

SOP niet starten of beëindiging van medisch wetenschappelijk onderzoek

Doel

Het regelen van de procedure rond het niet starten en beëindigen van onderzoek dat beoordeeld is in de zin van de WMO door METC Z

NIET STARTEN VAN ONDERZOEK

- De onderzoeker en/of verrichter stelt de secretaris schriftelijk, voorzien van argumentatie, op de hoogte van het besluit niet te starten met het onderzoek.
- De brief wordt ter kennisgeving toegezonden aan de vergadering.
- De onderzoeker dient dit tevens bij de CCMO te melden (<https://www.toetsingonline.nl>)

VOORTIJDIGE BEËINDIGING VAN ONDERZOEK

Aan te leveren bescheiden

Bij voortijdige beëindiging van onderzoek dienen de volgende data aan de secretaris aangeboden te worden:

- Een samenvatting van het onderzoek met aandacht voor;
 - De samenwerking tussen de bij het onderzoek betrokken partijen;
 - De relatie met de proefpersonen;
 - De deskundigheid;
 - De praktische uitvoering van het onderzoek;
- De reden voor beëindiging van het onderzoek voorzien van argumenten;
- Informatie over de vroegtijdige beëindiging aan de proefpersonen;
- Informatie over de vervolgbehandeling van de proefpersonen;
- Het aantal geïncludeerde proefpersonen;
- Het aantal uit het onderzoek gevallen proefpersonen;
- Het aantal proefpersonen dat het onderzoek conform het protocol heeft afgesloten;
- Eventueel opgetreden SAE's;
- Eventuele violaties van het protocol en de aard ervan.

Procedure

- De onderzoeker en/of verrichter stelt de secretaris op de hoogte van het besluit het onderzoek voortijdig te beëindigen.
- Het verslag wordt ter bestudering toegezonden aan de vergadering.
- Indien nadere informatie noodzakelijk is, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan de verrichter, onderzoeker en METC's van eventueel deelnemende centra.
- Indien geen nadere informatie nodig is, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan verrichter en onderzoeker.

BEËINDIGING VAN ONDERZOEK VOLGENS PROTOCOL

Bij beëindiging van onderzoek dienen de volgende stukken aan de secretaris aangeboden te worden:

- Een samenvatting van het onderzoek met aandacht voor;
 - De samenwerking tussen de bij het onderzoek betrokken partijen;
 - De deskundigheid;
 - De relatie met de proefpersonen;
 - De praktische uitvoering van het onderzoek;

- Publicatie/artikel
- Het aantal geïncludeerde proefpersonen;
- Het aantal uit het onderzoek gevallen proefpersonen;
- Het aantal proefpersonen dat het onderzoek conform het protocol heeft afgesloten;
- Eventueel opgetreden SAE's;
- Eventuele violaties van het protocol en de aard ervan.

Procedure

- De secretaris wordt schriftelijk op de hoogte gesteld van beëindiging van het onderzoek.
- Het verslag wordt ter bestudering toegezonden aan de vergadering.
- Indien nadere informatie noodzakelijk is, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan de verrichter, onderzoeker en METC's van eventueel deelnemende centra.
- Indien het verslag voor kennisgeving aangenomen kan worden, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan verrichter en onderzoeker.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

De onderzoeker of verrichter is verantwoordelijk voor:

- de melding van de beëindiging of opschorting van de studie aan de METC