MEC-U

Koekoekslaan 1

3435 CM Nieuwegein

2e etage, vleugel Zuid

info@mec-u.nl

datum: 10 januari 2022

**Betreft:** Aanbieding amendement of addendum bij lopend onderzoek < *MEC-U registratienummer* > / NLxxxxx.100.xx

Geachte leden van MEC-U,

Hiermee verzoek ik MEC-U om het (substantieel) amendement nr. < xx > te beoordelen, behorende bij het goedgekeurde onderzoek met titel: ’*< titel >*’ en registratienummer < *MEC-U registratienummer* >.

1. **Aard van het amendement:**

- administratief:

wijziging van adres- en/of contactgegevens

wijziging van onderzoeker of onafhankelijk deskundige

anders, nl. < *omschrijf* >

- inhoudelijk:

wijziging van het aantal patiënten

wijziging van de in/exclusiecriteria

wijziging aard of aantal verrichtingen/onderzoeken

wijziging m.b.t. de medicatie of het medisch hulpmiddel

anders, nl. < *omschrijf* >

- overig:

toevoegen deelnemend centrum: <naam centrum>

1. **Toelichting op het amendement:** <omschrijf>
2. **Stralingsbelasting**

*Indien bij het onderzoek sprake is van* ***extra*** *stralingsbelasting voor de proefpersoon, moet het ‘formulier stralingsbelasting’ worden ingediend.*

Proefpersonen worden bij het onderzoek blootgesteld aan extra straling; ter beoordeling hiervan is het ‘formulier stralingsbelasting’ bijgevoegd.

1. **PIF**

De proefpersoneninformatie en/of het toestemmingsformulier is/zijn aangepast naar aanleiding van dit amendement/addendum:

ja

nee

Bijgevoegd vindt u de documenten die voor toetsing worden overlegd (zie bijlage voor een overzicht), met datum en versienummer.

Factuurgegevens

(van toepassing bij door de industrie gesponsord onderzoek of onderzoek geïnitieerd door een externe partij) De rekening voor de beoordeling van het amendement kan worden gestuurd naar:

*[Naam bedrijf/geadresseerde]*

*[t.a.v. contactpersoon]*

*[Adres - postcode - plaats]*

*Vermeld tevens (indien van toepassing): Kenmerk, inkoopnummer, PO-nummer (purchase ordernummer), kostenplaats en VAT-nummer*

Met vriendelijke groet,

#### Naam, handtekening en contactgegevens van:

Indiener

**Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC**

*In onderstaande tabel graag aangeven welke documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of datum. Indien een document niet van toepassing is, kan dit vermeld worden bij ‘Opmerkingen’. De beoordelingstermijn start als een onderzoeksdossier compleet is ingediend.*

| Sectie | | Document | Versie/datum | Opmerkingen |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| A | A1 | Aanbiedingsbrief |  |  |
|  | A2 | Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is |  |  |
|  | A3 | Ontvangstbewijs EudraCT-nummer |  |  |
| B | B1 | ABR-formulier |  |  |
|  | B3 | EudraCT aanvraagformulier |  |  |
|  | B4 | Gentherapie/GGO-formulier |  |  |
| C | C1 | Onderzoeksprotocol |  |  |
|  | C2 | Amendementen |  |  |
| D | D1 | Investigator’s Brochure en overzicht SUSAR’s na IB-datum |  |  |
|  | D2 | IMPD of SPC en overzicht relevante studies |  |  |
|  | D2 | IMDD |  |  |
|  | D3 | Voorbeeldetiket in het Nederlands |  |  |
|  | D4 | Vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel |  |  |
|  | D5 | Productgegevens ziekenhuisapotheker |  |  |
|  | D6 | Aanvullende productgegevens |  |  |
| E | E1 | Proefpersoneninformatie |  |  |
|  | E2 | Toestemmingsformulier(en) |  |  |
|  | E3 | Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal |  |  |
|  | E4 | Eventueel overig voorlichtingsmateriaal |  |  |
| F | F1 | Vragenlijsten |  |  |
|  | F2 | Patiëntendagboek |  |  |
|  | F3 | Patiëntenkaart |  |  |
| G | G1 | Verklaring proefpersonenverzekering |  |  |
|  | G1 | Certificaat WMO-proefpersonenverzekering |  |  |
|  | G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid |  |  |
| H | H1 | CV onafhankelijke deskundige(n) |  |  |
|  | H2 | CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek) |  |  |
| I | I1 | Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker |  |  |
|  | I2 | Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie per centrum (ook als één centrum deelneemt)  **Geneesmiddelenstudies:** per 01-11-2021 is de VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling) verplicht. |  |  |
|  | I3 | CV hoofdonderzoeker per centrum |  |  |
|  | I4 | Eventuele overige centruminformatie |  |  |
| J | J1 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen |  |  |
|  | J2 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra |  |  |
| K | K1 | Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit |  |  |
|  | K2 | Overzichtslijst 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 |  |  |
|  | K4 | Ingediende publicaties |  |  |
|  | K5 | Data Safety Monitoring Board (DSMB) – samenstelling en charter |  |  |
|  | K6 | Overige documenten, bijv. brief aan huisarts/specialist/apotheek of formulier stralingsbelasting |  |  |