METC Amsterdam UMC

datum: [dd-mm-yyyy]

**Betreft: Indiening amendement**

Geachte leden van de METC Amsterdam UMC,

Hiermee verzoek ik de leden van de METC Amsterdam UMC om een medisch-ethische beoordeling van het amendement behorende bij het onderzoek getiteld [***volledige titel onderzoek***], in ToetsingOnline geregistreerd onder [NLxxxxx.xxx.xx] en bij de METC Amsterdam UMC onder [METCnummer].

**1. Het amendement betreft:**

Het toevoegen van een deelnemend centrum: ……

Een administratieve wijziging (een nieuwe hoofdonderzoeker, overname sponsor, …): ……

Een nieuwe versie van een IB, IMPD of IMDD: ……

Een andere wijziging inhoudende: ……

**Type amendement:**

Substantieel amendement

Amendement uitbreiding centrum

Combi-amendement (zowel substantieel als uitbreiding centrum)

Niet-substantieel amendement / ter kennisgeving; de motivatie hiervoor is als volgt: ……

**2. Samenvatting en motivatie voor de wijzigingen:**

Samenvatting van de wijziging is:

[samenvatting]

De motivatie voor de wijziging is:

[motivatie]

**3. ABR-formulier:**

Het ABR-formulier is niet gewijzigd.

Het ABR-formulier is wel gewijzigd, wijzigingen zijn aangegeven middels markeringen in het ABR-formulier zelf.

Het ABR-formulier is wel gewijzigd, wijzigingen in het ABR-formulier zijn als volgt: [Sectie/nr. en wijziging]

**4. Proefpersonen:**

De consequenties van het amendement voor de proefpersonen zijn als volgt:

Er is een verhoging van het aantal proefpersonen dat is beschreven in het protocol.

Er is een zwaardere belasting of er zijn hogere risico’s voor de proefpersonen.

Er zijn aanpassingen in de proefpersoneninformatie.

Er zijn veranderingen voor de reeds deelnemende proefpersonen.

**5. Onderzoeksverklaring/Verklaring-Geschiktheid-Onderzoeksinstelling (VGO):**

Heeft het amendement gevolgen voor de lokale uitvoerbaarheid?

Nee  Ja (voeg onderzoeksverklaring(en)/VGO(’s) toe)

*Indien er een onderzoekscontract wordt afgesloten, tevens opnemen:*

De onderzoekscontracten van de deelnemende 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 METC Amsterdam UMC reeds goedgekeurde referentiecontract.

**6. Voortgangsrapportage:**

Er is een voortgangsrapportage bijgesloten

Er is geen voortgangsrapportage bijgesloten:

* + Is het onderzoek reeds gestart? Nee Ja
  + Zo ja, startdatum: [dd-mm-yyyy]
  + Zo ja, aantal geïncludeerde proefpersonen: ……

**7. Factuurgegevens:**

Controleer alstublieft het factuuradres, het briefadres, en het factuurkenmerk bij de algemene gegevens van uw studie in Research Manager. Indien de informatie niet langer correct is verzoeken wij u om dit in Research Manager aan te passen, en niet in deze brief aan te geven.

Met vriendelijke groet,

[Naam indiener/hoofdonderzoeker]

[Functie en afdeling]

**BIJLAGE 1. Overzicht via Research Manager ingediende documenten**

Vermeld hieronder welke documenten behorend bij het amendement worden voorgelegd.

Wij verzoeken u om:

* de documenten aan te leveren in PDF (OCR format)
* de naamgeving volgens het standaarddossier aan te houden
* de documenten te voorzien van een nieuw versienummer en een nieuwe documentdatum (versienummer en documentdatum in de digitale naamgeving moeten overeen komen met wat in (de voetnoot van) het document zelf staat, hetzelfde versienummer en dezelfde documentdatum moeten ook worden ingevuld bij het uploaden in Research Manager)
* herziene documenten te voorzien van track changes

Overzicht via Research Manager ingediende documenten:

A1. Aanbiedingsbrief d.d. dd-mm-yyyy

B1. ABR-formulier versie x d.d. dd-mm-yyyy

C1. Onderzoeksprotocol versie x d.d. dd-mm-yyyy

Etc.