Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec

metc@nedmec.nl



Datum [Kies de datum]

**Betreft: Aanbieding substantieel amendement nr … (NLxxxxx.xxx.xx, METC xx/xxx)**

Geachte leden van de METC,

Hiermee verzoek ik de leden van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec om een medisch-ethische beoordeling van het substantieel amendement nr… behorende bij het onderzoek getiteld ‘**volledige titel onderzoek**’ dat geregistreerd staat onder nummer NLxxxxx.xxx.xx .

De wijziging(en) in dit amendement heeft/hebben betrekking op (svp aanvinken):

 een essentiële wijziging van het huidige onderzoek

 het toevoegen van een deelnemend centrum;

 anders, namelijk: ……….….

De reden voor deze wijziging is ……….…*. (bij het toevoegen van centra gelieve aan te geven of er wel of geen gebruik gemaakt wordt van één hoofdtekst van de informatiebrief, of er wel of geen onderzoekscontract met het centrum is afgesloten, of dat er gebruik gemaakt wordt van een referentie-onderzoekscontract)*

Bijgevoegd vindt u de documenten behorend bij het amendement. Zie de bijlage voor een overzicht van de ingediende documenten.

Ondergetekende indiener/hoofdonderzoeker verklaart:

* dat alle relevante documenten uit het voornoemde onderzoeksdossier zijn ondertekend door de daartoe bevoegde personen. De originele, ondertekende documenten zijn in het bezit van de verrichter.
* dat hij/zij op de hoogte is van de mogelijkheid dat voor de toetsing door de METC of de CCMO een tarief in rekening wordt gebracht. Zie de huidige tarieven op de website.[[1]](#footnote-1)

Met vriendelijke groet,

*Naam en handtekening*

***Indiener/contactpersoon*** *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Instelling*

*Adres*

*Divisie, Afdeling*

*Tel.nr.*

*E-mail*

*Naam en handtekening*

***Hoofdonderzoeker*** *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Instelling*

*Adres*

*Divisie, Afdeling*

*Tel.nr.*

*E-mail*

Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC

Bijlage II: Factuurblad

**Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC**

In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke gewijzigde of nieuwe documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of -datum. Indien een document niet van toepassing is dan kan de regel uit de tabel worden verwijderd. De termijn van beoordeling start na ontvangst van een volledige reactie. zie ook

<https://www.nedmec.nl/nl/wijze-van-indienen>

Bij geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen dient u wellicht meer gewijzigde documenten aan te leveren. Deze documenten zijn in onderstaande tabel gemarkeerd:

***\**** *bij geneesmiddelenonderzoek en celtherapie*

***\*\**** *bij onderzoek met medische hulpmiddelen*

| **Sectie** | **Document** | **Versie/datum** | **Opmerkingen** |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Brieven** |
| A1 | Aanbiedingsbrief |  |  |
| A2 | Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is |  |  |
| A3 \* | Ontvangstbewijs EudraCT-nummer |  |  |
| **B. Formulieren** |
| B1 | ABR-formulier |  |  |
| B1a\*\* | Eudamed formulier |  |  |
| B3 \* | EudraCT aanvraagformulier |  |  |
| B5 \* | EudraCT formulier kennisgeving wijziging  |  |  |
| **C. Onderzoeksprotocol en protocolamendementen** |
| C1 | Onderzoeksprotocol |  |  |
| C2 | Amendementen |  |  |
| **D. Productinformatie** |
| D1 \* | Investigator’s Brochure (datum uitgifte: < 1 jaar oud) en overzichtlijst SUSARs nog niet vermeld in IB (inclusief samenvatting met beoordeling) |  |  |
| D2 \* | IMPD, (of SPC indien van toepassing), inclusief lijst met relevante trials met het geneesmiddel voor onderzoek |  |  |
| D2 \*\* | IMDD (Investigational Medical Device Dossier) |  |  |
| D3 \* | Voorbeeldetiketten in het Nederlands |  |  |
| D3 \*\* | IFU (Instructions for Use) |  |  |
| D4 \* | Van toepassing zijnde vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel |  |  |
| D4 \*\* | EU declaration of conformity |  |  |
| D4 \*\* | Verklaring fabrikant over veiligheiden prestaties van het medischhulpmiddel |  |  |
| D5 \* | Productgegevens ziekenhuisapotheker |  |  |
| D6 \* | Aanvullende productgegevens, bijvoorbeeld bij gentherapie: digitale nucleotide sequentie van de vector (indien van toepassing) |  |  |
| **E. Informatie voor de proefpersoon**  |
| E1/E2 | Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers inclusief toestemmingsformulier(en) |  |  |
| E3 | Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal |  |  |
| E4 | Eventueel overig voorlichtingsmateriaal |  |  |
| **F. Vragenlijsten, patiëntendagboek, patiëntenkaart** |
| F1 | Vragenlijsten |  |  |
| F2 | Patiëntendagboek |  |  |
| F3 | Patiëntenkaart |  |  |
| F4 | Overige informatie voor patiënten |  |  |
| **G. Verzekeringscertificaten** |
| G1 | Certificaat WMO-proefpersonenverzekering |  |  |
| G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid  |  |  |
| **H. CV onafhankelijk deskundige en coördinerend onderzoeker** |
| H1 | CV onafhankelijke deskundige(n) |  |  |
| H2 | CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek) |  |  |
| H2 | CV hoofdonderzoeker (bij monocenteronderzoek) |  |  |
| **I. Informatie deelnemende centra (inclusief CV hoofdonderzoeker)**  |
| I1 | Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker |  |  |
| I2 | Onderzoeksverklaring deelnemende centra ondertekend door het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie (indien multicenteronderzoek). |  |  |
| I3 | CV hoofdonderzoeker per centrum (bij multicenter onderzoek) |  |  |
| I3 | CV onafh. deskundige(/deskundigen per centrum) (bij multicenter onderzoek) |  |  |
| I4 | Eventuele overige centruminformatie |  |  |
| **J. Aanvullende informatie over financiële vergoedingen**  |
| J1 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen |  |  |
| J2 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra |  |  |
| **K. Andere relevante documenten** |
| K1 | Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit |  |  |
| K1 | Akkoord Centrale Biobank Faciliteit / Centrale Vriezer Faciliteit UMC Utrecht |  |  |
| K2 \* | Overzichtlijst bevoegde instanties in het buitenland (bij internationaal onderzoek) & Kopie van beoordeling door andere METC’s/bevoegde instanties (inclusief VHP) |  |  |
| K3 | Onderzoekscontract van verrichter (sponsor) met de onderzoeker en/of instelling. |  |  |
| K3 | Verklaring van de verrichter dat de onderzoekscontracten met andere centra niet afwijken van het referentie-onderzoekscontract dat door de TC positief is beoordeeld |  |  |
| K4 | Ingediende publicaties |  |  |
| K5 | Data Safety Monitoring Board (DSMB) – samenstelling en charter |  |  |
| K6 | Monitoringplan (indien het geen onderdeel uitmaakt van het onderzoeksprotocol) |  |  |
| K6 | Beschrijving procedures om tevoldoen aan AVG regels |  | (of verwijzing naar hfdst in protocol) |
| K6 | Overige documenten |  |  |
| K7 \*\* | Clinical evaluation plan (CEP) |  | (relevante details of referentie naar CEP in aanbiedingsbrief of volledige CEP) |

**Bijlage II: Factuurblad**

Ondergetekende verklaart ten aanzien van:

Titel onderzoek: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naam onderzoeker: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Beschrijving amendement: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dat zij/hij op de hoogte is dat door de METC of de CCMO een tarief in rekening wordt gebracht voor de toetsing van het dossier, en dat daarnaast kosten in rekening gebracht worden voor de toetsing van amendementen. Deze kosten zijn conform de tarieven zoals gepubliceerd op de website[[2]](#footnote-2).

Ondertekening namens bestuur/management van de instelling cq. afdeling ‘*naam instelling invullen*’

Plaats: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ datum:      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naam manager: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening manager: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Factuurgegevens**Indien externe of gesponsorde studie, vul hieronder de factuurgegevens in:

De heer/mevrouw :      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (contactpersoon)

Firma/Organisatie :      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adres :      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Postcode/Plaats : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Functioneel E-mail adres : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel.nr. :      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

VAT / BTW nummer : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PO nummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indien interne (AvL, PMC, UMCU) niet-gesponsorde studie, vul hieronder de factuurgegevens in:

Firma/Organisatie :      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kostenplaatsnummer(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| *in te vullen door secretariaat METC ten behoeve van de Financiële Administratie* |
| protocolnummer |   |
| tarief |  €  |
| PO nummer of kostenplaatsnummer(s) |   |
| begunstigde kostenplaats |  R114 |  Grootboekrekening 8393149 |

1. <https://www.nedmec.nl/nl/vergaderschema-tarieven> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.nedmec.nl/nl/vergaderschema-tarieven> [↑](#footnote-ref-2)