

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor de beoordeling van een onderzoeksdossier

Werktitel: Beoordeling onderzoeksdossier

Eerste versie: 04-05-2006

Laatste wijziging: 02-09-2013

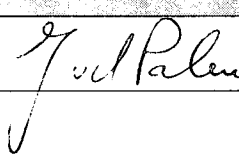
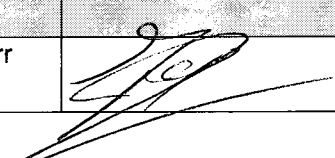
Ingangsdatum: 01-10-2013

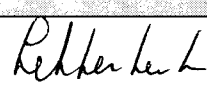

Klasse: Onderzoeksdossier

SOPcode: osop Beoordeling onderzoeksdossier

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 = 6			

INHOUDSOPGAVE

1.	DOEL	3
2.	DEFINITIES	3
3.	ACHTERGROND	3
4.	VERANTWOORDELIJKEN	3
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1	Ontvangst onderzoeksdossier	3
5.2	Verspreiding onderzoeksdossier	3
5.3	Taken van jurist	3
5.4	Taken van referent	4
5.5	Taken van ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	4
5.6	Taken proefpersonenlid (PIF werkgroep)	4
5.7	Advies (externe) deskundige	4
5.8	Beoordeling in de plenaire vergadering	4
5.9	Afhandeling door secretaris en/of voorzitter	5
5.10	Registratie	6
6.	VERWIJZINGEN	6
7.	REFERENTIES	6

1. DOEL

Deze SOP beschrijft de werkwijze en procedures van de METC TWENTE voor de beoordeling van onderzoeksdossiers die bij de METC TWENTE ter beoordeling worden ingediend.

2. DEFINITIES

Checklist onderzoeksdossier: Op de website METC staan checklisten die de onderzoeker kan gebruiken om te zien welke documenten hij/zij moet indienen.

Onderzoeksdossier: De set van documenten waarover de METC TWENTE een oordeel moet geven. De volledige opsomming van de documenten staat in de checklist onderzoeksdossier.

Onderzoeksprotocol: De volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek.

PIF: Proefpersoneninformatie

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.

3. ACHTERGROND

De METC TWENTE voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO. De commissie beoordeelt onderzoeksprotocollen die zullen worden uitgevoerd in ziekenhuizen en/of andere onderzoekslocaties in Nederland.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaris
- commissielid
- voorzitter
- secretaresse METC
- beleidsmedewerker wetenschappelijk onderzoek
- secretaresse wetenschappelijk onderzoek

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Ontvangst onderzoeksdossier

Het onderzoeksdossier wordt uiterlijk 12.00 uur op de dag van deadline ontvangen door de secretaresse wetenschappelijk onderzoek. Zij controleert in overleg met de beleidsmedewerker wetenschappelijk onderzoek middels de checklist onderzoeksdossier of het dossier volledig is en vinkt dit af op de checklist. Mochten er stukken ontbreken, dan wordt contact opgenomen met de indiener en wordt hij/zij verzocht de ontbrekende stukken in te dienen. Een studie kan pas ontvankelijk worden verklaard als alle benodigde documenten aanwezig zijn, na overleg met de ambtelijk secretaris.

Vervolgens gaat het volledige onderzoeksdossier samen met de ingevulde checklist naar het secretariaat METC, dat het onderzoeksdossier verder verwerkt voor de eerst volgende vergadering. De secretaresse METC stelt een ontvankelijkheidsbevestiging op en nodigt de indiener voorlopig uit om in de eerst volgende vergadering de studie kort te komen toelichten.

5.2 Verspreiding onderzoeksdossier

Alle aanwezige leden en plaatsvervangende leden krijgen 10 dagen voor de vergadering een kopie van het onderzoeksdossier. Adviezen van referenten, eventuele (externe) deskundige(n), apotheker/klinisch farmacoloog en de PIF werkgroep worden indien mogelijk 3 dagen voor de vergadering, maar uiterlijk de dag van de vergadering verstuurd. De agenda, notulen en overige niet studiegerelateerde stukken van de plenaire vergadering worden ook altijd naar de niet aanwezige leden en plaatsvervangende leden verstuurd.

