

Nieuwsbrief nr. 3 - 2024

Hierbij ontvangt u de derde nieuwsbrief van 2024 van de METC Amsterdam UMC.

In deze nieuwsbrief:

- [Call to action: Begin vandaag nog met de transitie van geneesmiddelenonderzoek naar de CTR!](#)
- [Nieuwe METC tarieven voor WMO beoordelingen vanaf 1-1-2025](#)
- [Na 17 dienstjaren feestelijk afscheid van managementassistente Diana Meijer \(METC\)](#)
- [‘Support for Research’ inlooppreekuur](#)
- [Epic registratie \(bij studies lopend in Amsterdam UMC\)](#)
- [Even voorstellen... Eef Verbeek](#)
- [METC vergaderingen rond de feestdagen 2024/2025](#)

Call to action: Begin vandaag nog met de transitie van geneesmiddelenonderzoek naar de CTR!

Transitie

Alle geneesmiddelenstudies die zijn goedgekeurd onder de Clinical Trials Directive (CTD) en die na 30 januari 2025 nog lopen, moeten op tijd worden overgezet naar de Clinical Trials Regulation (CTR).

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor een tijdige overgang naar de CTR. Er was een versnelde administratieve procedure voorzien **tot 16 oktober 2024**. Bij indiening na deze datum kan er geen versnelde transitie worden gegarandeerd. Let hierbij op dat een studie niet over gezet mag worden naar de CTR wanneer er nog een amendement in Research Manager onder beoordeling is bij de METC.

Informatie op CCMO.nl: [Transitiestudies: van CTD naar CTR | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#) De CCMO heeft informatie voor opdrachtgevers gepubliceerd over 'transitiestudies' met antwoord op de volgende drie vragen:

- Wanneer moet de opdrachtgever geneesmiddelenonderzoek overzetten naar de CTR?
- Hoe moet geneesmiddelenonderzoek overgezet worden naar de CTR?
- Wat is van belang na de transitie van geneesmiddelenonderzoek?

Veel geneesmiddelenonderzoek is nog niet overgezet. Wacht niet tot het laatste moment om de transitie te starten, maar begin direct! Voor onderzoekers binnen het Amsterdam UMC: Hulp nodig bij het indienen van studies onder de CTR? Neem dan contact op met het [Clinical Monitoring Center](#) van het Amsterdam UMC.

Eerste substantieel amendement na transitie

Na voltooiing van uw transitie, dient u bij het eerstvolgende substantiële amendement het gehele dossier compleet te maken en alle documenten, waar nodig, te updaten zodat deze in overeenstemming zijn met de CTR. Het compleet maken van het dossier is op zichzelf geen reden om een substantieel amendement in te dienen. U kunt hiermee wachten totdat u (een) andere reden(en) heeft om een substantieel amendement in te dienen.

Wat moet er bij dit eerste amendement aangeleverd worden?

De Clinical Trials Coordinating Group (CTCG) heeft hiervoor een Best Practice opgesteld, voor zowel [deel I](#) als [deel II](#). Daarnaast is er ook een template voor de [aanbiedingsbrief](#) en [een template voor de beschrijving van de wijzigingen](#).

Het indienen van voortgangsrapportages en veiligheidsmeldingen na transitie

Na voltooiing van uw transitie komt het indienen van voortgangsrapportages via Research Manager en het indienen van veiligheidsmeldingen via ToetsingOnline te vervallen. In CTIS moet u jaarlijks een [Annual Safety Report \(ASR\)](#) indienen, waar ook alle individuele SAE meldingen in meegenomen kunnen worden. Voor [SUSARs is het verplicht deze te melden via EudraVigilance](#).

Nieuwe METC tarieven voor WMO beoordelingen vanaf 1-1-2025

Vanaf 1 januari 2025 zal de METC van het Amsterdam UMC nieuwe tarieven voor WMO indieningen hanteren.

WMO beoordeling

Intern Investigator Initiated onderzoek: €3500
Extern Investigator Initiated onderzoek: €4000
Commercieel: €5000

Substantiële amendementen WMO

Intern Investigator Initiated onderzoek: €500
Extern Investigator Initiated onderzoek: €500
Commercieel: €700

Deze bedragen zijn exclusief BTW en gelden voor alle WMO studies die vanaf 1 januari 2025 bij de METC van het Amsterdam UMC worden ingediend.

