

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor de beoordeling van amendementen van door de METC TWENTE goedgekeurd onderzoek

Werktitel: Beoordeling amendementen

Eerste versie: 25-04-2006

Laatste wijziging: 12-08-2013

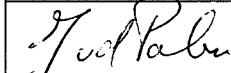

Ingangsdatum: 01-10-2013


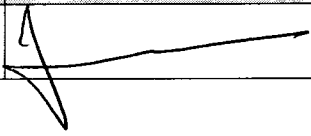
Klasse: Onderzoeksdossier

SOPcode: osop Beoordeling amendementen

Versie: 005

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A. Satink	Secretaris		26-09-2013

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013
Aantal geautoriseerde pagina's = 4			

INHOUDSOPGAVE

1. DOEL 3

2. DEFINITIES 3

3. ACHTERGROND 3

4. VERANTWOORDELIJKEN 3

5. BESCHRIJVING PROCEDURE 3

 5.1 Ontvangst amendement 3

 5.2 Beoordeling amendement 3

 5.3 Registratie 4

6. VERWIJZINGEN 4

7. REFERENTIES 4

1. DOEL

Deze SOP beschrijft de wijze van afhandeling van amendementen van onderzoeksdossiers, die door de METC TWENTE zijn beoordeeld.

2. DEFINITIES

Adviseur: een (externe) deskundige die advies aan de commissie uitbrengt over een onderzoeksdossier.

Amendement: wijzigingen in het onderzoeksdossier.

Commissie: de Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE.

Dagelijks Bestuur: Het Dagelijks Bestuur van de METC TWENTE bestaande uit de voorzitter, vice-voorzitter en de ambtelijk secretaris.

Nader oordeel: een besluit van de commissie over documenten die na het oorspronkelijke positieve besluit van de commissie ter beoordeling zijn ingediend.

Plenaire vergadering: maandelijkse vergadering van de METC waarbij alle bij wet gestelde verplichte disciplines aanwezig zijn. Hier vindt de besluitvorming over de onderzoeksdossiers plaats.

Referent: een (plaatsvervangend) lid van de METC TWENTE, dat advies uitbrengt over een onderzoeksdossier.

Substantieel amendement: wijzigingen in het onderzoeksdossier die betrekking hebben op:

1. de veiligheid of fysieke dan wel mentale integriteit van de proefpersonen,
2. de wetenschappelijke waarde van de studie,
3. de leiding of organisatie van de studie,
4. de kwaliteit of veiligheid van het te onderzoeken geneesmiddel (indien van toepassing).

TOL: ToetsingOnline, Softwareprogramma van de CCMO voor registratie van onderzoeken in Nederland.

3. ACHTERGROND

Amendementen dienen ter beoordeling aan de METC TWENTE te worden voorgelegd. Voor geneesmiddelenonderzoek is in artikel 13, lid k van de WMO opgenomen dat substantiële wijzigingen ter beoordeling dienen te worden voorgelegd aan de bevoegde commissie. De besluitvorming m.b.t. amendementen vindt niet noodzakelijkerwijs in de plenaire vergadering plaats, zie mandaatbesluit amendement.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaris
- voorzitter
- commissielid
- vice-voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Ontvangst amendement

Na ontvangst van een amendement controleert de secretaris of alle benodigde documenten aanwezig zijn. Alle ontvangen documenten worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie. Tevens wordt gecontroleerd of het verzekeringscertificaat nog geldig is.

5.2 Beoordeling amendement

De secretaris agendeert het amendement voor de eerste volgende Dagelijks Bestuur vergadering.

In het Dagelijks Bestuur wordt besproken welk van de volgende acties zal worden ondernomen:

- i. het document wordt voor kennisgeving aangenomen;
- ii. het amendement wordt door het Dagelijks Bestuur goedgekeurd en er volgt een nader oordeel;
- iii. de indiener wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken;
- iv. er wordt aanvullend advies gevraagd bij één of meer referenten;
- v. het document wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering;
- vi. het onderzoek wordt opgeschort en het document wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering.

De besluiten ten aanzien van het desbetreffende amendement worden in de notulen van het Dagelijks Bestuur vastgelegd. Het besluit betreffende het amendement wordt gemeld op de eerstvolgende plenaire vergadering aan de hand van de notulen van het laatste Dagelijks Bestuur overleg voor de plenaire vergadering. Deze notulen bevatten een overzicht van de gemaakte besluiten ten aanzien van studies gedurende de periode tussen 2 plenaire vergaderingen.

Voor verzending en verdere afhandeling van de documenten zie osop Beoordeling onderzoeksdossier.

Een punt van aandacht bij het beoordelen van het amendement betreft de lokale uitvoerbaarheid. Mocht naar het oordeel van het Dagelijks Bestuur het amendement van invloed zijn op de lokale uitvoerbaarheid, dan dient – indien dit niet reeds aanwezig is bij de ingediende stukken - de aanvrager per deelnemend centrum een nieuwe onderzoeksverklaring aan te leveren voordat het oordeel kan worden uitgesproken. Deze procedure is conform de Richtlijn Externe Toetsing (RET).

Hieronder volgt een uitgebreidere beschrijving van de procedures bij elk van de te kiezen acties:

- i. het amendement wordt voor kennisgeving aangenomen. De onderzoeker ontvangt een brief met daarin vermeld dat het amendement geen reden is voor de METC TWENTE om een nader oordeel uit te spreken. Dit is een besluit in zin van artikel 1, lid 3 van de AWB en als zodanig vatbaar voor bezwaar;
- ii. het amendement wordt goedgekeurd en er volgt een nader besluit. De secretaris stelt (eventueel in overleg met de voorzitter) een besluit op;
- iii. de secretaris verzoekt de indiener aanvullende informatie te sturen. De secretaris stelt de indiener hiervan schriftelijk op de hoogte en geeft een termijn aan waarbinnen een reactie door de METC TWENTE moet zijn ontvangen. Bij ontvangst van de opgevraagde documenten wordt dit nogmaals op de Dagelijks Bestuur agenda geagendeerd, en wordt opnieuw bepaald welk van de hier genoemde acties worden genomen;
- iv. de secretaris vraagt advies aan bij één of meer referenten van de commissie of bij eventuele (externe) adviseurs. Hiertoe worden de stukken voorzien van een beoordelingsformulier naar de adviseur gestuurd. Het secretariaat verwerkt het beoordelingsformulier volgens de rsop Postregistratie. De adviezen worden geagendeerd voor het Dagelijks Bestuur, waar opnieuw wordt bepaald welke van de hier genoemde acties moet worden ondernomen;
- v. het amendement wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering. Het amendement wordt verder afgehandeld volgens de osop Beoordeling onderzoeksdossier;
- vi. het onderzoek wordt opgeschort en het amendement wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering. Het amendement wordt verder afgehandeld volgens de osop Beoordeling onderzoeksdossier.

5.3 Registratie

Het amendement en alle correspondentie aangaande de beoordeling van het amendement worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie.

Een pdf file van het nader oordeel wordt in TOL geplaatst, door de secretaresse van de METC (rsop Digitale besluiten naar CCMO).

6. VERWIJZINGEN

- osop Beoordeling onderzoeksdossier
- rsop Postregistratie
- rsop Digitale besluiten naar CCMO
- Mandaatbesluit amendement

7. REFERENTIES

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Richtlijn Externe Toetsing (RET)
- Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- Algemene Wet Bestuursrecht (AWB)

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE