

Amsterdam UMC Checklist

Tips voor bij een indiening bij METC Amsterdam UMC. We verzoeken u gebruik te maken van de interactieve inhoudsopgave hieronder.

Inhoud

Algemeen	2
Studiegegevens.....	3
Medische hulpmiddelen	7
In vitro diagnosticum	7
Ethische aspecten.....	8
Vragenlijst	9
Onderzoekscontract.....	10
Informatiebrief	11
Toestemmingsformulier.....	13

Algemeen

Voor meer uitgebreide informatie over de algemene indieningseisen, zie de [Indieningseisen pagina](#) op onze website.

Documenten aanleveren

- Alle documenten zijn in PDF en [OCR](#) format
- Documenten zijn onbeveiligd

Track changes

- Alle gewijzigde documenten zijn zowel met track changes als clean aangeleverd
- Bij meerdere vragenrondes zijn alleen de meest recente wijzigingen in track changes zodat duidelijk is welke wijzigingen reeds zijn beoordeeld en welke wijzigingen nieuw zijn aangebracht

Versienummer en documentdatum

- Alle documenten zijn voorzien van een versienummer en versiedatum, bij voorkeur in de voettekst
- Bij gewijzigde documenten is het versienummer en de versiedatum aangepast
- De kolommen 'Versienummer' en 'Documentdatum' in Research Manager komen overeen met de gegevens in het document.

Templates

- Er is gebruik gemaakt van de verplichte templates:
 - [WMO standaarddossier](#)
- VGO deel A is volgens het [DCRF-template](#)
- Het ABR-formulier heeft de status 'Definitief' en is geprint vanuit ToetsingOnline
- Voorbeeldetiketten voldoen aan Annex 13 van de GMP
- Rapportages zijn volgens de [METC-template](#) of de [CCMO-template](#) (veiligheidsmeldingen CTR)

Studiegegevens

Betrokken afdelingen binnen Amsterdam UMC

- Alle betrokken afdelingen zijn vermeld
- De afdelingshoofden van alle betrokken afdelingen hebben akkoord gegeven



C1. Onderzoeksprotocol



Research Manager (tabblad Accorderingen)

Aantal deelnemers

- Het aantal deelnemers is vermeld en dient in overeenstemming te zijn met:



B1. ABR-formulier C9, C11a, D2
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 1
Risicoclassificatie



Research Manager (Algemene gegevens)

Minderjarigen/wilsonbekwamen

- Er is opgenomen welke procedure wordt gevolgd bij eventueel verzet
- De beschrijving van de wettelijke vertegenwoordiging is opgenomen (conform WGBO artikel 7:465)



B1. ABR-formulier D6,D7
C1. Onderzoeksprotocol



Research Manager (Algemene gegevens)

Multicenter onderzoek

- Elk deelnemend centrum heeft een eigen aansprakelijkheidsverzekering, en dit is op VGO-deel A of de onderzoeksverklaring vermeld
- De naam van het deelnemend centrum en bijbehorende hoofdonderzoeker dienen consequent beschreven te zijn in:



B1. ABR-formulier C9
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 1
I2. VGO deel A of onderzoeksverklaring(en)
H1. CV onafhankelijk deskundige(n)
H2. CV van de lokale onderzoeker(s)



Research Manager (Deelnemende centra)

Start- en einddatum

- De beoogde startdatum ligt (ruim) in de toekomst en is in overeenstemming met:



ABR-formulier C23



Research Manager (Algemene gegevens)

Verzekering

- Er is altijd een aansprakelijkheidsverzekering
- De verzekeringen dekken de onderzoeksperiode
- De informatie over de (onthefving van de) WMO-proefpersonenverzekering is in overeenstemming met:



A1. Aanbiedingsbrief
B1. ABR-formulier D1
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 12 en bijlage B
G2. Verzekeringscertificaten



Research Manager (Algemene gegevens)

Informereren behandelend arts

- Het informeren van de huisarts/specialist/apotheker over deelname aan de studie is consequent beschreven in:



B1. ABR-formulier F3
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 13
E2. Toestemmingsformulier

- Indien informeren niet noodzakelijk is, dan is dit onderbouwd (ABR-formulier F3)