Na 17 dienstjaren feestelijk afscheid van managementassistente Diana Meijer (METC)

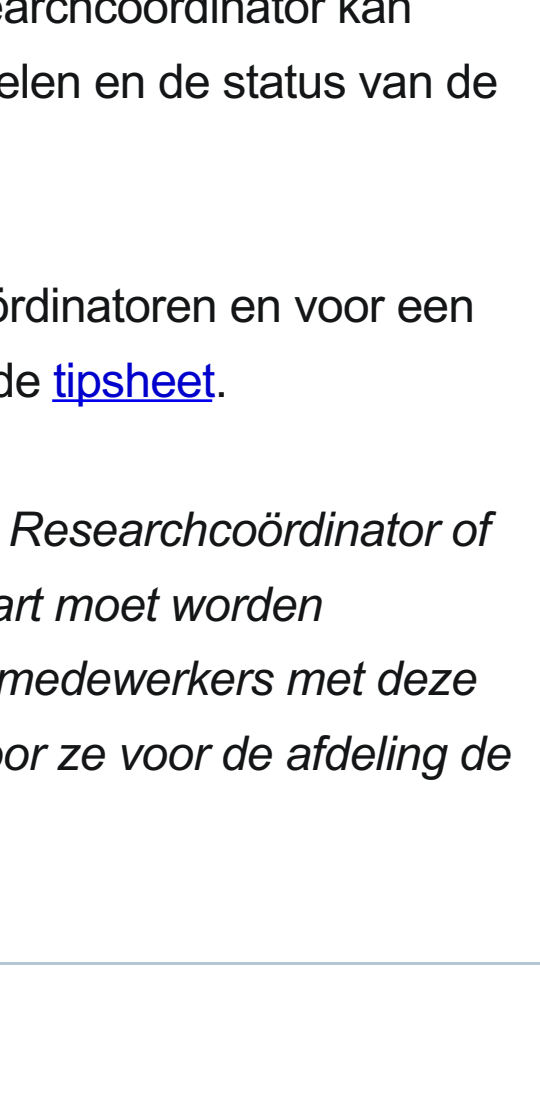
Afgelopen dinsdag 1 oktober heeft de METC Office een feestelijke bijeenkomst op de Medische Faculteit georganiseerd voor managementassistente Diana Meijer. Zij werkte sinds 2007 bij de METC, eerst op locatie VUmc en sinds de fusie van de METCs van AMC en VUmc in 2023, was ze werkzaam op beide locaties. We zullen Diana's behulpzaamheid en betrokkenheid gaan missen en wensen haar alle goeds toe voor haar pensioen!



Foto: Diana Meijer ontvangt bloemen van Domein hoofd Jelske van der Burg (1/10/2025)

‘Support for Research’ inlooppreekuur

Research Supporter steekt veel tijd in het communiceren met onderzoekers naar aanleiding van hun vragen. Veel van deze vragen komen binnen via mail en/of als ticket in ServiceNow. Er is echter helaas nog steeds een groep onderzoekers die Research Support niet weet te vinden of, sterker nog, niet van het bestaan weet. Daarom is er vanaf dinsdag 3 september een wekelijkse ‘Support for Research’ inlooppreekuur van 13.00 - 14.00 uur in de Medische Bibliotheek, locatie VUmc.



Epic registratie (bij studies lopend in Amsterdam UMC)

METC Office ontvangt regelmatig vragen over het invoeren van een studie in Epic en/of het koppelen van een bevoegde Epic researchcoördinator aan een studie.

Wanneer er bij een studie verrichtingen plaatsvinden die ten laste moeten komen van het studiebudget van Amsterdam UMC en/of wanneer u in Epic wilt aangeven welke proefpersonen meedoen aan een studie, dan moet de studie opgevoerd worden in Epic.

Geef bij het aanmelden van een nieuwe studie op het tabblad 'Algemene gegevens' in Research Manager aan of uw studie geregistreerd dient te worden in Epic en vergeet niet hierbij een bevoegde* researchcoördinator te vermelden. Op deze manier kunnen we ervoor zorgen dat uw studie na goedkeuring snel voor alle betrokkenen toegankelijk is in Epic.

Na het verkrijgen van goedkeuring van de Raad van Bestuur (voor WMO-plichtig onderzoek) of het verkrijgen van goedkeuring van de commissie (bij biobanken en niet-WMO plichtig onderzoek) zal de studie door METC Office geregistreerd worden in Epic.

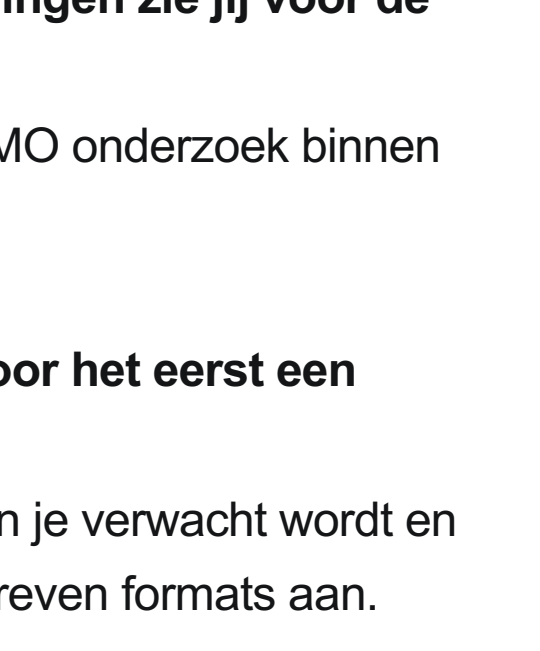
METC Office koppelt de hoofdonderzoeker en de in Research Manager aangegeven Epic researchcoördinator(en) aan de studie. Op dat moment heeft de studie nog de status 'inactief'. De Epic researchcoördinator kan vervolgens andere betrokkenen aan de studie koppelen en de status van de studie wijzigen naar 'actief'.

Voor meer informatie, een lijst van Epic researchcoördinatoren en voor een overzicht van het werkproces in Epic, zie de volgende [tipsheet](#).

**Researchcoördinatoren hebben in Epic de basisrol Researchcoördinator of een aanvullende rol bij hun zorgverlenersrol, die apart moet worden aangevraagd (zie hiervoor het Service Portaal). De medewerkers met deze (aanvullende) rol hebben specifieke rechten waardoor ze voor de afdeling de studies in Epic kunnen beheren.*

Even voorstellen... Eef Verbeek

Eef Verbeek, jurist bij Legal Research Support VUmc sinds december 2018 en sinds augustus 2023 lid van niet-WMO toetsingscommissie van de METC Amsterdam UMC



- **Kun je iets over jezelf vertellen?**
Mijn naam is Eef, ik ben 30 jaar oud en jurist bij Legal Research Support. Hiervoor werkte ik als juridisch consultant en na een tijdje gedetacheerd te zijn geweest bij verschillende instanties, waaronder de Euthanasiecommissie en KNMT, heb ik de overstap gemaakt naar het Amsterdam UMC waar ik nu alweer 5 jaar werk. Sinds augustus vorig jaar ben ik vliegende keep bij de niet-WMO toetsingscommissie en val ik in als de andere juristen van een welverdiende vakantie genieten. Er leuk om ook bij een ander deel van het onderzoeksproces betrokken te zijn en weer met een hele andere blik naar onderzoek te kijken. In mijn vrije tijd ga ik graag op pad, volg ik een dans- of yogales of spreek ik af met vrienden. Al ben ik op dit moment vooral druk met het inrichten van mijn nieuwe huis en het ontdekken van de stad Leiden, waar ik begin september met mijn vriend en kat naartoe verhuisd ben.
- **Hoe ben je bij de METC terechtgekomen?**
Er werd gezocht naar een jurist die op flexibele basis kon inspringen bij afwezigheid van de andere juristen. Dit leek mij heel interessant en een leuke afwisseling naast mijn dagelijkse werkzaamheden, daarom heb ik enthousiast aangegeven dat ik deze rol wel op me wilde nemen.
- **Wat is de reden dat je lid bent geworden van de niet-wmo toetsingscommissie?**
Als jurist die het contract opstelt zit je aan het einde van de rit en vraag je de aspecten van het onderzoek uit die van belang zijn voor het opstellen van het contract. Bij de niet-WMO toetsingscommissie kijk je eerder in het proces veel inhoudelijker en naar andere aspecten van een onderzoek, wat ik heel interessant vind en waar ik daarnaast ook weer veel van leer.
- **Waarom is het werk van de niet-WMO toetsingscommissie volgens jou belangrijk?**
Het is belangrijk dat er ook in multidisciplinair verband gekeken wordt naar onderzoek dat niet onder de WMO valt om zo de kwaliteit van onderzoek en verantwoord gebruik van data en materiaal te waarborgen.
- **Wat is je leukste herinnering aan een METC vergadering?**
Dat kan ik nog niet zeggen slechts vier vergaderingen op de teller. Ik denk dat die leukste herinnering nog gemaakt moet worden. Wat ik wel kan zeggen is dat ik de open en toegankelijke sfeer binnen de niet-WMO toetsingscommissie heel fijn vind.
- **Welke landelijke of internationale ontwikkelingen zie jij voor de METC komende tijd?**
Verdere harmonisatie van toetsing van niet-WMO onderzoek binnen Nederland.
- **Heb je een advies voor onderzoekers die voor het eerst een onderzoeksvoorstel indienen?**
Een hele open deur, maar lees goed wat er van je verwacht wordt en lever direct alle stukken volgens de voorgeschreven formats aan. Scheelt een hoop vragen.

METC vergaderingen rond de feestdagen 2024/2025

24 december 2024: Vergaderingen van de Commissie Toetsing Biobanken, nWMO toetsingscommissie en Dagelijks bestuur vervallen.

26 december 2024: Vergadering Commissie METC vervalt.

31 december 2024: Vergaderingen van de Commissie Toetsing Biobanken, nWMO toetsingscommissie en Dagelijks Bestuur vervallen.

2 januari 2025: Vergadering Commissie METC vervalt.