Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec

[metc@nedmec.nl](mailto:metc@nedmec.nl)

image

Datum [Kies de datum]

**Betreft: Reactie op vragen van de METC d.d. (NLxxxxx.xxx.xx, METC xx/xxx)**

Geachte leden van de METC,

Hierbij bied ik u mijn reactie aan op uw vragen en opmerkingen van d.d. dd-mm-jjjj, over het onderzoek getiteld ‘*volledige titel onderzoek’* dat geregistreerd staat onder NLxxxxx.xxx.xx.

*[ Vrij ruimte voor evt. toelichting op de belangrijkste wijzigingen en/of bijgevoegde aanvullende documentatie. De puntsgewijze beantwoording van de vragen van de METC kan in Bijlage II worden opgenomen.]*

Zie bijlage I voor een overzicht van de ingediende documenten.

Met deze indiening verklaar ik 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.

Met vriendelijke groet,

*Naam en handtekening*

***Indiener/contactpersoon*** *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Instelling*

*Adres*

*Divisie, Afdeling*

*Tel.nr.*

*E-mail*

*Naam en handtekening*

***Hoofdonderzoeker*** *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Instelling*

*Adres*

*Divisie, Afdeling*

*Tel.nr.*

*E-mail*

* Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC
* Bijlage II: Puntsgewijze beantwoording van de vragen en opmerkingen van de METC d.d. **Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC**

In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke gewijzigde of nieuwe documenten zijn bijgevoegd bij de reactie, inclusief vermelding van versienummer en/of -datum. Indien een document niet van toepassing is dan kan de regel uit de tabel worden verwijderd. De termijn van beoordeling start na ontvangst van een volledige reactie. zie ook

<https://www.nedmec.nl/nl/wijze-van-indienen>

Bij geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen dient u wellicht meer gewijzigde documenten aan te leveren. Deze documenten zijn in onderstaande tabel gemarkeerd:

***\**** *bij geneesmiddelenonderzoek en celtherapie*

***\*\**** *bij onderzoek met medische hulpmiddelen*

| **Sectie** | **Document** | **Versie/datum** | **Opmerkingen** |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Brieven** | | | |
| A1 | Aanbiedingsbrief |  |  |
| A2 | Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is |  |  |
| A3 \* | Ontvangstbewijs EudraCT-nummer |  |  |
| **B. Formulieren** | | | |
| B1 | ABR-formulier |  |  |
| B1a\*\* | Eudamed formulier |  |  |
| B3 \* | EudraCT aanvraagformulier |  |  |
| **C. Onderzoeksprotocol en protocolamendementen** | | | |
| C1 | Onderzoeksprotocol |  |  |
| C2 | Amendementen |  |  |
| **D. Productinformatie** | | | |
| D1 \* | Investigator’s Brochure (datum uitgifte: < 1 jaar oud) en overzichtlijst SUSARs nog niet vermeld in IB (inclusief samenvatting met beoordeling) |  |  |
| D2 \* | IMPD, (of SPC indien van toepassing), inclusief lijst met relevante trials met het geneesmiddel voor onderzoek |  |  |
| D2 \*\* | IMDD (Investigational Medical Device Dossier) |  |  |
| D3 \* | Voorbeeldetiketten in het Nederlands |  |  |
| D3 \*\* | IFU (Instructions for Use) |  |  |
| D4 \* | Van toepassing zijnde vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel |  |  |
| D4 \*\* | EU declaration of conformity |  |  |
| D4 \*\* | Verklaring fabrikant over veiligheid  en prestaties van het medisch  hulpmiddel |  |  |
| D5 \* | Productgegevens ziekenhuisapotheker |  |  |
| D6 \* | Aanvullende productgegevens, bijvoorbeeld bij gentherapie: digitale nucleotide sequentie van de vector (indien van toepassing) |  |  |
| **E. Informatie voor de proefpersoon** | | | |
| E1/E2 | Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers inclusief toestemmingsformulier(en) |  |  |
| E3 | Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal |  |  |
| E4 | Eventueel overig voorlichtingsmateriaal |  |  |
| **F. Vragenlijsten, patiëntendagboek, patiëntenkaart** | | | |
| F1 | Vragenlijsten |  |  |
| F2 | Patiëntendagboek |  |  |
| F3 | Patiëntenkaart |  |  |
| F4 | Overige informatie voor patiënten |  |  |
| **G. Verzekeringscertificaten** | | | |
| G1 | Certificaat WMO-proefpersonenverzekering |  |  |
| G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid |  |  |
| **H. CV onafhankelijk deskundige en coördinerend onderzoeker** | | | |
| H1 | CV onafhankelijke deskundige(n) |  |  |
| H2 | CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek) |  |  |
| H2 | CV hoofdonderzoeker (bij monocenteronderzoek) |  |  |
| **I. Informatie deelnemende centra (inclusief CV hoofdonderzoeker)** | | | |
| I1 | Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker |  |  |
| I2 | Onderzoeksverklaring deelnemende centra ondertekend door het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie (indien multicenteronderzoek). |  |  |
| I3 | CV hoofdonderzoeker per centrum (bij multicenter onderzoek) |  |  |
| I3 | CV onafh. deskundige(/deskundigen per centrum) (bij multicenter onderzoek) |  |  |
| I4 | Eventuele overige centruminformatie |  |  |
| **J. Aanvullende informatie over financiële vergoedingen** | | | |
| J1 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen |  |  |
| J2 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra |  |  |
| **K. Andere relevante documenten** | | | |
| K1 | Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit |  |  |
| K1 | Akkoord Centrale Biobank Faciliteit / Centrale Vriezer Faciliteit UMC Utrecht |  |  |
| K2 \* | Overzichtlijst bevoegde instanties in het buitenland (bij internationaal onderzoek) & Kopie van beoordeling door andere METC’s/bevoegde instanties (inclusief VHP) |  |  |
| K3 | Onderzoekscontract van verrichter (sponsor) met de onderzoeker en/of instelling. |  |  |
| K3 | Verklaring van de verrichter dat de onderzoekscontracten met andere centra niet afwijken van het referentie-onderzoekscontract dat door de TC positief is beoordeeld |  |  |
| K4 | Ingediende publicaties |  |  |
| K5 | Data Safety Monitoring Board (DSMB) – samenstelling en charter |  |  |
| K6 | Monitoringplan (indien het geen onderdeel uitmaakt van het onderzoeksprotocol) |  |  |
| K6 | Beschrijving procedures om te  voldoen aan AVG regels |  | (of verwijzing naar hfdst in protocol) |
| K6 | Overige documenten |  |  |
| K7 \*\* | Clinical evaluation plan (CEP) |  | (relevante details of referentie naar CEP in aanbiedingsbrief of volledige CEP) |

**Bijlage II: Puntsgewijze beantwoording van de vragen van de METC d.d. dd-mm-yyy**

Hieronder kan de puntsgewijze beantwoording worden opgenomen.