

Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur WMO-plichtig onderzoek

Onderzoek met mensen moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Onderzoek dat onder de WMO-wetgeving valt, dient door een Nederlandse erkende METC of CCMO te worden goedgekeurd. Daarnaast is er van elk deelnemend centrum een lokale haalbaarheid nodig.

Meer informatie over WMO-plichtig onderzoek vind je op de website van de [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#).

- **Centrale METC toetsing**

Onderzoek waarvan het Dijklander opdrachtgever / verrichter is, en door een erkende METC moet worden beoordeeld, dient door METC Amsterdam UMC te worden getoetst (in specifieke onderzoeksgebieden wordt er getoetst door de CCMO).

Voor meer informatie: [METC Amsterdam UMC](#).

Indien het Dijklander Ziekenhuis geen opdrachtgever / verrichter is: Is een positief besluit nodig van een erkende METC over het onderzoek en deelname van het Dijklander Ziekenhuis.

- **Lokale uitvoerbaarheid**

Onderzoek mag pas starten in het Dijklander Ziekenhuis als er naast het positieve besluit van de beoordelende METC ook goedkeuring is van de Raad van Bestuur van het Dijklander Ziekenhuis.

Hiervoor dient men het onderzoek in te dienen bij het Dijklander Onderzoek Centrum (DOC).

Er zijn twee verschillende indieningsprocedures: Met onderzoeksverklaring en met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO). Voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen is het verplicht om in te dienen met een VGO. Voor overige onderzoek wordt de indieningsprocedure door de opdrachtgever/verrichter bepaald.

De indieningsstappen voor RvB goedkeuring / lokale uitvoerbaarheid:

Stap 1: Selecteer een lokale hoofdonderzoeker

De hoofdonderzoeker dient aan de volgende criteria te voldoen:

- Hij of zij is medisch specialist en in vaste dienst bij het Dijklander ziekenhuis.
- Hij of zij heeft een behandelrelatie met de patiëntenpopulatie.
- Hij of zij moet geregistreerd staan in het [DCFR GCP-WMO](#) register of [NFU-BROK](#) register.

Stap 2: De studie indienen

Voor de lokale toetsing dient het onderzoek ingediend te worden via CASTOR SMS. Nieuwe gebruikers kunnen [hier](#) een account maken.

- Vul alle verplichte tabbladen en velden zo compleet mogelijk in.
- Upload het aanvraagdossier onder “documenten” volgens het [WMO Samenstelling aanvraagdossier].

- Indien het Dijklander Ziekenhuis de opdrachtgever is van het onderzoek, is het Dijklander Ziekenhuis verantwoordelijk voor de proefpersonenverzekering en aansprakelijkheidsverzekering. De certificaten, die nodig zijn voor de centrale toetsing, kunnen worden opgevraagd bij het [DOC](#).

Voor studies die werken met **Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO)**:

- Onderzoek indienen via CASTOR SMS enl alle verplichte tabbladen en velden zo compleet mogelijk invullen en upload alle [beschikbare](#) documenten van het WMO aanvraagdossier
- DOC zal in overleg met de lokale onderzoeker een inschatting maken van de studiebelasting voor de betrokken afdelingen
- Indien er geen bijzonderheden zijn in studiebelasting, wordt de VGO getekend.

Stap 3: CTA Onderzoekscontract aanpassen

Contract (CTA) wordt aangevuld en aangeleverd door de opdrachtgever van het onderzoek. Hierbij dient men gebruik te maken van het [standaard format van de CTA](#).

Aanpassingen gaan altijd in overleg met de jurist van het Dijklander Ziekenhuis.

- Upload het contract met ‘track changes’ in CASTOR SMS (O1. Onderzoekscontracten – Concept – voor indiening) en informeer het [DOC](#) per mail.
- Het contract wordt beoordeeld door de jurist van het DOC.

Tekenbevoegd voor het contract:

Mr. E.W.J. Schubert MD, Lid Raad van Bestuur

Adres:

Maelsonstraat 3

1624 NP, Hoorn

Stap 4: Offertes aanvragen en interne begroting maken

- Het DOC vraagt offertes op bij deelnemende afdelingen en maakt een interne begroting aan de hand van de studie documenten en input van de (lokale)-hoofdonderzoeker.
- De (lokale)-hoofdonderzoeker accordeert de interne begroting.

