|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CHECKLIST WMO-INDIENINGEN METc VUmc | | | | |
|  | **Gecheckt** | **Onderwerp** | **Aandachtspunten** | **Documenten** |
| Algemeen | | | |  |
| 1 |  | PDF | Alle documenten zijn in PDF (OCR/doorzoekbaar) format aangeleverd |  |
| 2 |  | Track changes | Alle gewijzigde documenten zijn voorzien van track changes |  |
| 3 |  | Versienummer en versiedatum | Alle documenten zijn voorzien van een versienummer en versiedatum |  |
| 4 |  | Documentformats | Er is gebruik gemaakt van de verplichte formats:   1. De aanbiedingsbrief is in het METc-format opgesteld 2. Het onderzoeksprotocol is in het CCMO-format opgesteld 3. De proefpersoneninformatie is in het CCMO-format opgesteld 4. VGO deel A is in het DCRF-format opgesteld 5. Het ABR-formulier is definitief gemaakt in ToetsingOnline |  |
| Studiegegevens | | | |  |
| 5 |  | Betrokken disciplines | 1. Alle betrokken afdelingen binnen Amsterdam UMC zijn opgenomen in de documenten en komen overeen met Research Manager. 2. De afdelingshoofden van de betrokken afdelingen hebben akkoord gegeven voor de uitvoering van de studie via Research Manager. | * Aanbiedingsbrief * Onderzoeksprotocol |
| 6 |  | Aantal proefpersonen | Het aantal proefpersonen komt overeen tussen de documenten en Research Manager | * ABR-formulier C9, C11a, D2 * Risicoclassificatie * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie |
| 7 |  | Minderjarigen/wilsonbekwamen | 1. De categorie proefpersonen komt overeen tussen de documenten 2. Er is opgenomen welke procedure wordt gevolgd bij eventueel verzet 3. De beschrijving van de wettelijke vertegenwoordiging is opgenomen (conform WGBO artikel 7:465) | * ABR-formulier D6, D7 * Onderzoeksprotocol |
| 8 |  | Deelnemende centra | De informatie over de deelnemende centra komt overeen tussen de documenten en Research Manager | * ABR-formulier C9 * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie * VGO deel A of onderzoeksverklaring(en) * CV van de lokale onderzoeker(s) * CV onafhankelijk deskundige(n) |
| 9 |  | Verzekering | 1. De informatie over de (ontheffing van de) proefpersonenverzekering komt overeen tussen de documenten en Research Manager 2. Er is een aansprakelijkheidsverzekering 3. De verzekering dekt de onderzoeksperiode | * Aanbiedingsbrief * ABR-formulier D1 * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie * Verzekeringscertificaten |
| 10 |  | Informeren behandelend arts | 1. Het wel/niet informeren van de huisarts/specialist/apotheker over deelname aan de studie komt overeen tussen de documenten 2. Indien het niet noodzakelijk/relevant is om de huisarts/specialist/apotheker te informeren, dan is dit onderbouwd | * ABR-formulier F3 * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie * Toestemmingsformulier |
| 11 |  | Gebruik en bewaring van  gegevens en/of lichaamsmateriaal | 1. De codering is uitgeschreven 2. Meerdere leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot het sleutelbestand 3. Monitors hebben toegang tot het sleutelbestand 4. Monitors en de IGJ hebben toegang tot de brondocumenten 5. Locatie, bewaartermijn, uitwisseling met externe instellingen en/of instellingen in het buitenland (buiten de EU) is opgenomen 6. Bij uitwisseling van gegevens met landen buiten de EU is vermeld of de privacy van de proefpersonen op gelijkwaardig niveau wordt beschermd en waarom wel/niet 7. De verwerking van gegevens en/of lichaamsmateriaal is in overeenstemming met de AVG/GDPR | * ABR-formulier F4, F5, F6 * Onderzoeksprotocol |