5.3 Taken van jurist

De secretaresse METC stuurt een kopie van de meegestuurde verzekeringscertificaten naar de jurist van de METC ter beoordeling. De jurist beoordeelt op basis van het WMO-verzekeringcertificaat of daaruit afdoende blijkt dat de proefpersonenverzekering voldoet aan de wettelijk vereisten zoals vastgelegd in de WMO en het Besluit verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit van 23 juni 2003, Stb. 2003, 266) en stuurt zijn bevindingen naar het secretariaat. Daarnaast beoordeelt de jurist of de aansprakelijkheid van de verrichter of uitvoerder gedekt is zoals vastgelegd in artikel 7, lid 6 van de WMO.

Na de vergadering bekijkt de secretaris middels de verslaglegging voor welke studies een WMO verzekering door Medisch Spectrum Twente (MST) afgesloten moet worden. In een excelbestand wordt vastgelegd voor welke studies dit het geval is. Na het positieve oordeel van de METC en goedkeuring van de Raad van Bestuur van MST kan een WMO-verzekering afgesloten worden. MST beschikt over een doorlopende WMO-verzekering. Na ontvangst van de kopie van de goedkeuringsbrief van de Raad van Bestuur MST, wordt gecontroleerd of de studie bij de WMO verzekeraar van MST aangemeld moet worden. Is dit het geval dan wordt een e-mail verstuurd aan een medewerker van de afdeling financiële administratie, die vervolgens de nieuwe studie bij de WMO-verzekering aanmeldt. De METC krijgt een terugkoppeling van de medewerker van de financiële administratie over de afgesloten verzekeringen.

5.4 Taken van referent

De voorzitter besluit in overleg met de secretaris welke twee leden van de commissie (de referenten) en eventuele externe deskundige(n) benaderd zullen worden om een advies voor de vergadering te schrijven. De referenten stellen een schriftelijk advies op volgens referentrapport METC TWENTE.

5.5 Taken van ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog

Voor onderzoek met geneesmiddelen wordt altijd een schriftelijk advies gevraagd over de Investigator's Brochure (IB) en/of het Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) aan de ziekenhuisapotheker en de klinisch farmacoloog van de commissie. De adviezen van de ziekenhuisapotheker en de klinisch farmacoloog over de IB en/of IMPD beperken zich tot de veiligheid en kwaliteit van het onderzoeksmiddel.

5.6 Taken proefpersonenlid (PIF werkgroep)

Het aanwezige proefpersonenlid en de aanwezige Nurse Practitioner adviseren en beoordelen gezamenlijk de PIFs. Deze adviezen worden 3 dagen voor de vergadering of uiterlijk op de dag van de vergadering aan de overige leden verstuurd. (METC TWENTE-notitie 'Beoordeling Proefpersoneninformatie')

5.7 Advies (externe) deskundige

De (externe) deskundige(n) die gevraagd is/zijn een advies te schrijven, stelt/stellen een schriftelijk advies op volgens referentrapport METC TWENTE. De adviezen van de (externe) deskundige(n) kunnen zich beperken tot de specifieke vraag waarover advies is aangevraagd, waarbij het de (externe) deskundige(n) vrij staat om een uitgebreider advies te geven.

Conform artikel 13e en 13f van de WMO zal de commissie er voor waken dat er bij een onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen voldoende expertise aanwezig is. Bij twijfel zal er (extern) advies inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het onderzoek worden ingewonnen.

5.8 Beoordeling in de plenaire vergadering

Alle wettelijke disciplines dienen aanwezig te zijn bij de bespreking van het onderzoeksprotocol. De referenten en (externe) deskundige(n) (indien aanwezig) die een advies hebben geschreven, geven een toelichting op hun advies. Verder dient elke discipline een bijdrage te leveren aan de beoordeling van het onderzoeksdossier.

Indien blijkt dat er sprake is van een niet WMO-plichtig onderzoek zal de indiener hier schriftelijk van op de hoogte worden gesteld.

De uitkomst van de bespreking van WMO-plichtig onderzoek in de vergadering kan een van de volgende zijn:

A. Positief

Het onderzoek wordt positief beoordeeld.

B. Wijzigingen

Het onderzoek zal positief worden beoordeeld nadat wijzigingen zijn aangebracht. Het onderzoeksdossier wordt niet opnieuw geagendeerd voor een plenaire vergadering, maar zal door het Dagelijks Bestuur eventueel in samenspraak met de referenten of andere leden van de vergadering beoordeeld worden. Zie msop besluitvormingsprocedure voor een gedetailleerd overzicht van de METC besluitvorming.

