**Checklist VGO Procedure – Medisch Spectrum Twente**

**Procedure lokale uitvoerbaarheid voor studies met geneesmiddelen**

Hieronder treft u een overzicht van de documenten die ingediend moeten worden bij het wetenschapsbureau om WMO plichtig onderzoek in MST te kunnen uitvoeren. Een studie wordt pas in behandeling genomen als alle benodigde (ondertekende) documenten aanwezig zijn.

Documenten dienen aangeleverd te worden bij het wetenschapsbureau digitaal per email (wmo@mst.nl), tenzij anders aangegeven. Vermeld hierbij in de onderwerpregel van de mail: verkorte studietitel, protocolnummer en naam van de onderzoeker. Digitaal = document in Word opslaan onder vermelding van sectie nummer, bijvoorbeeld A1 Aanbiedingsbrief.docx. Let op dat documenten ondertekend zijn waar nodig.

*Let op:* winzip en .rar bestanden worden niet door onze ICT-omgeving ondersteund. We accepteren daarom geen winzp en .rar bestanden. Datzelfde geldt ook voor WeTransfer. U kunt ervoor kiezen om bestanden over meerdere mails te spreiden en hierbij duidelijk vermelden de verkorte studienaam, lokale onderzoeker en welk deel van de stukken het betreft (deel 1, deel 2 enz).

Originele, definitieve versies van de documenten en/of versies met natte handtekeningen dienen door de indiener/onderzoeker in de Studie File bewaard te worden.

**Let op:** Het ondertekenen van het volledige finale CTA / DTA / MTA / VO door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau; RvB MST zal als laatste partij de overeenkomst(en) ondertekenen.

 Dit betekent dat bij de indiening een overeenkomst aangeleverd dient te worden reeds voorzien van alle handtekeningen behalve de handtekening van de Raad van Bestuur MST.

 We zien overeenkomsten met digitale, maar ook met natte handtekeningen voorbijkomen. Mocht het wenselijk zijn, dan kan een papieren versie van een overeenkomst bij het Wetenschapsbureau aangeleverd worden ten behoeve van de ondertekening met de Raad van Bestuur. Dit dient expliciet in de aanbiedingsbrief vermeld te worden.

 Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met het wetenschapsbureau (wmo@mst.nl).

**Stap 0: Afhandelingskosten**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
|  | ***Digitaal*** |
| ***Afhandelingskosten*** |  |
| Gegevens t.b.v. factuurGegevens t.b.v. interne overboeking*Importsjabloon memoriaal kan worden opgevraagd bij:* *wmo@mst.nl* | De volgende gegevens dienen **minimaal 2 weken voor indiening** gemaild te worden naar wmo@mst.nl: naam bedrijf, afdeling, naam en functie contactpersoon, adresgegevens, telefoonnummer, protocolnummer, korte studietitel, naam en specialisme van de lokale MST-onderzoeker. Er zal vooraf worden gefactureerd.Bij betaling van de afhandelingskosten d.m.v. een interne overboeking tussen de vakgroep en Medical School moet het importsjabloon memoriaal worden ingevuld en gemaild naar grootboek@mst.nl met in cc naar wmo@mst.nl. De bevestiging van de interne overboeking moet worden meegestuurd bij het verzoek ondertekenen VGO  |
| ***Aanvraag ontheffing afhandelingskosten*** |  |
| Formulier E *Check website voor laatste versie**Geldt niet voor studies waarbij sprake is van de betrokkenheid van de industrie* | Voor de aanvraag van ontheffing van afhandelingskosten dienen de volgende gegevens **minimaal 2 weken voor indiening** aangeleverd te worden bij het wetenschapsbureau, zowel schriftelijk als digitaal (wmo@mst.nl):* Formulier E (volledig ingevuld en ondertekend (digitaal) door lokale MST-onderzoeker). Alle vragen dienen volledig te worden beantwoord
* Protocol (beschikbare versie)
* Informatie over financiële vergoedingen (verplicht)
* ABR-formulier (tot 1 januari 2022) *– indien nog beschikbaar*
* Kopie ongetekend draft contract
 |