| 12 |  | Biobank | 1. Er is in de documenten opgenomen dat lichaamsmateriaal wordt opgeslagen voor toekomstig onderzoek. 2. De biobank wordt opgezet binnen Amsterdam UMC en wordt aangemeld bij de Toetsingscommissie Biobank VUmc (TcB)/Biobank Toetsingscommissie AMC (BTC) 3. Indien een biobank gekoppeld is, is er een (aparte) biobank informatiebrief | * ABR-formulier F6 * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie * Toestemmingsformulier * Intrekkingsformulier |
| 13 |  | Opnieuw benaderen | Indien de onderzoekers proefpersonen eventueel willen benaderen voor vervolgonderzoek, dan is dit opgenomen/gemotiveerd in de documenten. | * ABR-formulier F7 * Proefpersoneninformatie * Toestemmingsformulier |
| 14 |  | Amendementen | Er is opgenomen dat amendementen zullen worden ingediend bij de METc | * Onderzoeksprotocol |
| 15 |  | Rapportages | Er is opgenomen dat jaarlijkse voortgangsrapportages en melding (voortijdige) beëindiging studie worden ingediend bij de METc | * Onderzoeksprotocol |
| 16 |  | SAE’s | 1. Er is opgenomen hoe, binnen welke termijn, bij wie en welke SAE’s worden gemeld 2. Indien er wordt afgeweken van de standaard meldingsprocedure (zoals beschreven in het format van de CCMO), dan is dit gemotiveerd | * Onderzoeksprotocol |
| 17 |  | DSMB | De DSMB is toegelicht in de betreffende paragraaf en bovendien vermeld bij de ‘safety reporting’ en de ‘interim analysis’ | * Onderzoeksprotocol |
| 18 |  | Apps/website/opnames | 1. Er is een verklaring van de beveiliging van de app/website aangeleverd met de garantie dat de app/website geen andere gegevens dan onderzoeksgegevens verzamelt (zoals locatie, IP adres, Wifi adres, etc.) 2. Er is een verwerkersovereenkomst afgesloten voor het verwerken/uitwisselen/opslaan van (gecodeerde) persoonsgegevens vanuit de app/website in een database of cloud. In deze overeenkomst staan duidelijke afspraken over vertrouwelijkheid, informatiebeveiliging, audits en meldplicht 3. Er wordt professionele apparatuur gebruikt voor video- en/of geluidsopnames (bij voorkeur met encrypted opslag) 4. Er is een verwerkersovereenkomst afgesloten met afspraken over privacybescherming, omdat het transcriberen van video- en/of geluidsopnames wordt uitbesteed 5. Video- en of geluidsbestanden worden veilig verzonden 6. Om privacy redenen wordt WhatsApp niet gebruikt voor contact tussen onderzoekers en proefpersonen | * Onderzoeksprotocol |
| Medische hulpmiddelen | | | | **Niet van Toepassing** |
| 19 |  | Goedkeuring TMT | Het onderzoek vindt in VUmc plaats en is daarom aangemeld bij [adviesmedischehulpmiddelen@amsterdamumc.nl](mailto:adviesmedischehulpmiddelen@amsterdamumc.nl) |  |
| 20 |  | Nazorg | 1. Er is opgenomen dat de verrichter verantwoordelijk is voor de nazorg van de proefpersonen na gebruik van het medisch hulpmiddel 2. Bij baten hebben de proefpersonen de mogelijkheid om het medisch hulpmiddel te blijven gebruiken na het einde van de studie 3. Bij een geïmplanteerd medisch hulpmiddel is de volgende zin opgenomen in de informatiebrief: Als het onderzoek is afgelopen kunt u [het medisch hulpmiddel] blijven gebruiken als u dat wilt. U krijgt hiervoor de zorg en begeleiding van het ziekenhuis waar u bent behandeld/geopereerd. U kunt er ook voor kiezen [het medisch hulpmiddel] (een tijd) uit te zetten/niet te gebruiken. Ook kunt u [het medisch hulpmiddel] eruit laten halen met een operatie. | - Onderzoeksprotocol  - Proefpersoneninformatie |
| 21 |  | CE-markering en beoogd gebruik | Geen CE-markering of buiten beoogd gebruik:   * + 1. Er is een IMDD aangeleverd     2. De fabrikant meldt de studie aan bij de CCMO voordat de studie start   Met CE-markering:   1. De CE-markering en eventuele andere productinformatie is aangeleverd |  |
| 22 |  | SADE’s | 1. Er is opgenomen dat SADE’s worden gemeld via ToetsingOnline conform de procedure voor SAE’s 2. Bij notificatieplicht (zonder CE en met CE maar buiten beoogd gebruik) worden SADE’s ook gemeld aan de CCMO | - Onderzoeksprotocol |
| Geneesmiddelen | | | | **Niet van Toepassing** |
| 23 |  | SUSAR’s | * 1. Er is opgenomen hoe, binnen welke termijn, bij wie en welke SUSAR’s worden gemeld   2. Indien er wordt afgeweken van de standaard meldingsprocedure (zoals beschreven in het format van de CCMO), dan is dit gemotiveerd | - Onderzoeksprotocol |
| 24 |  | Veiligheidsrapportage | Er is opgenomen dat er een jaarlijkse veiligheidsrapportage (of DSUR) wordt ingediend bij de METc | - Onderzoeksprotocol |
| 25 |  | Voorbeeldetiketten | Voldoen aan de Annex 13 van de GMP |  |
| Ethische aspecten | | | |  |
| 26 |  | Helsinki | De meest recente versie van de Verklaring van Helsinki (Fortaleza, 2013) is opgenomen | * Onderzoeksprotocol |
| 27 |  | Werving | De werving van de proefpersonen is volledig beschreven, bijvoorbeeld:   1. Er is beschreven door wie en wanneer de proefpersonen worden benaderd, wie de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier overhandigt, wie eventuele vragen beantwoord, en wanneer het toestemmingsformulier wordt ondertekend 2. Er is een behandelrelatie tussen degene die benadert en de proefpersoon 3. Pas na (mondelinge) toestemming van de proefpersoon om zijn/haar gegevens aan de onderzoeker door te geven neemt de onderzoeker contact op met de proefpersoon 4. Er is een motivatie opgenomen voor telefonisch benaderen van proefpersonen en het sturen van herinneringen 5. Er is een motivatie opgenomen voor het benaderen van partners van proefpersonen 6. Er worden geen directe collega’s als controles geïncludeerd 7. Benadering van collega’s vindt alleen plaats via passieve werving. 8. Bij een grote kans op toevalsbevindingen worden de volgende personen niet geïncludeerd: personen direct betrokken bij de studie, personen die werkzaam zijn bij de onderzoeksafdeling, of familie van personeel op de onderzoeksafdeling 9. Al het wervingsmateriaal wat gebruikt wordt voor deze studie is ingediend bij de METc VUmc | * ABR-formulier F1 * Onderzoeksprotocol |
| 28 |  | Vergoeding | 1. De vergoeding voor de proefpersoon komt overeen tussen de documenten. Ook als er geen vergoeding is 2. Reis- en parkeerkosten worden vergoed | * ABR-formulier D11 * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie |
| 29 |  | Bedenktijd | 1. De bedenktijd is *minimaal* 1 week of er is gemotiveerd waarom een andere bedenktijd noodzakelijk is 2. De bedenktijd komt overeen tussen documenten | * ABR-formulier F2 * Onderzoeksprotocol |
| 30 |  | Publicatie | De “Public disclosure and publication policy” is volgens de eisen van de CCMO | * Onderzoeksprotocol |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Vragenlijst | | | |  |
| 31 |  | Herleidbare gegevens | De vragenlijst(en) bevatten geen herleidbare gegevens zoals geboortedatum/geboortejaar/naam/initialen/contactgegevens, tenzij er is onderbouwd waarom dit nodig is | * Onderzoeksprotocol |
| 32 |  | Bijzondere persoonsgegevens | De vragenlijst(en) bevatten geen bijzondere persoonsgegevens zoals ras/etniciteit, tenzij er is onderbouwd waarom dit nodig is | * Onderzoeksprotocol * Proefpersoneninformatie |
| Onderzoekscontract | | | |  |
| 33 |  | Versienummer en versiedatum | Het (concept) onderzoekscontract is voorzien van een versienummer en versiedatum |  |
| 34 |  | Ondertekening | Voor aanvang van de studie in een deelnemend centrum wordt een ondertekend exemplaar van het onderzoekscontract voorgelegd aan de METc VUmc:   1. De METc VUmc ontvangt één exemplaar van het onderzoekscontract 2. Voor de contracten met overige deelnemende centra staat in de aanbiedingsbrief een verklaring opgenomen dat het contract wat betreft de bepalingen m.b.t. voortijdige beëindiging en openbaarmaking van de resultaten hetzelfde is |  |
