Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Amsterdam UMC

Datum: xx-xx-xxxx

**Betreft: Indiening amendement WMO-onderzoek**

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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NL nummer** |  | **METC nummer** |  |
| **Titel onderzoek** |  |
| **Verrichter**  |  |
| **Hoofdonderzoeker Amsterdam UMC** |  |

**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: ……

**2. Type amendement:**

[ ]  Substantieel amendement

[ ]  Amendement uitbreiding centrum

[ ]  Combi-amendement (zowel inhoudelijk als uitbreiding centrum)

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

**3. Onderzoekscontract:**

[ ]  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.

[ ]  N.v.t., het amendement betreft uitbreiding van centra, maar er is geen sprake van een onderzoekscontract.

[ ]  N.v.t., er is geen sprake van een amendement uitbreiding centra.

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

Een samenvatting van de wijziging is:

[samenvatting]

De motivatie voor de wijziging is:

[motivatie]

[ ] [ ] [ ]

**5. Proefpersonen (meerdere antwoordopties mogelijk):**

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. Het aantal proefpersonen wordt met … proefpersonen verhoogd tot in totaal … proefpersonen.

[ ]  Er is een verlaging van het aantal proefpersonen dat is beschreven in het protocol. Het aantal proefpersonen neemt met … proefpersonen af tot in totaal … proefpersonen.

[ ]  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.

[ ]  Er zijn andere consequenties, namelijk: …

[ ]  N.v.t., het amendement heeft geen gevolgen voor de proefpersonen.

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

Heeft het amendement gevolgen voor de lokale uitvoerbaarheid?

[ ]  Nee

[ ]  Ja (voeg onderzoeksverklaring(en)/VGO(’s) toe)

**7. Voortgangsrapportage:**

[ ]  Er is een voortgangsrapportage ingediend via het Onderzoeksportaal.

[ ]  Er is geen voortgangsrapportage ingediend:

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

Met het indienen van dit amendement bij de METC Amsterdam UMC verklaar ik dat bovenstaande gegevens naar waarheid zijn ingevuld en alle betrokkenen geïnformeerd zijn over en akkoord zijn met deze indiening.

Met vriendelijke groet,

[Naam indiener/hoofdonderzoeker]

[Functie en afdeling]

Handtekening

Datum

*N.B. voor de goede orde attenderen wij u erop dat de METC Amsterdam UMC kosten in rekening brengt voor de beoordeling van onderzoek, zie* [*tarieven*](https://metc.amsterdamumc.org/tarieven/)*. Wij verzoeken u de juiste factuurgegevens in het Onderzoeksportaal in te vullen.*