



Stichting Beoordeling Ethiek  
Biomedisch Onderzoek

## **Bijlage A METC - SOP**

### **Richtlijnen t.a.v. het indienen van onderzoeksprotocollen bij de METC van de Stichting BEBO**

De Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (St. BEBO) vergadert tweemaal per maand (1<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> dinsdag van de maand) of zoveel vaker als nodig wordt geacht. De werkwijze van de METC is vastgelegd in een SOP.

De onderzoeksprotocollen dienen minimaal tien werkdagen voor een vergadering te zijn ingediend. In principe wordt de aanvrager uitgenodigd de vergadering bij te wonen om te kunnen worden gehoord.

De volgende stukken dienen zowel digitaal als op papier, in een nader aan te geven aantal (dubbelzijdig gekopieerd), door de aanvrager te worden aangeboden bij het secretariaat van de METC van de Stichting BEBO:

#### A. Brieven

- A1: Aanbiedingsbrief aan METC en de bevoegde instantie
- A2: Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is
- A3: Ontvangstbewijs EudraCTnummer

#### B. Formulieren

- B1: ABR-formulier (via <https://toetsingsonline.ccmo.nl>) op papier (ondertekend en gedateerd)
- B2: Lokaal addendum bij ABR-formulier (indien van toepassing)
- B3: EudraCT Aanvraagformulier: op papier (ondertekend en gedateerd)

#### C. Protocol en eventuele amendementen

- C1: Onderzoeksprotocol (ondertekend en gedateerd), inclusief synopsis
- C2: Eventuele amendementen in chronologische volgorde (ondertekend en gedateerd)

#### D. Productinformatie

- D1: een recente Investigator's Brochure
- D2: een recent IMPD (of SPC indien van toepassing), incl. lijst met relevante trials met het middel voor onderzoek
- D3: Voorbeeldetiketten in het Nederlands
- D4: Van toepassing zijnde verklaringen/vergunningen

#### E. Informatie voor proefpersonen en werving

- E1: Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers
- E2: Toestemmingsformulier(en)
- E3: Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal.

#### F. Te gebruiken vragenlijsten, patiëntendagboekje, patiëntenkaartje, etcetera (indien van toepassing)

#### G. Informatie over de verzekering

- G1: Verzekeringcertificaat WMO-proefpersonenverzekering of schriftelijk verzoek tot vrijstelling verzekeringsplicht
- G2: Bewijs dekking aansprakelijkheid van de onderzoeker of de verrichter, bijvoorbeeld aansprakelijkheidsverzekering

#### H. CVs

- H1: Onderzoeker(s) met lijst van eventuele publicaties (laatste 5 jaar)
- H2: Onafhankelijke arts(en) met lijst van eventuele publicaties (laatste 5 jaar)
- H3: Coördinerend onderzoeker(s) (bij multicenteronderzoek)



Stichting Beoordeling Ethiek  
Biomedisch Onderzoek

- I. Bij multicenter onderzoek informatie per deelnemend centrum in Nederland
  - I1: Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker en coördinerend onderzoeker(s)
  - I2: Onderzoeksverklaring van de Directie/Afdeling per centrum
- J. Aanvullende informatie over financiële vergoedingen (indien dit niet vermeld wordt in ABR-formulier)
  - J1: Aan proefpersonen
  - J2: Aan onderzoekers en centra (bijvoorbeeld contract tussen verrichter en uitvoerder/instelling)
- K: Overige documenten indien beschikbaar:
  - K1: Kopie beoordeling door andere instanties, bijvoorbeeld van subsidiegever of wetenschapscommissies of advies van registratieautoriteiten)
  - K2: Overzichtslijst van de bevoegde instanties in het buitenland waar het protocol is ingediend, samen met kopie van beoordeling door de buitenlandse METC's/EC's of bevoegde autoriteiten (bij internationaal multicenter onderzoek)
  - K3: Getekend contract met het onderzoekscentrum
  - K6: Overige documenten (bijv. brief aan huisarts/behandelend specialist, advies stralingscommissie)

Bovengenoemde documenten dienen aan het ambtelijk secretariaat van de Stichting gestuurd te worden, na vooraf telefonische aanmelding:

METC van de Stichting BEBO  
Postbus 1004  
9400 BA ASSEN  
tel. 0592-405871  
e-mail: info@stbebo.nl

Na beoordeling van de studie zal de aanvrager en de CCMO het oordeel van de METC ontvangen. De kosten voor de beoordeling zijn gerelateerd aan de 'zwaarte' van de onderzoeksprotocollen (z.g. A-, B-, C- en D-protocollen).

A – onderzoek:

- onderzoek met een in Nederland of in de EU reeds geregistreerd geneesmiddel
- bio-equivalentie onderzoek tussen twee of meer middelen, waarvan één een reeds geregistreerd geneesmiddel is en wat niet valt onder B- of C-onderzoek

B - onderzoek:

- onderzoek met een elders, niet in Nederland, of in de EU, geregistreerd geneesmiddel
- onderzoek met een reeds geregistreerd geneesmiddel in een nieuwe toedieningsvorm
- vervolgonderzoek bij fase I-, II- en III-studies

C - onderzoek:

- onderzoek met een nieuw, nog niet geregistreerd, middel (fase I, II of III)
- onderzoek met radioactief gelabelde stoffen
- overig experimenteel onderzoek

D - onderzoek:

- een combinatie van meerdere C-onderzoeken in één protocol