| Proefpersoneninformatie (PIF) | | | |  |
| 35 |  | Format | De informatiebrief is geschreven volgens het meest recente format van de CCMO |
| 36 |  | Toetsing | Er is vermeld dat de METc VUmc het onderzoek heeft goedgekeurd |  |
| 37 |  | Verrichter | Indien VUmc de verrichter is: Amsterdam UMC, locatie **VUmc** is vermeld |  |
| 38 |  | Studiehandelingen | Alle studiehandelingen zijn vermeld, bijvoorbeeld ook:   1. Audio/video: het maken, gebruiken en bewaren van audio- en videomateriaal 2. Bloedafname: de exacte hoeveelheid (in ml) 3. Stralingsbelasting (conform CCMO-format) |  |
| 39 |  | Verwerking gegevens en lichaamsmateriaal | 1. Vertrouwelijkheid/codering is juist gebruikt 2. De maximale bewaartermijn van gegevens en lichaamsmateriaal is genoemd 3. Toekomstig gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal: informatie over de biobank is opgenomen, inclusief de mogelijkheid om toestemming in te trekken 4. Indien onsterfelijke cellijnen worden gemaakt of genetische analyses worden gedaan, dan is dit uitgelegd |  |
| 40 |  | Delen gegevens met externe partijen/buitenland/ landen buiten EU | 1. Het delen van gegevens met externe partijen/buitenland/landen buiten de EU is expliciet opgenomen, conform CCMO-format 2. Er is toegevoegd dat de (gecodeerde) persoonsgegevens ook naar de landen buiten de EU worden doorgestuurd, dat daar de privacy niet op een gelijkwaardig niveau wordt beschermd en waarom niet.   Óf dat de privacy op een gelijkwaardig niveau beschermd is door middel van ‘standard contractual clauses’ (zie CCMO) |  |
| 41 |  | Contactgegevens | 1. Functionaris gegevensbescherming (FG)  * VUmc: contact kan worden opgenomen via [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl) * Externe verrichter: FG van de verrichter en lokale FG staan vermeld  1. Klachtenregeling VUmc: klachten kunnen gericht worden aan ‘Servicecentrum patiënt & zorgverlener’ bereikbaar via ‘zorgsupport@vumc.nl’ 2. Onafhankelijk arts/deskundige |  |
| Toestemmingsformulier | | | |  |
| 42 |  | Algemeen | De proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier zijn één document |  |
| 43 |  | Toestemming | De toestemming is volgens het CCMO format en bevat alleen de onderdelen die van toepassing zijn   1. Indien VUmc de verrichter of deelnemend centrum is: er is ook opgenomen dat gegevens bewaard worden, inclusief de bewaartermijn |  |
| 44 |  | Keuze-opties | De van toepassing zijnde onderdelen zijn opgenomen en voorzien van een keuze optie (ja/nee):   1. Toestemming voor het bewaren van de gegevens van de proefpersonen voor toekomstig onderzoek, inclusief de bewaartermijn 2. Toestemming voor het bewaren van het lichaamsmateriaal van de proefpersonen voor toekomstig onderzoek, inclusief de bewaartermijn 3. Toestemming om de proefpersonen in de toekomst opnieuw te mogen benaderen voor vervolgonderzoek 4. Toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van geluidsopnamen en/of video-opnamen 5. Het verrichten van genetisch onderzoek met het af te nemen lichaamsmateriaal 6. Samenwerking en uitwisseling van gegevens met onderzoekers van externe instellingen, en met onderzoekers buiten de E.E.R., waar niet dezelfde rechtsbescherming geldt als binnen de E.E.R 7. Doorgifte van (gecodeerde) persoonsgegevens aan een organisatie in de VS 8. Het maken van onsterfelijke cellijnen |  |
| 45 |  | Ondertekening | Zowel de verklaring van de proefpersoon als van de onderzoeker staan op het toestemmingsformulier |  |