

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor de beoordeling van meldingen van ongewenste voorvallen bij door de METC TWENTE beoordeelde onderzoeksdossiers.

Werktitel: Beoordeling ongewenste voorvallen

Eerste versie: 04-05-2006

Laatste wijziging: 12-08-2013

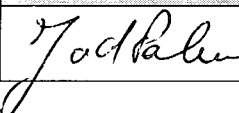
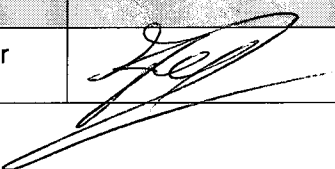
Ingangsdatum: 01-10-2013

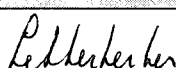
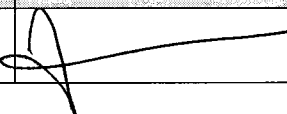
Klasse: Onderzoeksdossier

sopcode: osop Beoordeling ongewenste voorvallen

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	4
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	4
5.1	Stroomschema	4
5.2	Ontvangst melding	4
5.3	Beoordeling melding	5
5.4	Registratie	5
6.	VERWIJZINGEN	5
7.	REFERENTIES	5

1. DOEL

Voor de onderzoeksdossiers die de METC TWENTE als oordelende toetsingscommissie beoordeelt ziet zij het als haar taak om de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek te bewaken. Het beoordelen van meldingen van ernstige ongewenste voorvallen draagt hiertoe bij. Indien noodzakelijk kan de METC TWENTE de verrichter opdragen het onderzoek op te schorten totdat zij een nader oordeel gegeven heeft of anderszins actie ondernemen.

2. DEFINITIES

ADE: Ongewenst voorval met een hulpmiddel (Adverse Device Effect): Een ongewenst voorval gerelateerd aan het gebruik van een medisch hulpmiddel, inclusief voorvallen ten gevolge van onvolledigheid of onjuistheid van de gebruiksaanwijzing, het in gebruik nemen, de implementatie, gebruik of elk ander gebrek aan het hulpmiddel. Ook voorvallen ten gevolge van gebruikersfouten en opzettelijk foutief gebruik vallen hieronder.

AE: Ongewenst voorval (Adverse Event): een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een proefpersoon bij een klinisch onderzoek dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt.

Bijwerking: een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegediende dosis.

Hulpmiddel gebreken: Gebrek aan een hulpmiddel gerelateerd aan de identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestatievermogen van het hulpmiddel waaronder slecht functioneren, verkeerd gebruik of gebruikersfouten en onvoldoende labels.

Onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomen met de informatie over het product zoals opgenomen in het onderzoeksdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluiterservatte samenvatting van de kenmerken van het product.

SADE: Serious Adverse Device Effect: een ongewenst voorval met een hulpmiddel met dezelfde karakteristieken van een SAE.

SAE of SADR: Ernstig ongewenst voorval (Serious Adverse Event) of ernstige bijwerking (Serious Adverse Drug Reaction): een ongewenst voorval of een bijwerking die, ongeacht de dosis, dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel zich uit in aangeboren afwijking of misvorming.

SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking. Er moet een mate van waarschijnlijkheid zijn dat het voorval een schadelijke en niet gewenste reactie is op het onderzoeksgeneesmiddel, ongeacht de toegediende dosis, m.a.w. er is sprake van een bijwerking.

TOL: ToetsingOnline, Software programma van de CCMO voor registratie van onderzoeken in Nederland. Tevens dienen hier SAE's en SUSAR's van investigator initiated onderzoek gemeld worden.

USADE: Unanticipated Serious Adverse Device Effect: SADE die gezien zijn aard, incidentie, heftigheid, of resultaat nog niet is geïdentificeerd in de laatste risico-inventarisatie. Een voorval dat al is opgenomen in de laatste risico-inventarisatie is wel verwacht.