**Stap 1: Ondertekening VGO (vroege verklaring geschiktheid instelling)**

| ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
| --- | --- |
|  | ***Digitaal*** |
| ***Sectie A*** | ***Brieven*** |
| A1 Aanbiedingsbrief *(ondertekend)* ***Verplicht*** | * Met verzoek tot het ondertekenen VGO
* EudraCT- en ABR-nummer vermelden/CTIS-nummer verplicht vanaf 31 januari 2022.
* Inclusief een overzicht van ingediende documenten voor afgifte van de VGO.
* Inclusief contactgegevens van degene die de indiening voorbereidt (naam, telnr., emailadres).
* Inclusief de vermelding van het aantal te includeren proefpersonen in MST.
* Melden of de MST hoofdonderzoeker GCP gecertificeerd is (certificering na het afleggen van het GCP-examen); tevens een geldig bewijs hiervan bijvoegen.
* Vermelden of studiemedicatie, (medische) hulpmiddelen of andere benodigdheden beschikbaar worden gesteld door externe instellingen of firma’s, of dit kosteloos is en door welke firma’s/instellingen dit worden gedaan (bewijs hiervan altijd als bijlage aanleveren).
* Indien dit een geneesmiddelenonderzoek betreft waarbij ook medisch hulpmiddelen worden gebruikt: vermeld of een vooraanmelding bij de Medische Hulpmiddelen Commissie (mail MHC@mst.nl) al gedaan is.

De vooraanmelding bij de MHC is verplicht indien er sprake is van een studie waarbij een medisch hulpmiddel (dit betreft zowel medische apparatuur, disposables als software en e-health producten) wordt gebruikt (ongeacht of het een onderwerp van de trial is, CE-markering heeft of reeds eerder in een andere trial is gebruikt of voor een andere trial is goedgekeurd)Indien er een vooraanmelding is gedaan, vermeld dan wat het advies van de MHC is: wel/geen goedkeuringsaanvraag nodig. Indien er een goedkeuringsaanvraag is gedaan, vermeld dan of er al goedkeuring gegeven is. * In de aanbiedingsbrief moet ook het volgende vermeld staan
* WMO-proefpersonenverzekering: zal de ontheffing gevraagd worden bij de METC? Zo ja, dit expliciet vermelden. Zo niet, vermelden of MST onder de verzekering van het hoofdcentrum/de opdrachtgever valt of onder de verzekering van MST en bij welke verzekeringsmaatschappij deze is /wordt afgesloten.\*
* Geef expliciet aan wie de aansprakelijkheidsverzekering afsluit: MST of de opdrachtgever en bij welke verzekeringsmaatschappij.

*\* Mocht de proefpersonenverzekering bij MediRisk via MST afgesloten moeten worden, dan meldt de onderzoeker MST de studie aan bij de accountant verzekeringen MST zodra de studie goedgekeurd is door de RvB:* *G.Elferink-Scholten@mst.nl**(cc:* *wmo@mst.nl**) o.v.v. het H-nr., korte studietitel, naam onderzoeker + afdeling, het NL-nr. van de studie. Na afloop van de studie dient de onderzoeker de studie daar ook afmelden.**(indien verzekeringscertificaten nodig zijn voor de beoordeling door de METC, dan kan men deze ook opvragen bij Inge Elferink-Scholten).* |
| ***Sectie B*** | ***Formulieren*** |
| B1 ABR-formulier | Indien beschikbaar - laatste versie |
| ***Sectie D*** | ***Productinformatie*** |
| D1 Investigator’s Brochure | Indien gewijzigd na definitieve beoordeling opnieuw aanleveren |
| ***Sectie C*** | ***Onderzoeksprotocol en protocol amendementen*** |
| C1 Onderzoeksprotocol**Verplicht** | De op dat moment beschikbare versie = versie dat getoetst wordt door de METC |
| C2 Protocol amendementen | Indien van toepassing |
| ***Sectie I*** | ***VGO*** |
| I2 VGO **Verplicht** | Word document; reeds ingevuld door de opdrachtgever of de lokale onderzoeker; aanbieden ter ondertekening via wmo@mst.nl (naam van degene die ondertekend: prof. dr. Job van der Palen, coördinator wetenschappelijk onderzoek).Informatie over financiële vergoedingen en een globaal trialbudget (*toont aan dat alle studie handelingen/verrichtingen voor uitvoer van de studie in MST zijn gedekt)* |
| ***Sectie K*** | ***Bijlagen*** |
| K Manuals (draft) | Indien beschikbaar *(lab, apotheek, radiologie enz.)* Eventueel gewijzigde documenten na definitieve beoordeling opnieuw aanleveren. |
| Overige documenten | Verklaring van belangen [formulier](https://www.ccmo.nl/publicaties/publicaties/2019/06/01/model-verklaring-van-belangen)  Bevestiging van de betaling van afhandelingskosten (indien van toepassing) |