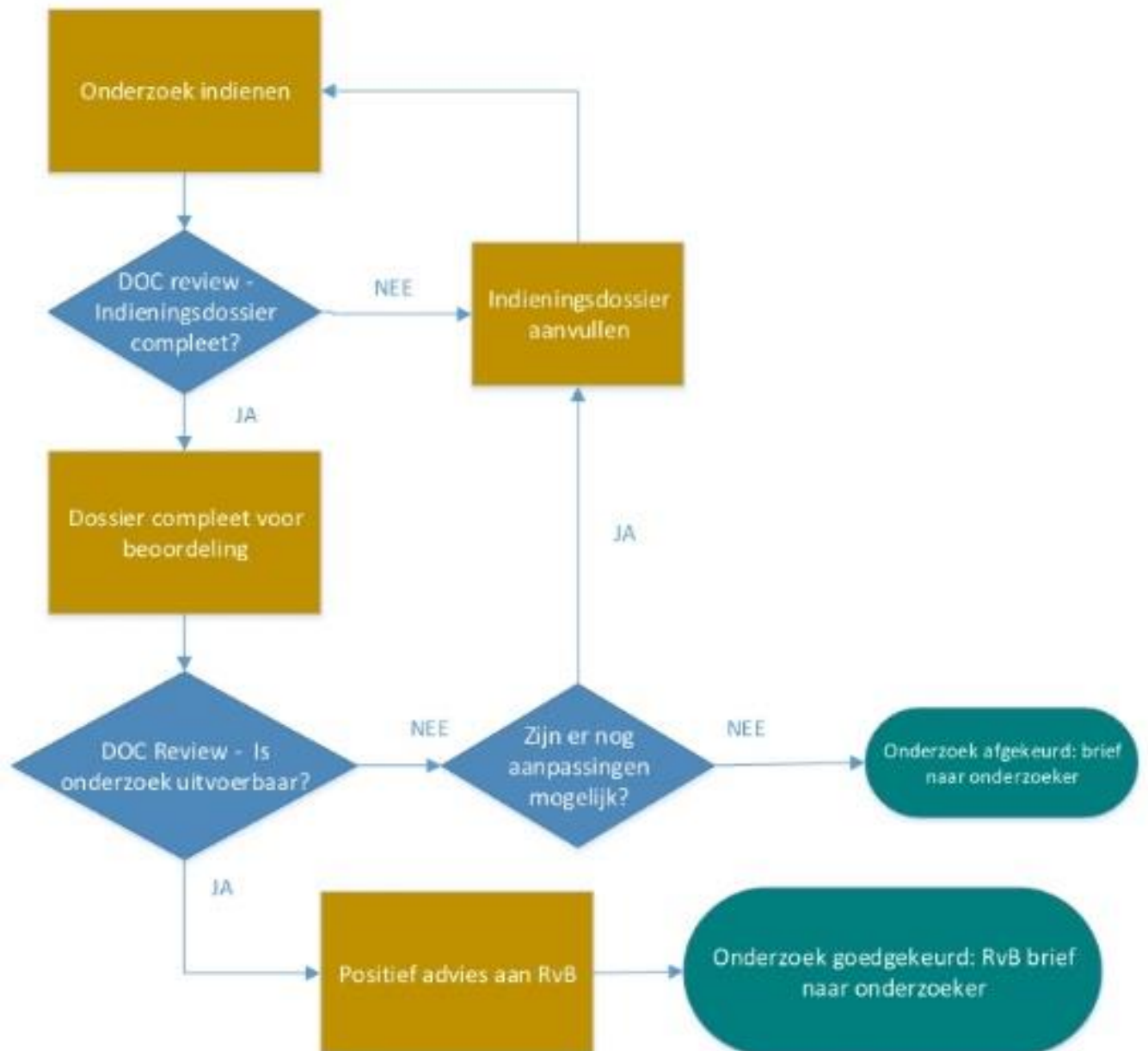
Stap 5: De Raad van Bestuur beoordeelt het onderzoek

- Het DOC toetst het onderzoek en geeft advies aan de RvB. Dit gebeurt nadat in CASTOR SMS:
 - Alle benodigde documenten aanwezig zijn
 - Alle goedkeuringen in het systeem staan
- De RvB beoordeelt het onderzoek, na ontvangst van:
 - Een advies van het DOC
 - Goedkeuring van het contract door de jurist
 - Goedkeuring van de interne begroting door de (lokale)-hoofdonderzoeker

- De lokale hoofdonderzoeker wordt per brief geïnformeerd over de beoordeling.

Stap 6: Start onderzoek

- Nadat de RvB goedkeuring heeft gegeven en het onderzoekscontract is getekend kan het onderzoek op de locatie Dijklander Ziekenhuis starten.



Indieningsstappen voor RvB goedkeuring