3. ACHTERGROND

De METC TWENTE als oordelende medisch-ethische toetsingscommissie moet ingevolge artikel 10 van de gewijzigde WMO geïnformeerd worden indien het wetenschappelijke onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksdossier is voorzien. Het onderzoek wordt dan opgeschort totdat een nader oordeel is gegeven. Op grond van artikel 13p van de gewijzigde WMO moet de METC TWENTE als medisch-ethische toetsingscommissie ook op de hoogte gebracht worden van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR's) van geneesmiddelen, wanneer de METC TWENTE een onderzoek met het desbetreffende geneesmiddel beoordeeld heeft. Ingevolge de ministeriële regeling dient deze melding versneld plaats te vinden (binnen 7 dagen bij bijwerkingen die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden, binnen 15 dagen bij andere vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) wanneer de SUSAR binnen een door de METC TWENTE beoordeeld onderzoek plaatsvindt. SUSAR's met hetzelfde geneesmiddel maar voorgevallen in een ander onderzoek dienen eenmaal per half jaar via een line-listing te worden gemeld, behalve wanneer de desbetreffende SUSAR directe gevolgen heeft voor de veiligheid van de proefpersoon. Deze laatste SUSAR's dienen ook versneld gerapporteerd te worden.

De medische hulpmiddelen wetgeving is per 31 maart 2010 zodanig gewijzigd dat er verplicht klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor bepaalde hulpmiddelen als men het product voor de Europese markt wil laten goedkeuren en op de markt wil verkopen. De belangrijkste Europese wetgeving met

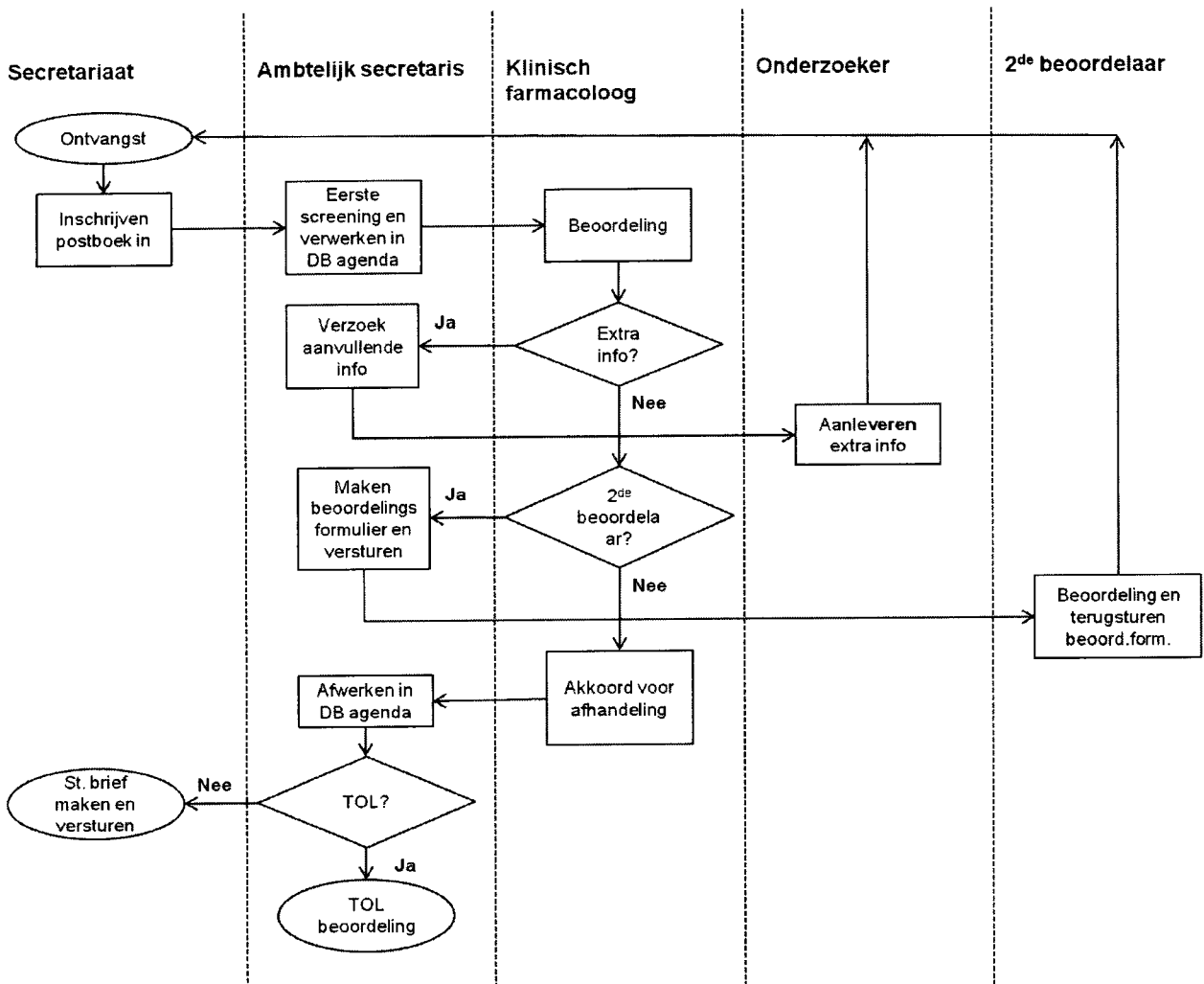
betrekking tot medische hulpmiddelen zijn weergegeven bij de referenties. In de MEDDEV 2.7/3 guideline staat weergegeven wat de richtlijnen voor het melden van incidenten met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaris
- voorzitter
- klinisch farmacoloog
- vice-voorzitter
- eventueel een ander commissielid (arts of apotheker)

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Stroomschema



Figuur 1: Stroomschema beoordelen ongewenste voorvallen in meest voorkomende gevallen

5.2 Ontvangst melding

Na ontvangst van de melding of line listing, per post of per e-mail (Ook de e-mails uit TOL), wordt deze door de secretaresse verwerkt volgens de rsop Postregistratie. Na de registratie in het Postboek screent de ambtelijk secretaris om wat voor een soort melding het gaat en plaatst de melding op de agenda van het Dagelijks Bestuur. Indien het een zeer ernstige melding is en/of de klinisch farmacoloog niet binnen 1 week op kantoor aanwezig is, wordt de melding gescand en per e-mail naar de klinisch farmacoloog opgestuurd. Indien de klinisch farmacoloog binnen een week op kantoor aanwezig is, wordt de melding in het postbakje van de klinisch farmacoloog gelegd.

Uitzondering: Bij langdurige afwezigheid van de klinisch farmacoloog beoordeelt de (vice-)voorzitter de melding. Hij bepaalt of de melding direct afgehandeld dient te worden en naar een arts-lid van de

commissie doorgestuurd moet worden, of dat afhandeling kan wachten tot de klinisch farmacoloog weer aanwezig is.

5.3 Beoordeling melding

De klinisch farmacoloog beoordeelt (binnen 7 werkdagen na ontvangst) de melding, bij mandaatbesluit van 02-08-2010, en stuurt zijn bevinding naar het secretariaat.

