MEC-U

Koekoekslaan 1

3435 CM Nieuwegein

2e etage, vleugel Zuid

info@mec-u.nl

datum: 1 februari 2024

**Betreft:** Primaire indiening onderzoeksdossier NLxxxxx.100.xx

Geachte leden van MEC-U,

Hiermee verzoek ik u om een medisch-ethische beoordeling van het onderzoek getiteld ‘***volledige titel onderzoek***’, dat geregistreerd staat onder nummer NLxxxxx.100.xx.

Bijgevoegd vindt u de documenten behorend bij bovengenoemd onderzoek die voor toetsing worden overlegd (zie bijlage voor een overzicht), met datum en versienummer.

1. **Verrichter**

De instelling die eindverantwoordelijkheid draagt voor de uitvoering van het onderzoek is:

[naam instelling]

1. **Coördinerend / Hoofdonderzoeker**

***(indien de indiener niet ook de hoofdonderzoeker is)***

De coördinerend- / hoofdonderzoeker van het onderzoek is:

[naam coördinerend- / hoofdonderzoeker]

[e-mailadres]

1. **Geneesmiddelenonderzoek**

*Indien het een geneesmiddelenonderzoek* ***met ongeregistreerde middelen*** *betreft, moet een van de volgende twee teksten worden opgenomen:*

* Sinds de laatste update van de Investigator’s Brochure [datum/versie nr.] hebben zich geen nieuwe SUSAR’s voorgedaan.

*ÓF*

* De SUSAR’s die zijn voorgevallen na de laatste update van de Investigator’s Brochure [datum/versie nr.] zijn in een overzichtlijst inclusief een samenvattende beoordeling bijgevoegd. *(Indien deze beoordeling ontbreekt moet in de brief vermeld worden of deze nieuwe veiligheidsinformatie consequenties heeft voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan bovengenoemde studie.)*

1. **Onderzoek met medisch hulpmiddelen**

*Indien het een onderzoek* ***met medisch hulpmiddelen*** *betreft, moet een van de volgende twee teksten worden opgenomen:*

* Het gaat om een onderzoek met een geregistreerd medisch hulpmiddel.

*ÓF*

* Het gaat om een onderzoek met een niet-geregistreerd medisch hulpmiddel of om een geregistreerd medisch hulpmiddel dat buiten het beoogde gebruik wordt toegepast.

1. **Stralingsbelasting**

*Indien bij het onderzoek sprake is van* ***extra*** *stralingsbelasting voor de proefpersoon, moet het ‘formulier stralingsbelasting’ worden ingediend.*

Proefpersonen worden bij het onderzoek blootgesteld aan extra straling; ter beoordeling hiervan is het ‘formulier stralingsbelasting’ bijgevoegd.

1. **Proefpersonenverzekering**

*(****indien van toepassing****):*

Naar mijn mening brengt het onderzoek voor de deelnemers geen enkel risico met zich mee, ik wil de commissie dan ook verzoeken om ontheffing te verlenen van de verzekeringsplicht.

1. **Onderzoekscontract**

Voor dit onderzoek wordt *wel een/geen* onderzoekscontract afgesloten.

*Indien wel een onderzoekscontract wordt afgesloten, tevens opnemen (****bij multicenter onderzoek****):*

De onderzoekscontracten van de overige centra zullen ten aanzien van de regels voor de voortijdige beëindiging van het onderzoek en de openbaarmaking van de onderzoeksgegevens, zoals vastgelegd in de CCMO-richtlijn “Beoordeling onderzoekscontracten”, identiek zijn aan het door de MEC-U te beoordelen en goedgekeurde referentiecontract.

1. **Biobank**

Voor dit onderzoek wordt een biobank opgezet. De volgende documenten zijn bijgesloten:

Biobankprotocol, biobank uitgifteprotocol en proefpersoneninformatie biobank. Deze documenten vindt u hier: [Biobank-onderzoek](https://www.mec-u.nl/niet-wmo-plichtig-onderzoek-studie-indienen/) .

1. **DSMB**

*Tevens opnemen (****indien van toepassing****):*

Voor dit onderzoek is een DSMB ingesteld. Samenstelling en charter (reglement) hiervan zijn toegevoegd aan sectie K5 van het onderzoeksdossier.

1. **Facturering**

*Tevens opnemen (****bij door de industrie gesponsord onderzoek of onderzoek geïnitieerd door een externe partij****):*

De rekening voor de toetsing kan worden gestuurd naar:

*[Naam bedrijf/geadresseerde]*

*[t.a.v. contactpersoon]*

*[Adres - postcode - plaats]*

*Vermeld tevens (indien van toepassing): Kenmerk, inkoopnummer, PO-nummer (purchase ordernummer), kostenplaats en VAT-nummer*

1. **Contactgegevens contactpersoon voor de studie** (indien gewenst)

Met vriendelijke groet,

#### Naam, handtekening en contactgegevens van:

Indiener

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

*In onderstaande tabel graag aangeven welke documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of datum. Indien een document niet van toepassing is, kan dit vermeld worden bij ‘Opmerkingen’. De beoordelingstermijn start als een onderzoeksdossier compleet is ingediend.*

| Sectie | | Document | Versie/datum | Opmerkingen |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| A | A1 | Aanbiedingsbrief |  |  |
|  | A2 | Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is |  |  |
|  | A3 | Ontvangstbewijs EudraCT-nummer |  |  |
| B | B1 | ABR-formulier |  |  |
|  | B3 | EudraCT aanvraagformulier |  |  |
|  | B4 | Gentherapie/GGO-formulier |  |  |
| C | C1 | Onderzoeksprotocol |  |  |
|  | C2 | Amendementen |  |  |
|  | C3 | Biobankprotocol |  |  |
|  | C3 | Biobank uitgifteprotocol |  |  |
| D | D1 | Investigator’s Brochure en overzicht SUSAR’s na IB-datum |  |  |
|  | D2 | IMPD of SPC en overzicht relevante studies |  |  |
|  | D2 | IMDD |  |  |
|  | D3 | Voorbeeldetiket in het Nederlands |  |  |
|  | D4 | Vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel |  |  |
|  | D5 | Productgegevens ziekenhuisapotheker |  |  |
|  | D6 | Aanvullende productgegevens |  |  |
| E | E1 | Proefpersoneninformatie |  |  |
|  | E2 | Toestemmingsformulier(en) |  |  |
|  | E3 | Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal |  |  |
|  | E4 | Eventueel overig voorlichtingsmateriaal |  |  |
|  | E5 | Proefpersoneninformatie biobank |  |  |
| F | F1 | Vragenlijsten |  |  |
|  | F2 | Patiëntendagboek |  |  |
|  | F3 | Patiëntenkaart |  |  |
| G | G1 | Verklaring proefpersonenverzekering |  |  |
|  | G1 | Certificaat WMO-proefpersonenverzekering |  |  |
|  | G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid |  |  |
| H | H1 | CV onafhankelijke deskundige(n) |  |  |
|  | H2 | CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek) |  |  |
| I | I1 | Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker |  |  |
|  | I2 | Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie per centrum (ook als één centrum deelneemt)  **Geneesmiddelenstudies:** per 01-11-2021 is de VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling) verplicht. |  |  |
|  | I3 | CV hoofdonderzoeker per centrum |  |  |
|  | I3 | GCP-/BROK-certifcaat hoofdonderzoeker |  |  |
|  | I4 | Eventuele overige centruminformatie |  |  |
| J | J1 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen |  |  |
|  | J2 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra |  |  |
| K | K1 | Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit |  |  |
|  | K2 | Overzichtslijst 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 |  |  |
|  | K4 | Ingediende publicaties |  |  |
|  | K5 | Data Safety Monitoring Board (DSMB) – samenstelling en charter |  |  |
|  | K6 | Overige documenten, bijv. brief aan huisarts/specialist/apotheek of formulier stralingsbelasting |  |  |