Gebruik en bewaring van gegevens en/of lichaamsmateriaal

- De codering bevat geen persoonsgegevens (bijv. patiëntnummer, geboortedatum, initialen)
- Meerdere leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot het sleutelbestand
- Monitors hebben toegang tot het sleutelbestand
- Monitors en de IGJ hebben toegang tot de brondocumenten
- Locatie, (maximale) bewaartermijn en noodzaak/belang van uitwisseling met externe instellingen (zowel in binnen- als buitenland) is vermeld
- Bij uitwisseling met landen buiten de EU is vermeld of de privacy van de deelnemers op gelijkwaardig niveau wordt beschermd en waarom wel/niet
- De verwerking van gegevens en/of lichaamsmateriaal is in overeenstemming met de AVG/GDPR
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



B1. ABR-formulier F4, F5, F6
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 10
E2. Toestemmingsverklaring

Biobank

- Er is vermeld dat lichaamsmateriaal wordt opgeslagen voor toekomstig onderzoek (incl. acroniem/nummer van de biobank en bewaartermijn)
- Als de biobank wordt opgezet in Amsterdam UMC, dan wordt deze aangemeld bij de Commissie Toetsing Biobanken (CTB). Bij voorkeur wordt het materiaal toegevoegd aan een reeds bestaande biobank
- Er wordt in de informatiebrief verwezen naar een aparte biobank informatiebrief incl. toestemmingsverklaring



B1. ABR-formulier F6
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 10
E2. Toestemmingsverklaring

Opnieuw benaderen

- Indien deelnemers eventueel opnieuw benaderd worden voor vervolgonderzoek, dan is dit opgenomen in de documenten
- De gegevens dienen consequent beschreven te zijn in:



B1. ABR-formulier F7
E1. Informatiebrief
E2. Toestemmingsverklaring

Amendementen

- Er is opgenomen dat amendementen zullen worden ingediend bij de METC
- Het onderscheid tussen wel/niet-substantiële amendementen geldt alleen voor geneesmiddelenstudies



C1. Onderzoeksprotocol

Rapportages

- Er is opgenomen dat jaarlijkse voortgangsrapportages en melding (voortijdige) beëindiging studie worden ingediend bij de METC
- De METC wordt op de hoogte gesteld van de startdatum (datum ondertekening toestemmingsformulier eerste deelnemer) en de einddatum (datum laatste studiehandeling bij laatste deelnemer)



C1. Onderzoeksprotocol

Veiligheidsmeldingen

- Er is opgenomen hoe, binnen welke termijn, bij wie en welke SAE's worden gemeld. Hetzelfde geldt voor SUSAR's bij geneesmiddelenonderzoek en SADE's bij medisch hulpmiddelenonderzoek
- Indien er wordt afgeweken van de standaard meldingsprocedure (zoals beschreven in het format van de CCMO), dan is dit gemotiveerd.
- Afhankelijk van de aard en risico's van de studie kan melding plaatsvinden via een linelisting.
- Bij geneesmiddelenonderzoek: er is opgenomen dat er een jaarlijkse veiligheidsrapportage (of DSUR) wordt ingediend bij de METC



C1. Onderzoeksprotocol

DSMB

- De DSMB is toegelicht in de betreffende paragraaf en vermeld bij de safety reporting en de interim analysis



C1. Onderzoeksprotocol
K5. DSMB charter/samenstelling



Research Manager (Algemene gegevens)

Apps/website/opnames

- Er is een verklaring van de beveiliging van de app/website aangeleverd met de garantie dat de app/website geen andere gegevens dan onderzoeksgegevens verzamelt (zoals locatie, IP adres, Wifi adres, etc.)
- Er is een verwerkersovereenkomst afgesloten voor het verwerken/uitwisselen/opslaan van (gecodeerde) persoonsgegevens vanuit de app/website in een database of cloud. In deze overeenkomst staan duidelijke afspraken over vertrouwelijkheid, informatiebeveiliging, audits en meldplicht.
- Amsterdam UMC-breed is er reeds een verwerkersovereenkomst afgesloten met NetQ, Survalyzer en Castor.
- Er wordt professionele apparatuur gebruikt voor video- en/of geluidsopnames (bij voorkeur met encrypted opslag)
- Indien transcriberen van video- en of geluidsopnames wordt uitbesteed: er is een verwerkersovereenkomst afgesloten met afspraken over privacybescherming en video- en/of geluidsbestanden worden veilig verzonden
- Om privacy redenen wordt WhatsApp niet gebruikt voor contact tussen onderzoekers en deelnemers
- Voor advies is contact opgenomen met de functionaris gegevensbescherming (FG) of IXA/LRS (voor overeenkomsten)



C1. Onderzoeksprotocol

Medische hulpmiddelen



Nazorg

- Er is opgenomen dat de verrichter verantwoordelijk is voor de nazorg (veiligheid en kosten) van de deelnemers na gebruik van het medisch hulpmiddel
- Bij baten hebben de deelnemers de mogelijkheid om het medisch hulpmiddel te blijven gebruiken na het einde van de studie
- Bij een geïmplanteed medisch hulpmiddel is de volgende zin opgenomen in de informatiebrief: “Als het onderzoek is afgelopen kunt u [het medisch hulpmiddel] blijven gebruiken als u dat wilt. U krijgt hiervoor de zorg en begeleiding van het ziekenhuis waar u bent behandeld/geopereerd. U kunt er ook voor kiezen [het medisch hulpmiddel] (een tijd) uit te zetten/niet te gebruiken. Ook kunt u [het medisch hulpmiddel] eruit laten halen met een operatie.
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:





C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief

MDR

- Het MDR artikel, de classificatie en het kader van het medisch hulpmiddel zijn in overeenstemming met:
 -  C1. Onderzoeksprotocol
B1. ABR-formulier C17
B1a. EUDAMED formulier
 -  Research Manager (Algemene gegevens)

In vitro diagnosticum

IVDR

- Het IVDR artikel is in overeenstemming met:
 -  B1. ABR-formulier C17
C1. Onderzoeksprotocol
 -  Research Manager (Algemene gegevens)

Ethische aspecten

Helsinki

- De meest recente versie van de Verklaring van Helsinki (Fortaleza, 2013) is vermeld



C1. Onderzoeksprotocol

Werving

De werving van de deelnemers is volledig beschreven, bijvoorbeeld:

- Door wie en wanneer worden de deelnemers benaderd, wie overhandigt de proefpersoneninformatie, wie beantwoord eventuele vragen, en wanneer wordt het toestemmingsformulier ondertekend
- Er is een behandelrelatie tussen degene die benadert en de deelnemer Pas na (mondelijke) toestemming van de deelnemer om zijn/haar gegevens aan de onderzoeker door te geven neemt de onderzoeker contact op met de deelnemer
- Afhankelijkheidsrelatie: als de behandelend arts ook de informed consent afneemt, dan is dit nader gemotiveerd
- Er is een motivatie opgenomen voor telefonisch benaderen van deelnemers en het sturen van herinneringen
- Er is een motivatie opgenomen voor het benaderen van partners van deelnemers
- Benadering van collega's/naasten vindt alleen plaats via passieve werving.
- Bij een grote kans op toevallsbevindingen worden de volgende personen niet geïncludeerd: personen direct betrokken bij de studie, personen die werkzaam zijn bij de onderzoeksafdeling, of familie van personeel op de onderzoeksafdeling
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



B1. ABR-formulier D10, F1, F2
C1. Onderzoeksprotocol

Vergoeding

- Reis- en parkeerkosten worden vergoed
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met (ook als er geen vergoeding is):



B1. ABR-formulier D11
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 11

Bedenktijd

- Is minimaal 1 week of er is gemotiveerd waarom een andere bedenktijd noodzakelijk is
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



B1. ABR-formulier D12
C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 15

Publicatie

- De “Public disclosure and publication policy” is volgens de eisen van de CCMO
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



C1. Onderzoeksprotocol
K3. Onderzoekscontract

Vragenlijst

Herleidbare gegevens

- De vragenlijst(en) bevatten geen herleidbare gegevens zoals geboortedatum/geboortejahr/naam/initialen/contactgegevens, tenzij er is onderbouwd waarom dit noodzakelijk is
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



C1. Onderzoeksprotocol
F1. Vragenlijst(en)