De conclusie van de klinisch farmacoloog is één van de volgende:

- i. SAE wordt akkoord bevonden, geen consequenties voor de uitvoering van de studie;
- ii. De onderzoeker wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken;
- iii. aanvullend advies aanvragen bij één of meer (plaatsvervangende) leden of (externe) deskundige van de commissie;
- iv. het onderzoek wordt opgeschort, conform artikel 10, lid 1 van de WMO, en het document wordt geagendeerd voor de vergadering van de METC TWENTE ;
- v. het positieve oordeel over het onderzoek wordt conform artikel 3a van de WMO opgeschort, het document wordt geagendeerd voor de vergadering van de METC

Het secretariaat stuurt zo spoedig mogelijk (uiterlijk binnen 7 werkdagen na de vergadering) een bericht naar de indiener met de (voorlopige) bevinding van de METC TWENTE. In het geval de klinisch farmacoloog van mening is dat het onderzoek dient te worden opgeschort (conclusie iv. of v.), dient er eerst overleg met de voorzitter plaats te vinden. Tevens wordt de verrichter of uitvoerder eerst in de gelegenheid gesteld, behoudens in geval van dreigend gevaar, binnen één week zijn zienswijze naar voren te brengen. In het geval de situatie der mate ernstig is kan de voorzitter namens de METC besluiten of een over een onderzoek gegeven positief oordeel voor bepaalde tijd en mogelijk onder bepaalde voorwaarden dient te worden opgeschort (zie mandaatbesluit opschorting onderzoek).

In het geval dat aanvullend advies wordt aangevraagd bij één of meer leden van de commissie, draagt de secretaris zorg dat de relevante stukken naar de desbetreffende personen worden verzonden. Dit betreft naast de ontvangen melding, het SAE beoordelingsformulier, eventueel een samenvatting van het/de desbetreffende onderzoeks dossier(s), eventueel een overzicht van de eerder ontvangen meldingen en andere relevante stukken. De leden worden gevraagd binnen 7 werkdagen een advies te geven. Dit advies kan weer één van de onder 5.2 genoemde mogelijkheden zijn. Binnengekomen aanvullende informatie of de beoordeling van een ander commissielid worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie, op de agenda van het Dagelijks Bestuur geplaatst en aan de klinisch farmacoloog ter beoordeling aangeboden. Indien de klinisch farmacoloog een besluit heeft genomen over de melding, stempelt hij de melding voor gezien, dateert en parafeert de melding en schrijft bij de stempel de vervolgactie die ondernomen dient te worden. De afgehandelde stukken worden aan de ambtelijk secretaris gegeven die het besluit in de notulen van het Dagelijks Bestuur noteert.

In geval de melding geagendeerd wordt voor de vergadering van de METC TWENTE wordt verder de osop Beoordeling onderzoeks dossier gevolgd.

5.4 Registratie

Meldingen die via TOL zijn binnen gekomen, worden ook via TOL afgehandeld. TOL stuurt automatisch een e-mail naar de onderzoekers met een CC naar de METC dat de melding ter kennisgeving wordt aangenomen. Deze automatische e-mail wordt verwerkt volgens de rsop Postregistratie.

De melding van het ongewenste voorval c.q. line listing en alle correspondentie aangaande de beoordeling van de melding worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie.

Alle afgehandelde meldingen worden aan de leden gemeld op de METC-vergadering, door een afschrift van de laatste notulen van het Dagelijks Bestuur.

6. VERWIJZINGEN

- osop Beoordeling onderzoeks dossier
- rsop Postregistratie
- SAE-beoordelingsformulier METC TWENTE
- Mandaatbesluit METC TWENTE Beoordeling ongewenste voorvallen, d.d. 02-08-2010
- Mandaatbesluit opschorting onderzoek d.d. 12-09-2006

7. REFERENTIES

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), gewijzigd 1-03-2006

- Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- Directive 93/42/EEC voor algemene medische hulpmiddelen (OJ L169, 12-07-1993) voor het laatst geamendeerd door Directive 2007/47/EC (OJ L247, 21-09-2007)
- Directive 90/385/EEC voor actief implanteerbare hulpmiddelen (bv. pacemakers) (OJ L189, 20-07-1990) voor het laatst geamendeerd door Directive 2007/47/EC (OJ L247, 21-09-2007) en;
- MEDDEV 2.7/3 December 2010 Guidelines on Medical Devices. Clinical Investigations: Serious Adverse Event Reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE