

Titel

SOP indienen van MULTICENTER ONDERZOEK / primaire toetsing

Doel

Laten toetsen (primaire toetsing) van multicenter onderzoek

Definities

- Multicenter onderzoek: medisch wetenschappelijk onderzoek dat in meer ziekenhuizen wordt uitgevoerd.
- Onderzoeksverklaring: een verklaring van een instelling dat ze over voldoende expertise en voorzieningen beschikt die nodig zijn voor dit onderzoek. Deze verklaring wordt gestuurd aan de officiële indiener (zoals vermeld in het ABR formulier). De toetsende METC voegt de instelling op grond van deze verklaring toe als deelnemende instelling.

Uitgangspunten

Sinds maart 2012 toetst METC Z multicenter onderzoek conform de landelijke richtlijn (Procedure voor het verkrijgen van goedkeuring voor multicenter onderzoek).

PROCEDURE

Procedure voor het verkrijgen van goedkeuring voor Multicenter onderzoek

1. ONDERZOEKSVERKLARING

In de voorbereidende fase tekent het afdelingshoofd (academie) /zorggroepmanager / RVE manager van het deelnemend centrum de zogenaamde Onderzoeksverklaring. Het 'Formulier Onderzoeksverklaring' staat op de website van METC Z (www.zuyderland.nl/METC) en eveneens op de CCMO website bij 'Onderzoeks dossier en Formulieren'. Er dient op gelet te worden dat de nieuwste versie van dit document wordt gebruikt!

De ingevulde en getekende Onderzoeksverklaringen (met als bijlage: het CV van de lokale onderzoeker) van de verschillende deelnemende centra worden opgenomen in het onderzoeksdossier.

2. TOETSING DOOR DE METC

METC Z toetst het ingediende dossier. Onderzoeksverklaringen die bij de indiening zijn opgenomen in het onderzoeksdossier dan wel binnen 14 dagen na indiening van het dossier zijn nagestuurd, worden door de METC betrokken bij de primaire beoordeling. Dat betekent dat goedkeuring van het onderzoek meteen ook geldt voor de instellingen wier onderzoeksverklaring is ingestuurd.

De beoordelingen van die onderzoeksverklaringen die later worden ingediend, worden als amendement behandeld door voorzitter en secretaris van de METC, voor zover het primaire besluit al is afgegeven.

3. START VAN HET ONDERZOEK

In de verschillende deelnemende instellingen mag de onderzoeker pas starten met het onderzoek als de Raad van Bestuur van de betreffende instelling schriftelijk toestemming daartoe heeft gegeven.

Titel: SOP Indienen van MULTICENTER ONDERZOEK
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur: mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: september 2006
Wijzigingsdatum: oktober 2009
Wijzigingsdatum 1 juli 2012
Wijzigingsdatum 1 november 2015
Controledatum: 1 september 2015
Publicatiedatum: 1 oktober 2012
Wijzigingen: RET 1 maart 2012
Wijzigingen: naamswijziging METC 1 november 2015
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum.