

# Medisch Ethische Toetsingscommissie LUMC

## Standard Operating Procedure

**Titel:** Standard Operating Procedure ten aanzien van de beoordeling van amendementen met betrekking tot door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (Commissie Medisch Ethiek) van het LUMC beoordeeld WMO-onderzoek.

**Werktitel:** Beoordeling amendementen

**Klasse:** Onderzoeksdossier

**SOPcode:** OSOP beoordeling amendementen

**Eerste versie:** 20-01-2012

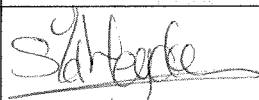
**Revisiedatum:** **01-02-2015**

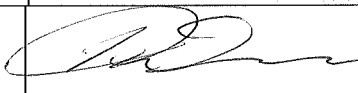
**Ingangsdatum:** 01-02-2012


**Versie:** 001

**Locatie digitaal document:** I:\CME\Mydocs\SOP definitief

**Locatie ondertekend document:** Secretariaat CME, SOP CME

Geschreven door	Functie	Handtekening	
Mr. S.Y.M. van der Heijden	Secretaris Commissie Medische Ethiek		20-01-'12

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		21-01-'12

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		21-01-'12

Aantal geautoriseerde pagina's = 6

**INHOUDSOPGAVE**

- 1. Doel**
- 2. Definities**
- 3. Achtergrond**
- 4. Verantwoordelijken**
- 5. Beschrijving procedure**
  - 5.1 Ontvangst amendement
  - 5.2 Beoordeling amendement
  - 5.3 Beschrijving van de procedures
  - 5.4 Registratie en archivering
- 6. Verwijzingen**
- 7. Referenties**

## 1. DOEL

Deze SOP beschrijft de werkwijze en procedures van de Commissie Medische Ethiek (CME) van het LUMC voor de beoordeling van amendementen met betrekking onderzoeksdoossiers die bij de CME als medisch-ethische toetsingscommissie ter beoordeling worden ingediend.

## 2. DEFINITIES

**Commissie/CME:** de medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC.

**Nader Oordeel:** een besluit van de Commissie over documenten die na het oorspronkelijke positieve besluit van de CME ter beoordeling zijn ingediend

**Amendement:** wijzigingen in het onderzoeksdoossier of in de informatie voor de proefpersoon;

**Substantieel amendement:** wijzigingen in het onderzoeksprotocol of in de informatie voor de proefpersoon/wettelijk vertegenwoordiger, die betrekking hebben op 1. de veiligheid of fysieke dan wel mentale integriteit van de proefpersonen, 2. de wetenschappelijk waarde van de studie, 3. de leiding of organisatie van de studie, 4. de kwaliteit of veiligheid van het te onderzoeken geneesmiddel of hulpmiddel (indien van toepassing);

**EudraCT-Notification of Amendment Form:** formulier voor het aanmelden van amendementen bij de medisch-ethische toetsingscommissie en de bevoegde instantie in geval van geneesmiddelenonderzoek. Het formulier bevat informatie over de identificatie van het onderzoek, de sponsor en het amendement, alsmede een beschrijving van het amendement en de reden/achtergrond hiervan. Het formulier is te downloaden vanaf de EudraCT website (<http://eudract.emea.eu.int>);

**Pré-adviseur:** een (plaatsvervangend) lid van de CME, dat advies uitbrengt over een onderzoeksdoossier;

**Secretaris Commissie Medische Ethiek:** is hoofd van het secretariaat en is eindverantwoordelijk voor de werkprocessen

## 3. ACHTERGROND

De Commissie Medische Ethiek (CME) neemt in haar besluiten betreffende een onderzoeksdoossier op dat amendementen ter beoordeling aan haar voorgelegd dienen te worden. Voor geneesmiddelenonderzoek is in artikel 13, lid k van de WMO opgenomen dat substantiële wijzigingen ter beoordeling dienen te worden voorgelegd aan de bevoegde commissie. Voor een definitie van een substantieel amendement, zie onder 2. De besluitvorming m.b.t. amendementen vindt niet noodzakelijkerwijs in de vergadering plaats. De voorzitter en secretaris hebben de bevoegdheid om namens de Commissie besluiten te nemen over ingediende amendementen die behoren bij een eerder door de CME positief beoordeeld onderzoeksdoossier.

#### 4. VERANTWOORDELIJKEN

Secretaresse  
Secretaris  
Commissielid  
Voorzitter

#### 5. BESCHRIJVING PROCEDURE

##### 5.1 Ontvangst amendement

Bij ontvangst van een amendement wordt deze verwerkt volgens de 'RSOP Archiveren documenten'. De secretaresse controleert, zo nodig in overleg met de secretaris, of alle benodigde documenten aanwezig zijn. Indien niet alle documenten aanwezig zijn vraagt de secretaresse deze op bij de indiener. Indien het amendement compleet is gaat een kopie van het amendement in de postmap voor de vergadering van het Dagelijks Bestuur ('Presidiummap'). De secretaris die verantwoordelijk is voor voornoemde postmap neemt kennis van het amendement. Het originele amendement archiveert de secretaresse in het onderzoeksdossier volgens de checklist 'Standaard Onderzoeksdossier'.

##### 5.2 Beoordeling van het amendement.

De secretaris bespreekt in de vergadering van het Dagelijks Bestuur welke van de volgende acties zal worden ondernomen:

- a) het amendement wordt goedgekeurd en er volgt een nader positief oordeel;
- b) de indiener wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken en/of kleine opmerkingen te verwerken;
- c) er wordt aanvullend advies gevraagd aan de ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog;
- d) er wordt aanvullend advies gevraagd aan de pré-adviseur;
- e) het amendement wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering van de CME.

De secretaris noteert op de agenda van de vergadering van het Dagelijks Bestuur de betreffende actie. Zij zal de acties uitvoeren of vragen aan de secretaresse dit voor haar te doen.

Een punt van aandacht bij het beoordelen van het amendement betreft de lokale uitvoerbaarheid. Mocht naar het oordeel van de voorzitter of de pre-adviseur, het amendement van invloed zijn op de lokale uitvoerbaarheid in de andere deelnemende centra, dan verzoekt de CME de raad van bestuur/directie van de deelnemende instelling(en) die de wijziging treft, een nieuwe uitvoerbaarheidsverklaring toe te sturen. Deze procedure is conform de Richtlijn Externe Toetsing (RET) van de CCMO.

Daarnaast wordt bij de beoordeling van een amendement door de secretaris gecheckt of het verzekeringscertificaat nog geldig is. Zo niet, dan wordt de indiener verzocht een kopie van een nieuw verzekeringscertificaat op te sturen. Voorts past de secretaris, indien het amendement een uitbreiding van het aantal te includeren proefpersonen meebrengt en indien het LUMC verrichter is, het aantal proefpersonen in PAL aan en licht de verzekeraar in.

### 5.3 Beschrijving van de procedures bij elk van de te kiezen acties:

- a) Het amendement wordt goedgekeurd en er volgt een nader besluit. De secretaresse schrijft op aanwijzing van de secretaris het nader besluit. De secretaris tekent de brief namens de CME.
- b) De secretaris verzoekt schriftelijk de indiener aanvullende informatie te verstrekken en/of kleine opmerkingen te verwerken. Bij ontvangst van de reactie van de indiener bepaalt de secretaris, zo nodig in overleg met de voorzitter, opnieuw welk van de hierboven genoemde acties wordt genomen;
- c) De secretaresse vraagt, in opdracht van de verantwoordelijk secretaris, commentaar op het amendement en advies over de te ondernemen actie aan de ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog. Een kopie van het amendement en de nieuwe produktinformatie worden toegevoegd. Het commentaar van de ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog kan ertoe leiden dat het document in de plenaire CME vergadering wordt gebracht. Opmerkingen of vragen, voortkomend uit het commentaar, stelt de secretaris schriftelijk aan de indiener. Bij ontvangst van de reactie van de indiener bepaalt de secretaris, zo nodig in overleg met de voorzitter of de ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, opnieuw welk van de hierboven genoemde acties wordt genomen. Indien de indiener naar tevredenheid op de vragen en opmerkingen heeft gereageerd schrijft de secretaresse aan de hand van de door de secretaris gegeven aanwijzingen, het nader besluit. De secretaris tekent de brief namens de CME.
- d) De secretaresse vraagt, in opdracht van de verantwoordelijk secretaris, commentaar op het amendement en advies over de te ondernemen actie aan het lid van de Commissie die verantwoordelijk is geweest voor het pre-advies. Een kopie van het amendement met een kopie van de notulen van eerder overleg in de commissie over het onderzoeksdossier en een kopie van het pre-advies van het onderzoek uit het dossier worden toegevoegd. Het commentaar kan ertoe leiden dat het document in de plenaire CME vergadering wordt gebracht. Opmerkingen of vragen, voortkomend uit het commentaar, stelt de secretaris schriftelijk aan de indiener. Bij ontvangst van de reactie van de indiener bepaalt de secretaris, zo nodig in overleg met de voorzitter of de pré-adviseur, opnieuw welk van de hierboven genoemde acties wordt genomen. Indien de indiener naar tevredenheid op de vragen en opmerkingen heeft gereageerd schrijft de secretaresse aan de hand van de door de secretaris gegeven aanwijzingen het nader besluit. De secretaris tekent de brief namens de CME.

- e) Het amendement wordt geagendeerd voor de CME vergadering. Voor het afhandelen van documenten die geagendeerd zijn voor de CME vergadering, zie OSOP Beoordeling onderzoeksdossier.

#### **5.4 Registratie en archivering**

Het amendement en alle correspondentie aangaande de beoordeling van het amendement worden geregistreerd en gearchiveerd volgens de 'RSOP archiveren documenten'.

Van een nader oordeel wordt de CCMO via ToetsingOnline in kennis gesteld.

#### **6. VERWIJZINGEN**

- OSOP Beoordeling onderzoeksdossier
- OSOP Besluitvormingsprocedure
- RSOP Archiveren documenten
- Reglement CME

#### **7. REFERENTIES**

- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- Richtlijn Externe Toetsing CCMO (RET)

**EINDE VAN HET DOCUMENT**