**Lijst verplichte documenten WMO oordeel**

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen als u een onderzoek wil laten beoordelen door de METc VUmc. Er wordt onderscheid gemaakt tussen mono- en multicenteronderzoek en of het geneesmiddelenonderzoek betreft. De lijst wijkt op enkele punten af van het standaardonderzoeksdossier van de

CCMO in verband met lokale VUmc-eisen. Raadpleeg daarom ook altijd de ***website*** ([Klik hier](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/i.-wmo-oordeel.htm)) en de ***toelichting*** (zie verderop in dit document).

 ***Naamgeving documenten en bestanden***

* Houd voor de naamgeving van documenten en bestanden de wijze aan zoals aangegeven in onderstaande tabel (rood geschreven tekst dient te worden aangepast);
* De documenten moeten een versie- en datumaanduiding hebben **in het document zelf**, zodat het document uniek is. Enkel een versie en datum in de bestandsnaam is **niet voldoende (**wat in het document zelf staat, is leidend)**.** U dient de versie en datum ook in te vullen in Research Manager.

**Legenda**

\* = verplicht

? = indien van toepassing

& = indien beschikbaar

= geneesmiddelenonderzoek

**Geneesmiddelenonderzoek tegelijkertijd ook bij de CCMO als BI indienen. Meer hierover leest u op de website van de CCMO bij ‘Extra toets bevoegde instantie bij geneesmiddelenonderzoek’.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie A: Brieven** |  |  |  |  |  |  |
| A1 | Aanbiedingsbrief | \* | \* | \* | \* | A1. Aanbiedingsbrief dd dd-mm-jjjj | De METc VUmc accepteert alleen de [standaardaanbiedingsbrief](https://www.vumc.nl/web/file?uuid=2174fd02-e4de-47b0-a2e1-a04beb8396c3&owner=5ec2d559-9d3f-4285-8cbd-140abc921b69&contentid=12741): |
| A2 | Machtiging van deverrichter | ? | ? | ? | ? | A2. Machtiging van de verrichter dd dd-mm-jjjj |  |
| A3 | Ontvangstbewijs EudraCT-nummer |  |  | \* | \* | A3. Ontvangstbewijs EudraCT-nummer dddd-mm-jjjj |  |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie B: Formulieren** |  |  |  |  |  |  |
| B1 | ABR-formulier | \* | \* | \* | \* | B1. ABR-formulier versie x dd dd-mm-jjjj | Maak het ABR-formulier definitief. |
| B22 | Begroting(sverklaring) | ? | ? | ? | ? | B2.3 Begroting | Indien de manager bedrijfsvoering eenaparte begrotingsverklaring heeft getekend. |
| B23 | Factuuradres | \* | \* | \* | \* | B2.4 Factuuradres | Neem het factuuradres bij voorkeur op inde standaardaanbiedingsbrief (A1).Een factuuradres is niet van toepassing wanneer VUmc verrichter is. |
| B24 | NFU risicoclassificatie | \* | \* | \* | \* | B2.5 NFU risicoclassificatie versie x dd dd-mm-jjjj | Dit geldt alleen voor investigator initiated onderzoek. |
| B3 | EudraCT aanvraagformulier |  |  | \* | \* | B3. EudraCT aanvraagformulier dd dd-mm-jjjj |  |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie C:****Onderzoeksprotocol** |  |  |  |  |  |  |
| C1 | Onderzoeksprotocol | \* | \* | \* | \* | C1. Onderzoeksprotocol versie x dd dd-mm-jjjj | Gebruik bij voorkeur het [model](http://www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksdossier-1)[onderzoeksprotocol](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier) van de CCMO. |
|  | **Sectie D:****Productinformatie** |  |  |  |  |  | N.B. alle d-delen ontvangen wij graag in doorzoekbare versies (OCR format) |
| D1 | Investigator Brochure (IB) |  |  | \* | \* | D1. IB [naam product] versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| D11 | Overzichtslijst SUSARs |  |  | \* | \* | D1. Overzichtslijst SUSARs dd dd-mm-jjjj |  |
