Medisch Ethische Toetsingscommissie NedMec

[info@metcutrecht.nl](mailto:info@metcutrecht.nl)

image

Datum [Kies de datum]

**Betreft: Aanbieding onderzoeksdossier NLxxxxx.xxx.xx**

Geachte leden van de METC,

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

*Bijgevoegd*[[1]](#footnote-1) vindt u de documenten behorend bij bovengenoemd onderzoek. Zie bijlage I voor een overzicht van de ingediende documenten.

Voor dit onderzoek wordt een/geen onderzoekscontract afgesloten.

*[ Vrije ruimte voor een korte toelichting op oa. het onderzoek, het beschrijven van een eventueel verband met ander onderzoek, de onderbouwing van het verzoek ontheffing van de verzekeringsplicht etc. ]*

***Geneesmiddelenonderzoek***

*Voor geneesmiddelenonderzoek* ***met ongeregistreerde middelen*** *dient één van de volgende twee teksten te worden opgenomen:*

1. Sinds de laatste update van de Investigator’s Brochure [versiedatum/versienummer] hebben zich geen nieuwe SUSAR’s voorgedaan.

**OF**

1. De SUSAR’s die zijn voorgevallen na de laatste update van de Investigator’s Brochure [versiedatum/versienummer] zijn in een overzichtlijst inclusief een samenvattende beoordeling bijgevoegd.

***Geblindeerd onderzoek*** (*weghalen indien niet van toepassing*)

Het betreft een geblindeerd onderzoek. Om deblindering te voorkomen is het van belang berichtgeving vanuit de commissie over ongewenste ernstige voorvallen (SAE’s), onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR’s) en andere veiligheidsissues **niet naar de onderzoeker te versturen**. **Alle berichtgeving en vragen vanuit de commissie aangaande SAE’s, SUSAR’s en andere veiligheidsissues kunnen worden verstuurd naar:** [emailadres@sponsor.nl]

***Lichaamsmateriaal***  (*weghalen indien niet van toepassing*)

In dit onderzoek wordt lichaamsmateriaal opgeslagen van UMC Utrecht proefpersonen waarbij de specifieke vraagstelling nog ontbreekt. Het dossier moet getoetst worden aan de WMO en aan het kaderreglement Biobanken UMC Utrecht.

***Aanvullende gegevens***

-Geef aan hoe de proefpersonen worden geïnformeerd over de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek en/of over bevindingen tijdens het onderzoek (individueel of op groepsniveau). Indien de proefpersonen niet worden geïnformeerd, gelieve aan te geven waarom niet: ……

-Indien onderzoeker-geïnitieerd WMO plichtig onderzoek. Welke risicoclassificatie is volgens de verrichter aan de orde?

|  |  |
| --- | --- |
|  | Verwaarloosbaar risico |
|  | Matig risico |
|  | Hoog risico |

Gelieve de classificatie te onderbouwen en/of te verwijzen naar de relevante pagina’s in het protocol: ……

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 zij/hij op de hoogte is van de mogelijkheid dat door de METC een tarief van maximaal € 3500,- euro excl. BTW in rekening wordt gebracht, en dat daarnaast mogelijk kosten in rekening gebracht worden voor de toetsing van amendementen en een jaarlijks abonnement tot aan de laatste inclusie. Deze kosten zijn conform de tarieven zoals gepubliceerd op de website[[2]](#footnote-2).
* dat (indien het UMC Utrecht mee doet met het onderzoek) zij/hij akkoord gaat met automatische doorbelasting van het tarief door de Financiële Administratie van het UMC Utrecht. Het tarief zal ten laste gebracht worden van de hoofdkostenplaats van haar/zijn divisie of van een specifieke, door haar/hem opgegeven (project-)kostenplaats. [[3]](#footnote-3)

Met vriendelijke groet,

*Naam en handtekening*

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

*Instelling*

*Adres*

*Divisie, Afdeling, Huispostnummer*

*Tel.nr.*

*E-mail*

*Naam en handtekening*

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

*Instelling*

*Adres*

*Divisie, Afdeling, Huispostnummer*

*Tel.nr.*

*E-mail*

* Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC
* Bijlage II: Bijlage i.v.m. factuur

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

In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke documenten op de CD/DVD-rom 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 of de indiener geeft in de kolom ‘Opmerkingen’ aan dat het document ‘niet van toepassing’ is. De termijn van beoordeling start na ontvangst van een volledig onderzoeksdossier. De documenten moeten ingediend worden volgens onderstaande opmaak, zie ook

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

Bij geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen dient u meer 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 |  |  |
| B3 \* | EudraCT aanvraagformulier |  |  |
| **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 \*\* | CE-markering medisch hulpmiddel |  |  |
| D4 \*\* | Rapport Medische Technologie & Klinische Fysica (bijv. ingangscontrole, sterilisatierapport bij implantaten: stents e.d.) |  |  |
| D5 \* | Productgegevens ziekenhuisapotheker |  |  |
| D5 \* | Afschrift van afspraken met trial apotheek |  |  |
| 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 | Andere documenten |  |  |
| **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 . |  |  |
| 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 | Afspraken Centrale Biobank 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 | Advies Stralingsbescherming |  |  |
| K6 | Overige documenten |  |  |

**Bijlage II: Interne bijlage**

Indien het UMC Utrecht mee doet aan het onderzoek, dan is de handtekening van het management van de divisie nodig.

Titel onderzoek: ‘volledige titel onderzoek’

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

***Ondertekening namens het divisiemanagement***

Het management van de **Divisie ……………** verklaart hierbij:

* **Akkoord te gaan met de uitvoering binnen de divisie van het onderzoek.**
* **Dat het akkoord wordt gedragen door het gehele managementteam**
* **Dat er afspraken gemaakt zijn met andere in het onderzoek participerende of ondersteunende instellingen / divisies over de uitvoering van het onderzoek.**

Plaats:    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum:      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Manager:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naam:    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kostenplaats (indien gesponsord onderzoek): \_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *in te vullen door secretariaat METC ten behoeve van de Financiële Administratie* | | |
| protocolnummer |  | |
| tarief | € | |
| belaste kostenplaats |  | |
| begunstigde kostenplaats | R114 | grootboekrekening 4599180 / 4599181 |

**Bijlage II: Externe bijlage ivm facturatie**

Alleen van toepassing indien UMC Utrecht niet meedoet aan het onderzoek.

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

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

Ten behoeve van de beoordeling kan de METC kosten in rekening brengen (zie ook <https://metcutrecht.nl/nl/vergaderschema-tarieven> ). Gelieve hieronder het factuuradres op te geven:

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

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

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

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

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

**PO nummer (verplicht)\***: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(of WBS element UU)

*\*Het PO nummer (Purchase Order Number / inkoopordernummer/WBS element indien UU) is op te vragen bij de financiële administratie van de instelling. Als de instelling geen PO nummers gebruikt kan een ander referentienummer ingevuld worden.*

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *in te vullen door secretariaat METC ten behoeve van de Financiële Administratie* | | |
| protocolnummer |  | |
| tarief | € | |
| PO nummer |  | |
| begunstigde kostenplaats | R114 | grootboekrekening 8393149 |

1. Conform instructie METC <https://metcutrecht.nl/nl/wijze-van-indienen> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.metc-utrecht.nl/nl/vergaderschema-tarieven> [↑](#footnote-ref-2)
3. Externe aanvragers ontvangen de factuur op het door haar/hem opgegeven factuuradres. [↑](#footnote-ref-3)