**Stap 2: Verificatie lokale uitvoerbaarheid en budgetonderhandeling = zonder deze stappen is het ondertekenen van het contract en het starten van een trial in MST niet mogelijk**

**Advies om stap 2 en 3 tegelijkertijd aan te leveren; dus nadat oordeel van de hoofdtoetsende commissie en definitieve documenten beschikbaar zijn**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
|  | ***Digitaal*** |
| ***Sectie D*** | ***Productinformatie*** |
| D4 Relevante verklaringen/vergunningen | * Indien het een geneesmiddelenonderzoek betreft waarbij ook een medisch hulpmiddel wordt gebruikt: Bewijs akkoord Medische Hulpmiddelen Commissie (MHC)\* bij onderzoek waarbij een medisch hulpmiddel**\*\*** wordt gebruikt:
* Email van MHC dat melding volstaat en een goedkeuringsaanvraag niet nodig is, of
* Goedkeuringsbrief van MHC na goedkeuringsaanvraag.

**\***Dit is alleen nodig in geval van studies waarbij sprake is van een medisch hupmiddel, *ongeacht of het een nieuw hulpmiddel betreft, het hulpmiddel een CE-markering heeft en of het hulpmiddel zelf het onderwerp van het onderzoek is.* ***\*\**** Wearables, applicaties, digitale vragenlijsten, software, telefoons of IPad met vragenlijsten vallen ook onder de definitie medisch hulpmiddel en moeten bij de MHC worden aangemeld*.* |
| ***Sectie E*** | ***Informatie voor de proefpersoon*** |
| E1 Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF) | * De op dat moment beschikbare versie = versie dat wordt getoetst door de METC.
* Voorzien van volledige titel van het onderzoek, paginanummering, versienummer en datum.
* Gebruik van voorbeeld PIF CCMO heeft de voorkeur!
* Op de lokale bijlage bij de PIF met contactgegevens MST dienen ook de contactgegevens te worden vermeld van de lokale onderzoeker, de functionaris bescherming persoonsgegevens MST (email: privacy@mst.nl; tel nr. 053-4872000) alsmede klachtenfunctionarissen MST; zie hiervoor tevens [link](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/wmo-plichtig-onderzoek/#1588598909986-b066997e-e6f7) op de website Wetenschap en Onderzoek.
 |
| E2 Toestemmings-formulier(en) | * De op dat moment beschikbare versie; versie die getoetst wordt door de METC.
* Voorzien van volledige titel van het onderzoek, paginanummering, versienummer en datum.
* Doorlopend aan de PIF.
 |
| ***Sectie I*** | ***Informatie hoofdonderzoeker/lokaal onderzoeker*** |
| I1 Contactgegevens van de hoofdonderzoeker *(van het hoofdcentrum)* | Bij multicenter onderzoek tevens gegevens landelijke onderzoek coördinator toevoegen. |
| I3 CV van de lokale onderzoeker MST | CV dient gedateerd en ondertekend (digitaal) te zijn en een recente publicatielijst te bevatten. |
| I4 GCP | Geldig GCP-certificering (erkend examen of herregistratie) MST hoofdonderzoeker. |
| ***Sectie K*** | ***Andere relevante documenten*** |
| K3 Onderzoekscontract (CTA)*Let op: het ondertekenen van het contract door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau**RvB MST zal als laatste partij het CTA ondertekenen (zie tevens stap 3)* | Hiervoor kan een template gebruikt worden van bijvoorbeeld STZ; Het contract dient van tevoren goedgekeurd te zijn door de ziekenhuisjurist. Stuur hiertoe (i.o.m. researchbureau ’s / onderzoeker van de desbetreffende vakgroep) het ingevulde contract (incl. track changes) met een begeleidende brief naar: mr. P. Dalhuisen (P.Dalhuisen@mst.nl). In de begeleidende brief dient het volgende te worden vermeld: verkorte titel studie, protocolnr., naam en specialisme onderzoeker MST, naam en adresgegevens firma of opdrachtgever. Voeg het ingevulde Data Management Plan (DMP) als bijlage toe.**Akkoord ziekenhuisjurist (email) toevoegen.**Privacyaspecten:* De privacyaspecten dienen van tevoren goedgekeurd te zijn door de jurist. Stuur hiervoor het ingevulde (concept) contract (of DTA/MTA/Verwerkersovereenkomst) (incl. track changes), proefpersoneninformatie, protocol en het ingevulde Data Management Plan (DMP) naar Nikee Driessen, jurist (Nikee.Driessen@mst.nl) met verzoek om de privacyaspecten van de trial te beoordelen.
* Bij aanlevering van de stukken het doel en doelgroep in de studie aangeven en of er sprake is van uitwisseling van data  en/of lichaamsmateriaal naar derden en of dit evt. buiten de EU zal gebeuren.