Bijzondere persoonsgegevens

- De vragenlijst(en) bevatten geen bijzondere persoonsgegevens zoals etniciteit, tenzij er is onderbouwd waarom dit noodzakelijk is
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



C1. Onderzoeksprotocol
E1. Informatiebrief paragraaf 11
F1. Vragenlijst(en)

Onderzoekscontract

Versienummer en -datum

- Het (concept) onderzoekscontract is voorzien van een versienummer en -datum

Ondertekening

- Voor aanvang van de studie wordt één exemplaar van het ondertekende onderzoekscontract voorgelegd aan de METC
- Voor de overige contracten wordt een verklaring aangeleverd dat zij wat betreft de bepalingen m.b.t. voortijdige beëindiging en openbaarmaking van de resultaten hetzelfde zijn als het referentiecontract
- De gegevens dienen in overeenstemming te zijn met:



A1. Aanbiedingsbrief
C1. Onderzoeksprotocol

Informatiebrief

Doelgroep

- Voor iedere doelgroep (patiënten, controles, kinderen, ouders, wettelijk vertegenwoordigers, etc.) is aparte proefpersoneninformatie aangeleverd
- De aanspreekvorm en het taalgebruik zijn toegesneden op de doelgroep

Algemeen

- Er is vermeld dat de METC Amsterdam UMC het onderzoek heeft goedgekeurd
- De verrichter is Amsterdam UMC



E1. Informatiebrief paragraaf 1

Studiehandelingen

Alle studiehandelingen (anders dan reguliere zorg) zijn duidelijk vermeld, bijvoorbeeld ook:

- Het maken, gebruiken en bewaren van audio- en videomateriaal
- Bloedafname: de exacte hoeveelheid in ml
- Stralingsbelasting (conform CCMO format)



E1. Informatiebrief paragraaf 4

Verwerking gegevens en lichaamsmateriaal

- Paragraaf 10 is letterlijk overgenomen uit het CCMO format
- Anoniem betekent dat de gegevens op geen enkele manier en door niemand te herleiden zijn. Gecodeerde gegevens zijn per definitie te herleiden (bijv. met het sleutelbestand) en daarom niet anoniem
- De maximale bewaartermijn van gegevens (standaard 15 jaar) en lichaamsmateriaal is genoemd
- Als lichaamsmateriaal na gebruik wordt vernietigd, dan is dit vermeld
- Indien genetische analyses worden gedaan, dan is dit uitgelegd



E1. Informatiebrief paragraaf 4

Contactgegevens

- Onafhankelijk arts is vermeld
- Een rechtstreeks telefoonnummer van de onderzoeker of het secretariaat van zijn/haar afdeling is vermeld

Multicenter onderzoek:

- In de masterversie van de proefpersoneninformatie is geen centrum specifieke informatie opgenomen (bijv. naam ziekenhuis of klachtencommissie)
- FG van de verrichter en de lokale FG zijn vermeld

Contactgegevens Amsterdam UMC:

- Contact FG via privacy@amsterdamumc.nl (geen naam of telefoonnummer)
- Klachtenregeling: Patiëntenservice Zorgsupport locatie AMC bereikbaar PAZO-AMC@amsterdamumc.nl / Patiëntenservice Zorgsupport locatie VUmc bereikbaar PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl



E1. Informatiebrief bijlage A

Toestemmingsformulier

Algemeen

- De informatiebrief en het toestemmingsformulier zijn één document en bevatten paginanummering

Keuze-opties

De van toepassing zijn de onderdelen zijn opgenomen middels een keuze-optie (ja/nee):

- Toestemming voor het bewaren van de gegevens voor toekomstig onderzoek, inclusief de bewaartermijn
- Toestemming om in de toekomst opnieuw te mogen benaderen voor vervolgonderzoek
- Toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van geluidsopnamen en/of video-opnames
- Het verrichten van genetisch onderzoek met het af te nemen lichaamsmateriaal
- Samenwerking en uitwisseling van gegevens met onderzoekers van externe instellingen in binnen- en buitenland (in het bijzonder buiten de EU, waar niet dezelfde rechtsbescherming geldt als binnen de EU)



E2. Toestemmingsformulier