



Checklist (en toelichting) bij het indienen van een WMO-plichtig onderzoeksdossier

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen als u een onderzoek wilt laten beoordelen door de METC-WU. In de tabel wordt onderscheid gemaakt tussen mono- en multicenteronderzoek en wel/geen geneesmiddelenonderzoek. De checklist wijkt op enkele punten af van het standaard onderzoeksdossier van de CCMO in verband met lokale WU-eisen.






Hoe indienen?




- Alle documenten uit het onderzoeksdossier moeten in pdf-format op een USB-stick of via email worden aangeleverd. Documenten die ondertekening vereisen moeten worden uitprint, ondertekend en vervolgens worden ingescand voordat zij worden ingediend in pdf-format.
- Naast de digitale indiening (USB-stick of email) moet een ondertekende standaard aanbiedingsbrief (A1), een ondertekende machtiging van de verrichter (A2, indien van toepassing), het ondertekende ABR-formulier (B1), een ondertekend formulier toetsingskosten (B2.4), het ondertekende onderzoeksprotocol (C1), ondertekende curriculum vitae's (H1, H2 en I3), ondertekende onderzoeksverklaringen (I2, indien van toepassing), en een ondertekend onderzoekscontract (K3, indien van toepassing) op papier worden aangeleverd. Deze papieren indiening is wettelijk vereist vanwege de benodigde originele ('natte') handtekeningen.
- Naamgeving documenten en bestanden: de bestandsnaam begint met een letter en één of twee cijfers, gevolgd door een aanduiding van het specifieke document. De documenten moeten een versie- en datumaanduiding hebben, zodat het document uniek is. Let erop dat de versie- en datumaanduiding in het document overeenkomt met de bestandsnaam! De versie nummers en datumaanduidingen in het document zijn leidend.



Legenda checklist



 = geneesmiddelenonderzoek  = ondertekening nodig (dus ook op papier aanleveren) * = verplicht ? = indien van toepassing & = indien beschikbaar






Naamgeving: rood geschreven tekst dient te worden aangepast.



	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
Sectie A: Brieven							
A1	Aanbiedingsbrief 	*	*	*	*	A1. Aanbiedingsbrief dd jjjj-mm-dd	Gebruik de standaardaanbiedingsbrief van de CCMO. Deze moet ook op papier met de benodigde handtekeningen worden aangeleverd.
A2	Machtiging van de verrichter 	?	?	?	?	A2. Machtiging van de verrichter dd jjjj-mm-dd	Moet ingediend worden als de indiener niet de verrichter is. Moet uit blijken dat indiener namens de verrichter gemachtigd is om het onderzoeksprotocol ter beoordeling in te dienen.
A3	Ontvangstbewijs EudraCT-nummer			*	*	A3. Ontvangstbewijs EudraCT-nummer dd jjjj-mm-dd	Te verkrijgen via het aanvraagformulier op de website van de EMA (https://eudract.ema.europa.eu/).
Sectie B: Formulieren							
B1	ABR-formulier 	*	*	*	*	B1. ABR-formulier versie x dd jjjj-mm-dd	Online in te vullen via ToetsingOnline. Maak het ABR-formulier definitief, print het uit en laat het correct ondertekenen. Deze moet zowel ingescand (pdf) als op papier worden aangeleverd.