**Akkoord jurist (email) toevoegen.** |
| ***Specifieke formulieren MST*** |  |
| Formulier B*Check website voor laatste versie* | * Altijd ondertekend (digitaal) door aanvrager én alle bij het onderzoek betrokken toeleverende afdelingen, specialismen en professionals (röntgen, lab, apotheek, functieafdelingen, verpleegafdelingen, specialist in consult).
* **Studiearmen vermelden** indien sprake is van randomisatie. Indien geen randomisatie altijd de interventie in kwestie vermelden.
* Bij geneesmiddelenstudie niet alleen medicatie vermelden, maar ook de toediening van deze medicatie (ook in welke vorm en op welke afdeling).
* Alle verrichtingen (zowel regulier als niet regulier dienen vermeld te worden).
* Ook niet reguliere handelingen die tijdens een standaardprocedure plaatsvinden dienen vermeld te worden.
* Er dient tevens vermeld te worden welke apparatuur en welke materialen gebruikt worden.
* Alle polibezoeken, telefonische consulten en ziekenhuisbezoeken in het kader van een studie (ook reguliere consulten en bezoeken) dienen vermeld te worden; er dient tevens vermeld te worden welke regulier en welke niet regulier zijn. Indien niet regulier, geef aan hoe deze worden geregistreerd en bekostigd.
* Daarnaast dient expliciet vermeld te worden of er sprake is van een follow-up en welke handelingen binnen follow-up regulier of niet regulier zijn. Indien niet regulier, geef aan hoe deze worden geregistreerd en bekostigd.
 |
| Data Management Plan (DMP)*Check website voor laatste versie* | Om te beoordelen of de dataverwerking in medisch wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming is met geldende wet- en regelgeving, dienen onderzoekers het [Data Management Plan](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/) (digitaal) in te vullen en voeg het DMP bij als onderdeel van de procedure ‘goedkeuring RvB’ – *zie hiervoor sectie K3.* Voor meer informatie en praktische tips over datamanagement en dataprivacy in wetenschappelijk onderzoek wordt verwezen naar de MST SOP ‘[Privacyrichtlijnen wetenschappelijk onderzoek’](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/).  |
| Kostprijsbegrotingen*Indien van toepassing* | * Alle kostprijsbegrotingen van betrokken afdelingen (bijv. apotheek, radiologie, Medlon) getekend (digitaal) door de lokale onderzoeker
 |
| Overige documenten | * Lever alle documenten aan die vermeld staan bij Stap1 (Ondertekening VGO = vroege verklaring geschiktheid instelling), en die bij deze stap niet aangeleverd konden worden.
* Indien door de farmaceutische industrie of door de opdrachtgever studiemedicatie kosteloos beschikbaar wordt gesteld aan MST, dan dient een bewijs hiervan te worden aangeleverd: een vermelding in het contract of een brief van de firma/instelling die de studiemedicatie kosteloos beschikbaar stelt. Ook vermelden of dezelfde firma/instelling medicatie levert aan de apotheek MST.
* Indien de apparatuur, hulpmiddelen en andere benodigdheden kosteloos beschikbaar worden gesteld, dan dient een bewijs hiervan te worden aangeleverd: een vermelding in het contract of een brief van de instelling die de apparatuur, hulpmiddelen en andere benodigdheden beschikbaar stelt voor MST.
* Indien een firma/instelling tegen een betaling medicatie, apparatuur of (medische) hulpmiddelen beschikbaar stelt voor MST, dan dient een kopie van het contract bijgevoegd te worden waarin dit vermeld staat inclusief de voorwaarden (prijs, aantallen enz.) of een bruikleenovereenkomst indien van toepassing
 |
| MonitorplanCheck website voor laatste versie - g*eldt* ***alléén*** *voor MST geïnitieerde onderzoeken (****opdrachtgever is MST****)!* | Neem contact op met de coördinator kwaliteit wetenschappelijk onderzoek voor het opstellen van het plan (monitoring@mst.nl).Kopie van de email aan de monitor MST toevoegen |