C. Aanhouden

Het onderzoek kan niet positief worden beoordeeld omdat belangrijke wijzigingen dienen te worden aangebracht of de commissie is van mening dat zij niet de expertise heeft om bepaalde zaken te beoordelen en vraagt hierover advies aan een externe deskundige. Het gewijzigde onderzoeksdossier dient opnieuw geagendeerd te worden voor een volgende plenaire vergadering.

D. Negatief

Het onderzoek wordt negatief beoordeeld.

De volgende twee besluiten zijn uitsluitend mogelijk bij positieve oordelen.

E. Opschorting

Een eerder genomen positief oordeel kan worden opgeschort. Aan deze beslissing kunnen voorwaarden zijn verbonden en/of termijnen worden gesteld, waarna de opschorting vervalt, en het oorspronkelijke positieve oordeel herleeft.

F. Intrekking

Een eerder genomen positief oordeel wordt ingetrokken. Aan een intrekking kunnen geen voorwaarden worden verbonden, en de intrekking is definitief van aard, zodat het oordeel waarover de intrekking wordt uitgesproken haar geldigheid verliest. Aan een intrekking is mogelijk een opschorting vooraf gegaan.

Voor onderzoek met geneesmiddelen geldt dat de commissie binnen de beoordelingstermijn éénmaal nadere informatie aan de indiener mag vragen als aanvulling op de informatie van het in de vergadering besproken onderzoeksdossier. Mochten de wijzigingen onvolledig zijn, dan kan voor de tweede keer nadere informatie worden gevraagd. In de desbetreffende brief zal dan worden aangegeven dat de indiener bezwaar kan maken tegen dit tweede verzoek. Maakt de indiener bezwaar dan wordt de beoordeling afgerond en stelt de secretaris een negatief conceptbesluit op (zie 5.9.IV).

5.9 Afhandeling door secretaris en/of voorzitter

I. Afhandeling in geval van A

De secretaresse stelt een besluit op dat wordt gecontroleerd door de secretaris. De voorzitter¹ ondertekent het besluit. De secretaresse zorgt dat het besluit wordt verzonden naar de indiener (indien de indiener niet de verrichter is, ook naar de verrichter), met een kopie naar de Raad van Bestuur/directie van de deelnemende instellingen en de hoofdonderzoeker van deze instelling. Eveneens wordt een beoordeling in TOL gemaakt waarbij een pdf van het besluit geplaatst wordt. (rsop Digitale besluiten naar CCMO)

II. Afhandeling in geval van B

In het geval er wijzigingen nodig zijn (B), stelt de secretaresse een brief op voor de indiener o.b.v. de tekst in de notulen, waarin de opmerkingen van de METC zijn weergegeven. De secretaris controleert deze brief. De voorzitter¹ ondertekent bij akkoord. In de brief wordt een termijn genoemd waarbinnen de reactie van de indiener moet zijn ontvangen. Na ontvangst van de reactie van de indiener, controleert de secretaris eerst of de ontvangen stukken volledig zijn. Indien de informatie niet volledig is blijft de beoordelingstermijn opgeschort en wordt de indiener verzocht de ontbrekende informatie binnen een volgende gestelde termijn aan te leveren. Indien de informatie wel volledig is worden de stukken geagendeerd voor het Dagelijks Bestuur en evt. aan andere beoordelaars (conform besluit vergadering) gestuurd. Het Dagelijks Bestuur neemt een besluit (rekening houdend met de adviezen van evt. andere beoordelaars) overeenkomstig msop besluitvormingsprocedure. Als de aangebrachte wijzigingen voldoende zijn stelt de secretaresse een positief besluit op (zie 5.9I).

Als de wijzigingen niet voldoende zijn wordt de onderzoeker hiervan op de hoogte gesteld. Wanneer de onderzoeker weigert dit aan te passen, wordt na overleg met de voorzitter de aanvraag voorgelegd aan de vergadering voor een negatief besluit (zie verder paragraaf 5.9 IV.).