	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
B2	Formulier toetsingskosten 	*	*	*	*	B2. Formulier toetsingskosten [naam studie] dd jjjj-mm-dd	Te vinden op de website van de METC-WU
B3	EudraCT aanvraagformulier			*	*	B3. EudraCT aanvraagformulier dd jjjj-mm-dd	Het formulier moet zijn getekend.
Sectie C: onderzoeksprotocol							
C1	Onderzoeksprotocol 	*	*	*	*	C1. Onderzoeksprotocol versie x dd jjjj-mm-dd	Onderzoekers van WU Humane Voeding gebruiken het model onderzoeksprotocol van Nutriscope
Sectie D: Productinformatie							
D1	Investigator Brochure (IB)			*	*	D1. IB [naam product] versie x dd jjjj-mm-dd	
D1	Overzichtslijst SUSARs			*	*	D1. Overzichtslijst SUSARs dd jjjj-mm-dd	
D2	Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)			*	*	D2. IMPD [naam product] versie x dd jjjj-mm-dd	
D2	Summary of Product Characteristics (SPC)			*	*	D2. SPC [naam product]	
D2	Lijst met relevante trials			*	*	D2. Lijst met relevante trials dd jjjj-mm-dd	
D2	Investigational Medical Device Dossier (IMDD)	?	?			D2. IMDD [naam medisch hulpmiddel] versie x dd jjjj-mm-dd	Bij onderzoek met medisch hulpmiddel.

	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
D2	CE markering	?	?			D2. CE-markering [naam medisch hulpmiddel] versie x dd jjjj-mm-dd	Bij onderzoek met medisch hulpmiddel.
D2	Productinformatie functional food	?	?			D2. Productinformatie [naam voedingsmiddel]	Bij onderzoek met een voedingsmiddel.
D3	Voorbeeldetiket			*	*	D3. Voorbeeldetiket versie x dd jjjj-mm-dd	
D4	Vergunning(en) / verklaring(en)	?	?	*	*	D4. Vergunning [naam] dd jjjj-mm-dd D4. Verklaring [naam] dd jjjj-mm-dd	Ook mogelijk van toepassing bij onderzoek met een medisch hulpmiddel of voedingsmiddel
D6	Aanvullende productgegevens	?	?	?	?	D6. Aanvullende productgegevens [naam product]	Ook mogelijk van toepassing bij onderzoek met een medisch hulpmiddel of voedingsmiddel
Sectie E: Informatie voor proefpersonen							
E1	Informatiebrief	*	*	*	*	E1. Informatiebrief [naam doelgroep] versie x dd jjjj-mm-dd	Gebruik bij voorkeur de model informatiebrief van de DCRF. Bij meerdere informatiebrieven: neem elke informatiebrief apart op.
E2	Toestemmingsverklaring	*	*	*	*	E2. Toestemmingsverklaring [naam doelgroep] versie x dd jjjj-mm-dd	Bij meerdere toestemmingsverklaringen: neem elke toestemmingsverklaring apart op.

	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
E3	Wervingsmateriaal	?	?	?	?	E3. [Benoem document] versie x dd jjjj-mm-dd	Leg alle advertentie- of websiteteksten voor aan de METC-WU
E4	Overig voorlichtingsmateriaal	?	?	?	?	E4. [Benoem document] versie x dd jjjj-mm-dd	Leg brochures en folders voor aan de METC. Denk aan: algemene brochure voor proefpersonen (Min VWS)
E5	Nieuwsbrieven of brieven met resultaten	?	?	?	?	E5. [Benoem document] versie x dd jjjj-mm-dd	Denk ook aan eventuele debriefingsbrieven die deelnemers na afloop van de studie ontvangen.
Sectie F: te gebruiken vragenlijsten, dagboekjes, patiëntenkaarten etc.							
F1	Vragenlijst	?	?	?	?	F1. [Naam vragenlijst] versie x dd jjjj-mm-dd	Bij meerdere vragenlijsten: neem elke vragenlijst apart op.
F2	Deelnemersdagboek	?	?	?	?	F2. Deelnemersdagboek versie x dd jjjj-mm-dd	
F3	Patiëntenkaart	?	?	?	?	F3. Patiëntenkaart versie x dd jjjj-mm-dd	
Sectie G: informatie over de verzekering							
G1	Verzekeringscertificaat WMO proefpersonenverzekering of verzoek tot ontheffing verzekeringsplicht	*	*	*	*	G1. Verzekeringscertificaat proefpersonenverzekering [naam verzekeraar] tbv [naam verrichter] dd jjjj-mm-dd	Het certificaat WMO proefpersonenverzekering voor onderzoek waarvan WU de verrichter is, kan via Nutriscope worden gedownload.

	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
						G1. Verzoek ontheffing verzekeringsplicht dd jjjj-mm-dd	
G2	Bewijs dekking aansprakelijkheid	*	*	*	*	G2. Aansprakelijkheidsverzekering [naam verzekeraar] tbv [naam instelling] dd jjjj-mm-dd	Het certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering van WU kan via Nutriscope worden gedownload.
G3	Polisvoorwaarden bij WMO-proefpersonenverzekering	*	*	*	*	G3. Polisvoorwaarden	Alleen verplicht bij onderzoek waarbij de industrie de verrichter is.
Sectie H: CV's							
H1	CV onafhankelijk deskundige 	*	*	*	*	H1. CV onafhankelijk deskundige [naam deskundige] dd jjjj-mm-dd	Let erop dat het CV recent (<1 jaar oud) en gedateerd is.
H2	CV coördinerend onderzoeker 		?		?	H2. CV coördinerend onderzoeker [naam onderzoeker] dd jjjj-mm-dd	Let erop dat het CV recent (<1 jaar oud) en gedateerd is.
Sectie I: Informatie per deelnemend centrum in Nederland							
I1	Lijst deelnemende centra		*		*	I1. Lijst deelnemende centra versie x dd jjjj-mm-dd	Vermeld ook naam en adresgegevens van lokale hoofdonderzoeker(s)
I2	Onderzoeksverklaring 	?	*	?	*	I2. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dd jjjj-mm-dd	Gebruik het format van de CCMO, let erop dat de verklaring ondertekend is.
I3	CV hoofdonderzoeker 	*	*	*	*	I3. CV hoofdonderzoeker [naam onderzoeker]	Let erop dat het CV recent (<1 jaar oud) en gedateerd is.

	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
I3	CV uitvoerend onderzoeker 	?	?	?	?	I3. CV uitvoerend onderzoeker [naam onderzoeker]	Bijvoorbeeld: MSc student, AIO.
Sectie J: Aanvullende informatie over financiële vergoedingen							
J1	Aan proefpersonen	?	?	?	?	J1. Vergoeding proefpersonen versie x dd jjjj-mm-dd	Onderzoekers van Humane Voeding gebruiken het berekeningsschema Vergoeding Proefpersonen van Nutriscope en dienen hier een afschrift van in.
J2	Aan onderzoekers en centra	?	?	?	?	J2. Vergoeding [onderzoekers of centra] versie x dd jjjj-mm-dd	
Sectie K: Overige relevante documenten							
K1	Beoordeling andere instanties	&	&	&	&	K1. Beoordeling [naam instantie] dd jjjj-mm-dd	Bijvoorbeeld subsidiegever.
K2	Overzichtslijst beoordeling buitenlandse METC's and BI's			?	?	K2. Overzichtslijst beoordeling buitenlandse METC's en BI's dd jjjj-mm-dd	
K3	Onderzoekscontract 	?	?	?	?	K3. Onderzoekscontract dd jjjj-mm-dd	
K4	Wetenschappelijke publicaties over	?	?	?	?	K4. [Auteur][Afkorting tijdschrift, jaartal]	

	Document	Mono-center	Multi-center	Mono-center 	Multi-center 	Naamgeving document	Aandachtspunten
	eerder/vergelijkbaar onderzoek						
K5	Data and Safety Monitoring Board (DSMB)	?	?	?	?	K5a. Charter DSMB versie x dd jjjj-mm-dd K5b. Samenstelling DSMB versie x dd jjjj-mm-dd	
K6	Overige documenten	?	?	?	?	K6. [Benoem document] dd jjjj-mm-dd	Bijvoorbeeld brief aan de huisarts.

Extra toelichting bij losse onderdelen:

Sectie A: Brieven

A1 Standaardaanbiedingsbrief aan de METC-WU: Als onderzoek plaatsvindt met patiënten van het Ziekenhuis Gelderse Vallei moet tevens het afdelingshoofd van de desbetreffende afdeling de aanbiedingsbrief ondertekenen om aan te geven dat hij akkoord is met de uitvoering van het onderzoek.

Sectie B: Formulieren

B1 ABR-formulier. Let er in ieder geval op:

- dat u het ABR-formulier definitief maakt;
- dat u het ABR-formulier op de juiste manier uitprint: gebruik de printknop in de zwarte balk van ToetsingOnline en niet de printknop van uw internetbrowser;
- dat u het ABR-formulier correct ondertekent: de rechternaam en handtekening moet overeenkomen met de indiener (zoals genoemd bij vraag B5 op het ABR). De linkernaam en handtekening wordt verzorgd door iemand die namens de verrichter mag tekenen: als WU-AFGS de verrichter is dan is Raoul Bino tekenbevoegd, als WU-ASG de verrichter is dan is Menno van Manen tekenbevoegd.

Sectie D: productinformatie

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 gewaarborgd is.

Voor 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) dient een IMDD, model om de productinformatie te beschrijven, ingediend te worden. In een IMDD staan gegevens over de veiligheid en kwaliteit van het medische hulpmiddel die de METC nodig heeft om het onderzoek adequaat te kunnen beoordelen.

Sectie E: informatie voor de proefpersoon

E3 Wervingsmateriaal: Webstateteksten, (kranten)advertenties e.d. moet u indienen. Twitterberichten hoeft u niet in te dienen, maar u moet wel verwijzen naar de website. 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.

Sectie G: verzekeringen

G1 Proefpersonenverzekering: 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.

G2 Bewijs dekking aansprakelijkheid van de onderzoeker of verrichter: dit certificaat is altijd noodzakelijk (óók als u verzoekt om ontheffing van de proefpersonenverzekering). 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 WU biedt dekking voor de activiteiten in WU, het certificaat kunt u downloaden via Nutriscope. Onderzoekers zijn verplicht om een certificaat van een geldige aansprakelijkheidsverzekering in te dienen en dragen zelf de verantwoording om te verifiëren of de onderzoekshandelingen binnen de dekking van deze verzekering vallen. Wanneer onderzoekers van WU buiten de muren van de instelling onderzoekshandelingen gaan verrichten is de aansprakelijkheidsverzekering van WU mogelijk niet geldig. Onderzoekshandelingen uitgevoerd door studenten die geen contract hebben met de instelling vallen mogelijk niet binnen de dekking van de aansprakelijkheidsverzekering van de instelling.

Sectie I: informatie per deelnemend centrum in Nederland

I2 Onderzoeksverklaring per centrum: Verklaring omtrent de uitvoerbaarheid van een medisch-wetenschappelijk onderzoek in een Nederlandse (onderzoeks)instelling. 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. De lokale hoofdonderzoeker mag dus niet zelf de onderzoekersverklaring ondertekenen.

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 van de hoofdonderzoeker: voor onderzoek dat uitgevoerd of verricht wordt door de WU geldt dat de hoofdonderzoeker altijd een stafid van WU is. Indien een MSc-student of promovendus betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek moet diens CV als CV van de uitvoerend onderzoeker aan het dossier worden toegevoegd. Gelieve op het CV geen persoonlijke privé gegevens (zoals privé adres, burgerlijke staat, privé telefoonnummer, religieuze overtuiging etc.) te vermelden, gebruik het template CV hoofdonderzoeker als leidraad. Zorg vooral dat relevante opleidingen en cursussen en onderzoekservaring in het CV vermeld wordt.

Sectie K: Overige documenten

K3 Onderzoekscontract

Bij WMO-plichtig onderzoek 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 expliciet 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.