**Addendum METC NedMec**

Bij de standaard aanbiedingsbrief aan de toetsende commissie

(versie CCMO: WMO of MDR)

1. **Toetsing door METC NedMec is noodzakelijk omdat deze studie valt onder de:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **WMO** | **MDR** | **IVDR** |
| [ ]  | [ ]  art. 62 | [ ]  art. 74.1 | [ ]  art. 74.2 | [ ] art. 82 | [ ]  art. 58 | [ ]  art. 70.1 |

1. **Graag in een paar zinnen aangegeven waarom deze regelgeving van toepassing is. Uitsluitend een verwijzing naar het protocol volstaat niet[[1]](#footnote-2):** Klik of tik om tekst in te voeren.
2. **Het is belangrijk dat deze studie uitgevoerd gaat worden om de volgende reden (reageer in een paar zinnen):** Klik of tik om tekst in te voeren.
3. **Is er een relatie met andere (overlappende) protocollen in de deelnemende centra, zo ja welk onderzoek in welk centrum?** Klik of tik om tekst in te voeren.
4. **Medische hulpmiddelen**
	1. Wordt er onderzoek gedaan naar medische hulpmiddelen?

[ ]  Ja [ ]  Nee
*Indien nee, dan kunt u vraag 5b. en 5c. overslaan.*

* 1. Hebben deze medische hulpmiddelen een CE-markering?

[ ]  Ja [ ]  Nee

* 1. Worden de medische hulpmiddelen binnen de beoogde toepassing van de CE-markering gebruikt?

[ ]  Ja [ ]  Nee

1. **Proefpersonen**
2. Er is/zijn Klik of tik om een getal in te voeren. (aantal) proefpersoneninformatie(s) ingediend (NB. Zwangerschaps PIFs niet meegerekend). Bij meer dan 1 PIF volgt hier een toelichting van de reden voor meer PIFs en voor welke groep proefpersonen deze bestemd zijn:
	* 1. Klik of tik om tekst in te voeren.
		2. Er zijn Kies een item. zwangerschapsPIFs ingediend.
3. Is het voor proefpersonen mogelijk om op **elektronische wijze toestemming** te verlenen?

[ ]  Ja [ ]  Nee

*Zo ja, dan wordt u verzocht* [*het formulier “Checklist e-Consent”*](https://www.nedmec.nl/nl/nieuws/checklist-elektronische-toestemming) *in te vullen. De commissie beoordeelt de elektronische toestemming aan de hand van deze checklist.*

1. Geef aan hoe de proefpersonen worden geïnformeerd over de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek en/of over bevindingen tijdens het onderzoek (individueel of op groepsniveau). Indien de proefpersonen niet worden geïnformeerd, gelieve aan te geven waarom niet: Klik of tik om tekst in te voeren.
2. **Studies in het AvL**: De wervingstekst van de studie zal gepubliceerd worden op [www.avl.nl](http://www.avl.nl). De tekst wordt hierbij ter beoordeling aangeleverd en is opgesteld volgens het verplichte AVL-format. Zie MyAntonet.
3. **Lichaamsmateriaal**
4. Is er bij deze studie sprake van een Biobank component (afname, opslag en/of verzamelen van lichaamsmateriaal) voor gebruik in nog nader te bepalen onderzoek?

[ ]  Ja [ ]  Nee

1. Zo ja, betreft dit[[2]](#footnote-3)

[ ]  Extra afname naast wat nodig is voor dit WMO onderzoek

[ ]  Restmateriaal van dit WMO onderzoek

1. **Heeft/hebben de hoofd onderzoeker(s) een ICH-GCP of BROK cursus gevolgd?**

[ ]  Ja [ ]  Nee

1. **Is er een contract aan het onderzoeksvoorstel verbonden?**

[ ]  Ja [ ]  Nee

*Zo ja, het contract alsmede een verklaring referentie-onderzoekscontract bijvoegen[[3]](#footnote-4).*

1. **Risicoclassificatie**: Indien onderzoeker-geïnitieerd WMO plichtig onderzoek. Welke risicoclassificatie is volgens de verrichter aan de orde?