**Stap 3: Voorwaardelijke toestemming wordt definitieve toestemming: hierbij zijn de volgende zaken nodig**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Documenten*** | ***Toelichting*** |
|  | ***Digitaal*** |
| Positief oordeel METC *(inclusief deelname MST)* | * Inclusief de in het oordeel vermelde bijlagen
 |
| Proefpersonen informatie *(inclusief de lokale MST-bijlage)* | **Finale versie** goedgekeurd door de METC; centrum specifiek incl. logo MST* Voorzien van volledige titel van het onderzoek, NL of CTIS- nummer, paginanummering, versienummer en datum.
* Inclusief een lokale MST-bijlage (bijlage met contactgegevens MST van: lokale onderzoeker, klachtenfunctionarissen en Functionaris Bescherming Persoonsgegevens.
 |
| Informed consent formulier | **Finale versie** goedgekeurd door de METC; centrum specifiek |
| Studiebegroting MST *(formulier C)* | Opgesteld door de trialcontroller MST en ondertekend door de lokale onderzoeker en diens bedrijfskundig manager |
| K3 Finale versie onderzoekscontract (CTA): **ongetekend**Voorlegger “Overeenkomst ter ondertekening Raad van Bestuur” | * **Volledige, finale ongetekende versie** (inclusief bijlagen/appendices)

Als de vragenronde van de METC geweest is, zijn het protocol en de verrichtingen finaal en kan het CTA inclusief budget worden gefinaliseerd en getekend**.*****Let op*: het ondertekenen van het contract door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau** (wmo@mst.nl), *waarbij de RvB MST als laatste partij het CTA zal ondertekenen.*Gebruik hiervoor het template“Voorlegger overeenkomst ter ondertekening Raad van Bestuur” van de [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/wmo-plichtig-onderzoek/#1588598909986-b066997e-e6f7) Wetenschap en Onderzoek en geef een korte toelichting inhoud van de studie en voeg toe;* **Akkoord contract door jurist (email) toevoegen\***
* **Akkoord privacyaspecten door jurist (email) toevoegen\***

*\* zie hiervoor sectie K3 – Onderzoekscontract bij Stap 2***Het contract zal ondertekend worden nadat aan alle voorwaarden is voldaan. Met het ondertekenen van de finale versie van het contract wordt de voorwaardelijke toestemming omgezet in de definitieve toestemming.** |

**Nadat alle stappen van punt 0 tot punt 3 zijn doorlopen en alle documenten zijn aangeleverd, zal het Wetenschapsbureau het contract ter ondertekening aanbieden aan de Raad van Bestuur**