III. Afhandeling in geval van C

Indien belangrijke wijzigingen noodzakelijk zijn (C), stelt de secretaresse een brief op voor de indiener op basis van de tekst uit de notulen, waarin de opmerkingen van de METC zijn weergegeven. De secretaris controleert deze brief. De voorzitter¹ ondertekent bij akkoord. In de brief wordt een termijn genoemd waarbinnen de reactie van de indiener moet zijn ontvangen. Indien afgesproken in de vergadering, wordt advies gevraagd aan een (externe) deskundige. De voorzitter of secretaris stelt de brief voor de deskundige op waarin het probleem waarover advies wordt gevraagd wordt uiteengezet, met expliciete vraagstellingen.

Na ontvangst van de reactie van de indiener controleert de secretaris of de ontvangen stukken volledig zijn. Indien de informatie niet volledig is blijft de beoordelingstermijn geschorst en wordt de indiener verzocht de ontbrekende informatie aan te leveren. Indien de informatie wel volledig is wordt deze verzonden naar de referenten met het verzoek om een aanvullend advies te schrijven over de beantwoording van de vragen en opmerkingen en de voorgestelde wijzigingen. Het advies wordt naar het secretariaat gestuurd. Het advies wordt bij de stukken voor de eerstvolgende vergadering gevoegd. Alle leden en plaatsvervangende leden krijgen tenminste 3 dagen voor de vergadering een kopie van de brief van de METC aan de indiener, de reactie van de indiener (inclusief de gewijzigde stukken) samen met de adviezen van de referenten en externe deskundige (indien van toepassing). De nieuwe en/of gewijzigde documenten worden in de vergadering besproken zoals vermeld bij paragraaf 5.8. De uitkomst van de bespreking in de vergadering kan voor onderzoek met geneesmiddelen A of D zijn. Als de indiener geen bezwaar maakt tegen een verzoek tot aanvulling van de ontbrekende informatie kan de uitkomst ook B

¹ De secretaris kan ook ondertekenen, zie mandaat besluitvormingsprocedure en ondertekening

zijn. Voor niet-geneesmiddelenonderzoek kan de uitkomst A t/m D zijn. Maakt de indiener wel bezwaar tegen een tweede verzoek tot aanvulling, dan zal de commissie een negatief oordeel geven.

IV. Afhandeling in geval van D en F

Wanneer in de plenaire vergadering is besloten dat een negatief oordeel (D) wordt opgesteld of dat een eerder verstrekt positief oordeel wordt ingetrokken (F), zal de secretaris in overleg met de voorzitter een concept besluit opstellen. De voorzitter¹ ondertekent het besluit.

V. Afhandeling in geval van E

Indien de commissie besluit een eerder gegeven positief oordeel op te schorten wordt hiervan een aantekening gemaakt in het dossier met daarbij de reden van opschorting. De voorzitter geeft hiervan zo spoedig mogelijk bericht aan de uitvoerder(s) en de verrichter van het onderzoek. Na opschorting kan het oordeel worden ingetrokken (F) of de indiener wordt verzocht wijzigingen door te voeren alvorens het onderzoek gecontinueerd kan worden.

5.10 Registratie

De inhoudelijke discussie van het onderzoeksdossier en de besluitvorming van de commissie wordt vastgelegd in de notulen van de vergadering. De notulen vormen de basis voor de correspondentie. De concept notulen worden gemaakt door de secretaris. De concept notulen worden door de voorzitter en vice-voorzitter van commentaar voorzien. Nadat het commentaar verwerkt is wordt de correspondentie opgesteld aan de hand van de tekst uit de concept notulen.

Het onderzoeksdossier (inclusief de gewijzigde stukken) worden verwerkt in de database van de METC. Het onderzoeksdossier (inclusief de gewijzigde stukken)(m.u.v. de primaire indiening), de adviezen van eventueel externe deskundigen, de bijbehorende correspondentie en het besluit worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie.

6. VERWIJZINGEN

- rsop Postregistratie
- rsop Digitale besluiten naar CCMO
- msop Besluitvormingsprocedure
- Mandaat besluitvormingsprocedure en ondertekening
- Checklist onderzoeksdossier
- Referentrapport METC TWENTE
- METC TWENTE-notitie 'Beoordeling Proefpersoneninformatie'

7. REFERENTIES

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Besluit Centrale Beoordeling (BCB)
- Besluit verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
- CCMO-notitie Niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen: 'nee-tenzij' december 2002

EINDE VAN HET DOCUMENT

¹ De secretaris kan ook ondertekenen, zie mandaat besluitvormingsprocedure en ondertekening