Selecteer de risicoclassificatie.

Gelieve de classificatie te onderbouwen en/of te verwijzen naar de relevante pagina’s in het protocol: Klik of tik om tekst in te voeren.

*Toelichting voor onderzoekers: Classificatie risico t.b.v. intensiteit monitoring*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Mate van schadeGrootte van kans  | **Lichte schade** | **Matige schade** | **Ernstige schade** |
| **Kleine kans** | Verwaarloosbaar risico | Verwaarloosbaar risico | Matig risico |
| **Matige kans** | Verwaarloosbaar risico | Matig risico | Hoog risico |
| **Grote kans** | Matig risico | Hoog risico | Hoog risico |

**Vergeet niet om het factuurblad op de volgende pagina in te vullen en te ondertekenen.**

**Factuurblad**

**Ondertekening en facturatie (factuurblad)**

Ondergetekende verklaart ten aanzien van:

Titel onderzoek: Klik of tik om tekst in te voeren.

Naam onderzoeker: Klik of tik om tekst in te voeren.

* dat alle relevante documenten uit het voornoemde onderzoeksdossier zijn ondertekend door de daartoe bevoegde personen. De originele, ondertekende documenten zijn in het bezit van de verrichter.
* dat de METC of de CCMO een tarief in rekening kan brengen voor de toetsing van het onderzoeksprotocol, en dat daarnaast kosten in rekening gebracht worden voor de toetsing van amendementen. Deze kosten zijn conform de tarieven zoals gepubliceerd op de website[[4]](#footnote-5).

Ondertekening namens bestuur/management Klik of tik om de naam van de instelling in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren. datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Naam: Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Factuurgegevens**Indien externe of gesponsorde studie, vul hieronder de factuurgegevens in:

De heer/mevrouw :      Klik of tik om tekst in te voeren. (contactpersoon)

Firma/Organisatie :      Klik of tik om tekst in te voeren.

Adres :      Klik of tik om tekst in te voeren.

Postcode/Plaats :      Klik of tik om tekst in te voeren.

Functioneel E-mail adres :      Klik of tik om tekst in te voeren.

Tel.nr. :      Klik of tik om tekst in te voeren.

VAT / BTW nummer :      Klik of tik om tekst in te voeren.

PO nummer:      Klik of tik om tekst in te voeren.

Indien interne (AvL, PMC, UMCU) niet-gesponsorde studie, vul hieronder de factuurgegevens in:

Firma/Organisatie :      Klik of tik om tekst in te voeren.

Kostenplaatsnummer(s):      Klik of tik om tekst in te voeren.

|  |
| --- |
| *in te vullen door secretariaat METC ten behoeve van de Financiële Administratie* |
| protocolnummer |   |
| tarief |  €  |
| PO nummer of kostenplaatsnummer(s) |   |
| begunstigde kostenplaats |  R114 |  Grootboekrekening 8393149 |

1. N.B. voor de MDR: graag met toepassing van de [Leidraad MDR van de CCMO](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2021/05/17/leidraad-mdr-review-of-a-clinical-investigation-with-a-medical-device-%E2%80%93-guidance-document-for-mrecs), in het bijzonder de tabellen op blz. 12 en 17, onderbouwen of dit onderzoek onder artikel 62, 74.1, 74.2 of 82 MDR of buiten de scope van de MDR valt. [↑](#footnote-ref-2)
2. Indien extra afname: Het dossier zal door de METC getoetst worden aan de WMO/MDR en aan het kaderreglement Biobanken van het UMC Utrecht c.q. het Biobank Reglement van het NKI-AVL. [↑](#footnote-ref-3)
3. <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/k-overige-documenten/k3-onderzoekscontracten> [↑](#footnote-ref-4)
4. <https://www.nedmec.nl/nl/vergaderschema-tarieven> [↑](#footnote-ref-5)