| D21 | Investigational MedicinalProduct Dossier (IMPD) |  |  | \* | \* | D2. IMPD [naam product] versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| D23 | Summary of ProductCharacteristics (SPC) |  |  | \* | \* | D2. SPC [naam product] |  |
| D12 | Lijst met relevante trials |  |  | \* | \* | D2. Lijst met relevante trials |  |
| D22 | Investigational MedicalDevice Dossier (IMDD) | ? | ? |  |  | D2. IMDD [naam medisch hulpmiddel] versiex dd dd-mm-jjjj | Bij onderzoek met een medisch hulpmiddel. |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
| D5 | CE-markering | ? | ? |  |  | CE-markering [naam medisch hulpmiddel]versie x dd dd-mm-jjjj | Bij onderzoek met een medisch hulpmiddel. |
| D8 | Productinformatiefunctional food | ? | ? |  |  | D2. Productinformatie [naamvoedingsmiddel] | Bij onderzoek met een voedingsmiddel ([zie lijst benodigde documenten](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/i.-wmo-oordeel/soorten-onderzoek/onderzoek-met-voedingsmiddelen.htm)). |
| D3 | Voorbeeldetiket versie |  |  | \* | \* | D3. Voorbeeldetiket versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| D4 | Vergunning(en) /verklaring(en) | ? | ? | \* | \* | D4. Vergunning [naam] dd dd-mm-jjjj ofD4. Verklaring [naam] dd dd-mm-jjjj | Ook mogelijk van toepassing bij onderzoekmet een medisch hulpmiddel of voedingsmiddel. |
| D6 | Aanvullendeproductgegevens | ? | ? | ? | ? | D6. Aanvullende productgegevens [naamproduct] | Ook mogelijk van toepassing bij onderzoekmet een medisch hulpmiddel of voedingsmiddel. |
|  | **Sectie E: Informatie voor****proefpersonen** |  |  |  |  |  |  |
| E1/E2 | Informatiebrief incl.toestemmingsverklaring | \* | \* | \* | \* | E12. Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring [naam doelgroep] versie x dd dd-mm-jjjj | De METc VUmc accepteert alleen het format van de CCMO.Bij meerdere informatiebrieven en toestemmingsverklaringen (meerdere doelgroepen): leg elke informatiebrief incl. toestemmingsverklaring apart voor aan de METc |
| E3 | Wervingsmateriaal | ? | ? | ? | ? | E3. [Benoem document] versie x dd dd-mm-jjjj | Leg advertentie- of websiteteksten vooraan de METc. |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
| E4 | Overigvoorlichtingsmateriaal | ? | ? | ? | ? | E4. [Benoem document] versie x dd dd-mm-jjjj | Leg brochures en folders voor aan de METc. |
|  | **Sectie F: Te gebruiken****vragenlijsten,****patiëntendagboek, patiëntenkaart etc.** |  |  |  |  |  |  |
| F1 | Vragenlijst | ? | ? | ? | ? | F1. [Naam vragenlijst] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij meerdere vragenlijsten: neem elkevragenlijst apart op. |
| F2 | Patiëntendagboek | ? | ? | ? | ? | F2. Patiëntendagboek versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| F3 | Patiëntenkaart | ? | ? | ? | ? | F3. Patiëntenkaart versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| F4 | Overig | ? | ? | ? | ? | F4. [Benoem document] dd dd-mm-jjjj | Bijvoorbeeld screenshot onlinetools/vragenlijsten. |
|  | **Sectie G: Informatie over****de verzekering** |  |  |  |  |  |  |
| G1 | WMOproefpersonenverzekering of verzoek tot ontheffing verzekeringsplicht | \* | \* | \* | \* | G1. WMO-verzekeringscertificaat [naamverzekeraar] tbv [naam verrichter] dd dd- mm-jjjjG1. Verzoek ontheffing verzekeringsplicht dd dd-mm-jjjj | Het certificaat WMO proefpersonenverzekering voor onderzoek waarvan VUmc de verrichter is, kan van de [METc](https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wmo-oordeel/voorb/verzekeringen_oordeel/) website worden gedownload.Neem het verzoek tot ontheffing verzekeringsplicht bij voorkeur op in de standaardaanbiedingsbrief (A1). |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
