voor andere centra gelden (bijv. toevoegen ander centrum, wijziging onderzoeker in ander centrum), dan hoeft dit niet gemeld te worden. Ook wijzigingen in in- en exclusiecriteria hoeven niet gemeld te worden, mits deze geen gevolgen hebben voor de lokale uitvoerbaarheid.

Bij het melden van de wijziging(en) dienen de volgende documenten aangeleverd te worden:

- Aanbiedingsbrief met samenvatting van de wijzigingen.
- Nader besluit hoofdtoetsende METC.
- Gewijzigde documenten (bijv. ABR met track changes, protocol met track changes, PIF, contract), indien van toepassing.
- Addendum op het B-formulier (meldt hierop alleen de wijziging(en)), indien van toepassing.

Niet WMO-plichtig onderzoek

Amendementen die substantiële wijzigingen met zich meebrengen, dienen per email aan het wetenschapsbureau gemeld te worden via nietwmo@mst.nl. Voorbeelden van substantiële wijzigingen zijn: *verlenging studieduur/follow-up duur, uitbreiding onderzoek, verandering onderzoeker MST, nieuwe afgesloten overeenkomsten, meer/minder handelingen en extra vragenlijsten*. Afhankelijk van de studie, kan voor het substantiële amendement mogelijk een goedkeuring Raad van Bestuur op het amendement benodigd zijn.

Niet-substantiële wijzigingen hoeven niet gemeld te worden, maar mogen wel ter kennisgeving per mail opgestuurd worden. Voorbeelden van niet-substantiële wijzigingen zijn: tekstuele aanpassingen die geen invloed hebben op de fundamentele uitvoering van de studie en aanpassing van de contactgegevens.

Twijfelt u of de wijziging gemeld dient te worden? Meld het amendement dan aan het wetenschapsbureau (nietwmo@mst.nl). De niet-WMO adviescommissie zal het amendement beoordelen en te allen tijde een reactie/bevestiging van ontvangst versturen.

Bij het melden van de wijziging(en) dienen de volgende documenten aangeleverd te worden:

- Aanbiedingsbrief of –mail met samenvatting van de wijzigingen (met niet-WMO studienummer)
- Nader besluit hoofdtoetsende METC, indien van toepassing
- Gewijzigde documenten (bijvoorbeeld protocol met track changes, PIF-toestemmingsformulieren met track changes, contract, overeenkomsten)



- Addendum op het aanmeldingsformulier (met hierop alleen de wijziging(en)), indien van toepassing