| G2 | Bewijs dekkingaansprakelijkheid | \* | \* | \* | \* | G2. Aansprakelijkheidsverzekering [naamverzekeraar] tbv [naam instelling] dd dd- mm-jjjj | Het certificaat van deaansprakelijkheidsverzekering t.b.v. VUmc kan van de [METc](https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wmo-oordeel/voorb/verzekeringen_oordeel/) website worden gedownload. |
| G3 | Polisvoorwaarden bijWMO- proefpersonenverzekering | \* | \* | \* | \* | G3. Polisvoorwaarden | Verplicht bij onderzoek gesponsord doorde industrie. |
|  | Sectie H: CV’s |  |  |  |  |  |  |
| H1 | CV onafhankelijkdeskundige | \* | \* | \* | \* | H1. CV onafhankelijk deskundige [naamdeskundige] [naam centrum] |  |
| H2 | CV coördinerendonderzoeker |  | ? |  | ? | H2. CV coördinerend onderzoeker [naamonderzoeker] [naam centrum] |  |
|  | Sectie I: Informatie perdeelnemend centrum inNederland |  |  |  |  |  |  |
| I1 | Lijst deelnemende centra |  | ? |  | ? | I1. Lijst deelnemende centra versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| I2 | Onderzoeksverklaring |  | ? |  | ? | I2. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dddd-mm-jjjj | De onderzoeksverklaring moet in het format van de CCMO zijn (meest recente versie, zonder aanpassingen). Een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) wordt ook geaccepteerd. Zie [link](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/i-deelnemende-centra/i2-onderzoeksverklaringen-of-verklaring-geschiktheid-onderzoeksinstelling-vgo). |
| I31 | CV hoofdonderzoeker | \* | \* | \* | \* | I3. CV hoofdonderzoeker [naamonderzoeker] [naam centrum] |  |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
| I32 | CV uitvoerend onderzoeker | ? | ? | ? | ? | I3. CV uitvoerend onderzoeker [naamonderzoeker] [naam centrum] | Bijvoorbeeld: student, anios, promovendus. |
| I4 | Overige centruminformatie | ? | ? | ? | ? | I4. [Benoem document] dd dd-mm-jjjj |  |
|  | Sectie J: Aanvullendeinformatie over financiële vergoedingen |  |  |  |  |  |  |
| J1 | Aan proefpersonen/onderzoekers/centra | ? | ? | ? | ? | J1. Vergoeding versie x dddd-mm-jjjj | Dit is alleen van toepassing als deinformatie in het ABR-formulier niet voldoende is. |
|  | Sectie K: Overige relevantedocumenten |  |  |  |  |  |  |
| K1 | Beoordeling andereinstantie | & | & | & | & | K1. Beoordeling [naam instantie] dd dd-mm-jjjj | Bijvoorbeeld subsidiegever, advies EMA,FDA. |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
| K2 | Overzichtslijst beoordelingbuitenlandse METC’s enBI’s |  |  | ? | ? | K2. Overzichtslijst beoordeling buitenlandseMETC’s en BI’s dd dd-mm-jjjj |  |
| K3 | Onderzoekscontract | ? | ? | ? | ? | K3. Onderzoekscontract dd dd-mm-jjjj |  |
| K4 | Wetenschappelijkepublicaties over eerder/vergelijkbaar onderzoek | ? | ? | ? | ? | K4. [Auteur] [jaartal] |  |
| K5 | Data and Safety MonitoringBoard (DSMB) | ? | ? | ? | ? | K5. Charter DSMB versie x dd dd-mm-jjjj | De verrichter dient bij eeninterventieonderzoek dat als hoog risico wordt geclassificeerd een DSMB in te stellen. Zie intranetsite [CRB.](https://www.vumc.nl/afdelingen/crb/diensten/dsmb/) |
| K5 | Samenstelling DSMB | ? | ? | ? | ? | K5. Samenstelling DSMB versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| K7 | Overige documenten | ? | ? | ? | ? | K6. [Benoem document] dd dd-mm-jjjj | Bijvoorbeeld brief aanhuisarts/behandelend specialist of een advies van een stralingscommissie. |

**Toelichting digitaal indienen WMO oordeel**

**Sectie A: Brieven**

**A1 Standaardaanbiedingsbrief aan de METc VUmc**

De verplicht te gebruiken standaardaanbiedingsbrief is te downloaden van de website van de METc. De standaardaanbiedingsbrief hoeft niet te worden ondertekend.

*Factuuradres*

Een onderzoeksdossier zonder factuuradres is niet compleet en wordt dan ook niet op de wachtlijst ter bespreking in de vergadering geplaatst. Doet u onderzoek voor VUmc en geïnitieerd door VUmc (VUmc is verrichter), dan worden er geen kosten in rekening gebracht.

Onderzoek dat gefactureerd wordt:

• Onderzoek dat door de industrie wordt geïnitieerd;

• Onderzoek dat geïnitieerd wordt door een externe partij (niet VUmc);

• Onderzoek dat geïnitieerd wordt door een externe partij waar VUmc een contract mee heeft afgesloten (niet VUmc).

Geef het volgende op:

• Adresgegevens voor op de factuur;

• Adresgegevens van de contactpersoon waar de factuur naartoe moet worden gestuurd;

• Het kenmerk, zoals projectnummer, Purchase Order nummer, bestelnummer, inkoopordernummer, BTW nummers, VAT nummer, etc. **Dit is verplicht.**

**METc VUmc regelt dit niet voor u**.

*Centraal Meldpunt Gegevensverwerking*

Bent u een VUmc-onderzoeker? Meld uw onderzoek dan aan bij het Centraal Meldpunt Gegevensverwerking.

*BROK certificaat*

Bent u een VUmc-onderzoeker? Zorg dan dat u, en de overige betrokken onderzoekers, of in het bezit zijn van een BROK-certificaat of zich reeds hebben aangemeld voor een toekomstige BROK-cursus.

**A2 Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is**

Als de indiener niet de verrichter is, moet een machtiging worden meegestuurd waaruit blijkt dat de indiener namens de verrichter gemachtigd is om het onderzoeksprotocol ter beoordeling in te dienen. Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

 **A3 Ontvangstbewijs EudraCT-nummer (e-mail)**

Een EudraCT-nummer is te verkrijgen via het aanvraagformulier op de website van de EMA (<https://eudract.ema.europa.eu/>). Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

**Sectie B: Formulieren**

**B1 ABR-formulier (definitief en gedateerd)**

Het ABR-formulier is het algemeen beoordelings- en registratieformulier. U dient het ABR-formulier online in te vullen in ToetsingOnline. Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO. Heeft u problemen bij het invullen van het ABR-formulier, neemt u dan contact op met de helpdesk van ToetsingOnline via

070-3406700.

*Let er in ieder geval op:*

• Dat u het ABR-formulier definitief maakt;

• Dat u het ABR-formulier op de juiste manier print: gebruik de printknop in de zwarte balk van ToetsingOnline en niet de printknop van uw internetbrowser;

**B2.3 Factuuradres**

Zie A1. Standaardaanbiedingsbrief.

**B2.4 NFU Risicoclassificatie (lokale eis)**

Onderzoekers van investigator initiated onderzoek moeten in het kader van het NFU rapport 'Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek' een risicoclassificatie geven in relatie tot monitoring (het rapport is te downloaden van de website van de METc). Dit geldt voor al het investigator initiated onderzoek waarbij METc VUmc de oordelende commissie is.

Op de website van de METc kunt u het format downloaden aan de hand waarvan u de risico-classificatie moet opstellen.

N.B. Deze risicoclassificatie is iets anders dan een risico-inschatting geven in het kader van de verzekering van de proefpersonen.

 **B3 EudraCT aanvraagformulier**

Het EudraCT-aanvraagformulier (Clinical Trial Application Form) kunt u invullen op de website van de European Clinical Trials Database

(<https://eudract.ema.europa.eu/>). Hiervoor heeft u het toegewezen EudraCT-nummer nodig (*zie ook A3*).

Het EudraCT aanvraagformulier hoeft niet te zijn getekend.

**Sectie C: Protocol**

**C1 Onderzoeksvoorstel/protocol**

Gebruik bij voorkeur het modelprotocol van de CCMO. Vermeld in ieder geval het volgende:

• Versienummer en versiedatum;

• Verzekeringsparagraaf;

• Paragraaf over monitoring;

• Paragraaf over het melden van SUSAR’s en SAE’s.

Op de website van de METc staat meer informatie over het opstellen van een onderzoeksvoorstel/protocol.

**Sectie D: Productinformatie**

***D1 t/m D6 is veelal alleen van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen ***

***LET OP! Ook voor onderzoek met medische hulpmiddelen en voedingsmiddelen moet productinformatie worden aangeleverd.***

 **D1 Investigator’s Brochure (IB)**

Een IB is een samenvatting van de klinische en preklinische gegevens over het/de onderzoeksproduct(en) die van belang zijn voor de bestudering van het/de onderzoeksproduct(en) bij proefpersonen. De IB mag niet ouder zijn dan **één jaar**. Bij de IB moet een overzichtslijst van voorgevallen SUSAR's met samenvattende beoordeling worden aangeleverd.

Voor geregistreerde producten waarvan de farmacologische aspecten van het product bekend zijn bij de arts/onderzoekers, is een uitgebreide IB niet altijd nodig. Eventueel kan worden volstaan met de SPC-tekst (*zie ook D2*), op voorwaarde dat deze wel alle informatie bevat die van belang is voor de onderzoeker.

Voor geregistreerde producten die in een onderzoek gebruikt worden voor een andere indicatie of via een andere toedieningsroute dan waarvoor het middel geregistreerd is, geldt deze uitzondering niet. Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

 **D2 Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) incl. lijst met relevante trials met het geneesmiddel voor onderzoek**

In een IMPD staan gegevens over de kwaliteit, productie en controle van het geneesmiddel voor onderzoek. Dit betreft informatie over het actieve product, placebo en referentieproduct (indien van toepassing). Tevens bevat het een samenvatting van de gegevens van alle klinische en niet-klinische studies. Voor dit laatste kan ook worden verwezen naar de IB. Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

**D2 Summary of Product Characteristics (SPC)**

Als een product geregistreerd is voor een bepaalde indicatie/dosering, kan worden volstaan met een SPC-tekst als deze beschikbaar is. Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

**D2 Investigational Medical Device (IMDD) (bij onderzoek met medisch hulpmiddel)**

Indien een medisch hulpmiddel met een CE-markering wordt gebruikt voor een *andere* toepassing dan waarvoor de CE-markering is afgegeven, dan dient duidelijk gemaakt te worden hoe de veiligheid en kwaliteit van het medisch hulpmiddel is gewaarborgd.

Vanaf 15 maart 2014 moeten onderzoekers bij WMO-plichtig onderzoek waarbij een medisch hulpmiddel zonder CE-markering wordt onderzocht (of een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor een andere toepassing dan waarvoor de CE-markering is afgegeven), een IMDD, model om de productinformatie te beschrijven, indienen. In een IMDD staan gegevens over de veiligheid en kwaliteit van het medisch hulpmiddel (dan wel actief implantaat) die de METc nodig heeft om het onderzoek adequaat te kunnen beoordelen.

Zie voor meer informatie het document op onze website en de website van de CCMO (voor bijv. een model-IMDD).

**D2 CE-certificaat (bij onderzoek met medisch hulpmiddel)**

Een CE-markering is een verklaring van conformiteit van het betreffende medische hulpmiddel aan de essentiële vereisten en wordt afgegeven door de fabrikant zelf dan wel door een 'Notified Body'.

De CE-markering is van toepassing op het door de fabrikant gedefinieerde *beoogd gebruik* van het medisch hulpmiddel. Voor medische hulpmiddelen (dan wel een actief implantaat) met een CE-markering kan worden volstaan met de bestaande productinformatie. Zie voor meer informatie het document op onze website en de website van de CCMO.

 **D3 Voorbeeldetiket in het Nederlands**

Een voorbeeld van het etiket op het geneesmiddel voor onderzoek moet ter beoordeling worden ingediend. Zie voor een nadere toelichting de website van de

CCMO.

 **D4 Van toepassing zijnde verklaringen/vergunningen**

Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

 **D5/6 Aanvullende productgegevens**

Zie voor een nadere toelichting de website van de CCMO.

**Sectie E: Informatie voor proefpersonen**

**E1 Informatiebrief**

Gebruik de modelinformatiebrief van de CCMO, deze is vanaf 1 april 2019 verplicht (zie website CCMO). Neem in ieder geval het volgende op in de brief/brieven:

* Naam doelgroep informatiebrief;
* Versienummer en versiedatum;
* Verwijzing naar de ‘Algemene brochure voor proefpersonen’;
* Verzekeringsbijlage of passage over ontheffing verzekeringsplicht (zie website METc).

De brief moet worden afgedrukt op briefpapier van VUmc (of van de instelling of organisatie waar de onderzoeker werkzaam is).

Als de informatiebrief relatief lang is, is het raadzaam om aan het begin van de brief een korte samenvatting van de brief op te nemen.

Conform de modelinformatiebrief van de CCMO geldt bij multicenter onderzoek één hoofdtekst van de proefpersoneninformatie die voor alle centra geldt. Lokale contactgegevens per deelnemend centrum moeten in een bijlage vermeld worden en toegevoegd aan de proefpersoneninformatie.

**E2 Toestemmingsverklaring(en)**

Voor deelname aan een medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen is de schriftelijke toestemming van de proefpersoon vereist. Gebruik de modeltoestemmingsverklaring van de CCMO.

Neem in ieder geval het volgende op:

• Naam doelgroep toestemmingsverklaring;

• Versienummer en versiedatum.

**E3/4 Eventuele advertentieteksten of ander voorlichtings- of wervingsmateriaal**

Alle schriftelijke informatie die aan (mogelijke) deelnemers van het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt voorgelegd, moet ter beoordeling bij de METc worden ingediend.

*Werving en informatie via diverse media*

• Websiteteksten: moet u indienen;

• (Kranten)advertenties: moet u indienen;

• Twitter berichten: hoeft u niet in te dienen. Wel verwijzen naar de website, websitetekst moet u wel indienen;

• Facebook en andere sociale media: berichten korter dan 40 woorden hoeft u niet in te dienen, wel verwijzen naar website. Berichten langer dan 40 woorden moet u wel indienen;

• Radio- en tv-interviews, YouTube: in interview/film verwijzen naar website.

**Sectie F: Te gebruiken vragenlijsten, patiëntendagboek, patiëntenkaart, etc.**

**F1 Vragenlijst**

Alle vragenlijsten die deelnemers aan het onderzoek moeten invullen, dienen in het Nederlands te zijn opgesteld.

**F2 Patiëntendagboek**

Dagboeken die proefpersonen moeten invullen, dienen in het Nederlands te zijn opgesteld.

**F4 Overig**

Indien in het onderzoek gebruik wordt gemaakt van online tools/vragenlijsten dan dient hiervan een screenshot te worden aangeleverd.

**Sectie G: Informatie over de verzekering**

**G1 Verzekeringscertificaat WMO-proefpersonenverzekering of schriftelijk verzoek om ontheffing van de verzekeringsplicht**

*Verzekeringscertificaat WMO-proefpersonenverzekering*

Personen die deelnemen aan onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), moeten verzekerd zijn voor eventueel door het onderzoek veroorzaakte schade. Bij de medisch ethische toetsing wordt dit nagegaan aan de hand van het verzekeringscertificaat. Het certificaat voor onderzoek waarbij (een afdeling van) VUmc verrichter is, kunt u downloaden van de website van de METc.

*Verzoek ontheffing verzekeringsplicht*

Onder bepaalde voorwaarden is ontheffing van de verzekeringsplicht mogelijk. Indien u van mening bent dat het onderzoek geen of geringe risico's met zich meebrengt, kunt u de commissie verzoeken om ontheffing te verlenen van het afsluiten van een verzekering. Neem het verzoek tot ontheffing van de verzekeringsplicht bij voorkeur op in de standaardaanbiedingsbrief.

**G2 Bewijs dekking aansprakelijkheid van de onderzoeker of verrichter**

Dit certificaat is *altijd* noodzakelijk (óók als u verzoekt om ontheffing van de proefpersonenverzekering). Voor alle onderzoeken die onder de WMO vallen, geldt dat er regels zijn ten aanzien van de aansprakelijkheid van de uitvoerder of verrichter: er moet een waarborg zijn dat de verrichter of uitvoerder verplichtingen die voortvloeien uit aansprakelijkheid kan nakomen. In het algemeen voldoet een gangbare aansprakelijkheidsverzekering of een beroepsaansprakelijkheidsverzekering, mits die het hele onderzoek dekt.

Bij multicenteronderzoek kan worden volstaan met een aansprakelijkheidsverzekering van de verrichter, op voorwaarde dat deze de aansprakelijkheid

overneemt. Zo niet, dan moeten alle verschillende uitvoerders de verzekering afsluiten voor hun eigen centrum.

De aansprakelijkheidsverzekering van VUmc biedt dekking voor de activiteiten in VUmc, het certificaat kunt u downloaden van de website van de METc. Indien de industrie verrichter is, dient óók daarvan het certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering te worden aangeleverd.

N.B. Onderzoekers zijn verplicht om een geldige aansprakelijkheidsverzekering (AV) in te dienen en dragen zelf de verantwoording om te verifiëren of de onderzoekshandelingen binnen de dekking van de AV vallen. Wanneer onderzoekers van VUmc buiten de muren van de instelling onderzoekshandelingen gaan verrichten is de AV van Centramed mogelijk niet geldig. Neem in dat geval contact op met de METc. Onderzoekshandelingen uitgevoerd door studenten die geen contract hebben met de instelling vallen veelal *niet* binnen de dekking van de AV van de instelling.

**G3 Polisvoorwaarden bij de WMO proefpersonenverzekering**

Wanneer de industrie de verrichter van het onderzoek is, moeten de polisvoorwaarden bij de WMO proefpersonenverzekering worden aangeleverd. Zonder polisvoorwaarden is het onderzoeksvoorstel niet compleet.

**Sectie I: Informatie per deelnemend centrum in Nederland**

**I1 Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker**

Dien bij multicenteronderzoek een overzichtslijst van alle beoogde deelnemende centra in.

**I2 Onderzoeksverklaring per centrum**

Van 1 december 2020 tot 1 juni 2021 kunnen opdrachtgevers kiezen of ze voor de beoordeling van de geschiktheid van de deelnemende centra gebruikmaken van de VGO of de huidige Onderzoeksverklaring. Zie [link](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/i-deelnemende-centra/i2-onderzoeksverklaringen-of-verklaring-geschiktheid-onderzoeksinstelling-vgo).

Een onderzoeksverklaring is een verklaring omtrent de uitvoerbaarheid van een medisch-wetenschappelijk onderzoek in een Nederlandse (onderzoeks)instelling. Dien deze bij voorkeur tegelijk met het onderzoeksdossier in. De onderzoeksverklaring moet in het deelnemend centrum waar de lokale onderzoeker werkzaam is, ondertekend worden door het afdelingshoofd (in academische centra), de zorggroepmanager of vergelijkbare verantwoordelijke.

We accepteren *alleen* onderzoeksverklaringen volgens het format van de CCMO. Lokale aanpassingen worden niet geaccepteerd. Vul altijd de naam van de instelling in bij de verzekeringen ('onze instelling/naam bedrijf'), zoals in het format van de onderzoeksverklaring in blauw is aangegeven.

Onderzoeksverklaringen die binnen 14 dagen na **complete** indiening van het voorstel nog worden ingediend, betrekt de METc in haar eerste beoordeling. Onderzoeksverklaringen die na deze termijn binnenkomen worden door de METC in behandeling genomen, nádat het primaire besluit is afgegeven en worden als amendement afgehandeld.

Heeft het deelnemende centrum meerdere locaties? Specificeer dan om welke locatie het gaat.

Heeft het deelnemende centrum meerdere locaties? Wordt het onderzoek daarbij door dezelfde lokale onderzoeker op die locaties uitgevoerd en is het afdelingshoofd hetzelfde voor die locaties? Dan volstaat één onderzoeksverklaring mits daarop alle locaties genoemd zijn.

**I3 CV hoofdonderzoeker**

De hoofdonderzoeker in VUmc is altijd een staflid van VUmc. Indien een student, anios of promovendus betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek moet diens CV als CV van de *uitvoerend onderzoeker* aan het dossier worden toegevoegd.

**Sectie K: Overige documenten**

**K3 Onderzoekscontract**

Bij onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt en waarbij sprake is van een schriftelijke overeenkomst tussen de bij de financiering, opzet of uitvoering van het onderzoek betrokken partijen moet een onderzoekscontract worden ingediend. Conform de CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten wordt het contract beoordeeld op twee aspecten:

• de regels voor de voortijdige beëindiging van het onderzoek;

• de openbaarmaking van de onderzoeksgegevens.

Bij voorkeur wordt het door de betrokken partijen ondertekende onderzoekscontract bij de METc ingediend, maar eventueel mag het contract in eerste instantie ongetekend worden aangeleverd. De commissie geeft echter pas een oordeel als het getekende contract is ontvangen. Indien er geen onderzoekscontract is afgesloten, dient u dit in de aanbiedingsbrief te vermelden.

Bij multicenteronderzoek is er minimaal één onderzoekscontract (het referentie-onderzoekscontract) nodig voor de beoordeling van het dossier. Voor de overige Nederlandse centra volstaat een schriftelijke verklaring van de opdrachtgever/verrichter waarin staat dat de onderzoekscontracten van de overige centra ten aanzien van de genoemde twee aspecten identiek zijn aan het referentie-onderzoekscontract. Ontbreekt een dergelijke verklaring, dan moet van elk deelnemend centrum een ondertekend onderzoekscontract worden ingediend.

**K5 DSMB (samenstelling, charter)**

Veiligheidscommissie om gedurende de studie de veiligheid van de proefpersonen te monitoren. Een DSMB moet worden ingesteld bij studies die een hoog risico met zich meebrengen (uitgezonderd fase I-onderzoek), dit geldt niet alleen voor geneesmiddelenstudies. De samenstelling en charter van een eventuele DSMB moeten door de METc worden beoordeeld.