

Checklist lokale uitvoerbaarheid – t.b.v. CTR-VGO proces WMO-plichtig Geneesmiddelen-onderzoek

NOTA BENE: bij het versturen van niet-finale documenten is het verstandig dat de verrichter hierop duidelijk vermeldt dat het gaat om een concept of draft om te voorkomen dat verkeerde documenten tijdens een onderzoek worden gebruikt door de onderzoekscentra.

Lokaal aan te leveren documenten voorafgaand aan indiening - ten behoeve van VGO proces - door verrichter:

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren:
C1	Onderzoeksprotocol <i>versie die wordt ingediend bij METC</i>	Bij aanlevering VGO
I2	Verklaring geschiktheid onderzoekinstelling (VGO, incl. globaal budget)	Zo snel mogelijk na site selectie

Aan verrichter aan te leveren voorafgaand aan indiening - door onderzoeker/centrum :

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren:
I3, 4	CV Hoofdonderzoeker eigen centrum	Voor indiening in CTIS portal
	Verklaring van belangen (DOI) <i>beschikbaar op CCMO.nl</i>	Voor indiening in CTIS portal

Lokaal aan te leveren documenten na VGO proces tbv afronding lokaal proces onderzoekscentra – door verrichter

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren:
B1	ABR-formulier in geval van niet-geneesmiddelenonderzoek. Voor geneesmiddelenonderzoek kan het CCMO Model protocol samenvatting worden gebruikt. ¹	Na indiening en opnieuw direct na de vragenronde ¹
C1	Onderzoeksprotocol	Na indiening en indien gewijzigd definitieve versie direct na de vragenronde ¹
D1	Investigators Brochure	Na indiening en indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde ¹
E1/E2	Informatiebrief voor proefpersonen/ vertegenwoordigers incl. toestemmingsformulier, <i>incl. lokale gegevens en logo</i>	Na indiening en finale versie direct na de vragenronde (eventueel kunnen draft documenten in een eerder stadium beschikbaar worden gesteld) ¹
I3, 4	CV Hoofdonderzoeker eigen centrum ³	Zodra beschikbaar, uiterlijk direct na de vragenronde ¹
	GCP certificaat hoofdonderzoeker eigen centrum ³	Zodra beschikbaar, uiterlijk direct na de vragenronde ¹
K	Clinical Trial Agreement, incl. finaal budget <i>Bij het ontbreken van een onderzoekscontract, moet schriftelijke toestemming voor de uitvoering van het onderzoek worden verleend door de RvB/directie</i>	Zodra beschikbaar draft bespreken, finale versie zo snel mogelijk na de vragenronde ¹
	Manuals voor ondersteunende afdelingen	Zodra beschikbaar, definitieve versie uiterlijk direct na de vragenronde (eventueel kunnen draft documenten in een eerder stadium beschikbaar worden gesteld) ¹

Lokaal aan te leveren z.s.m. na METC besluit:

Kopie primair besluit van de toetsende METC/CCMO, inclusief bijlage goedgekeurde documenten.²

Wat gebeurt er lokaal?

Parallel aan de METC toetsing loopt het lokale uitvoerbaarheidsproces aan de hand van bovengenoemde documenten. De verrichter deelt de ingediende documenten, en vervolgens de definitieve documenten direct na de vragenronde. Hierdoor hebben onderzoekscentra voldoende zicht op de definitieve vorm van het onderzoek en kunnen ze zich voorbereiden op de daadwerkelijke lokale uitvoering. Hierbij wordt binnen het onderzoekscentrum gecheckt of:

- de PIF de lokale informatie bevat
- de hoofdonderzoeker volgens lokale vereisten geschikt is
- operationele en financiële afspraken definitief zijn gemaakt/gewijzigd en verwerkt zijn in CTA, na evt. wijziging in protocol t.o.v. VGO fase
- werkdocumenten zijn uitgewerkt

Let op:

Deze checklist heeft betrekking op de opstart van klinisch onderzoek en niet op het bijhouden van de Investigator Site File (ISF) gedurende het onderzoek. De onderzoeker heeft middels GCP de verantwoordelijkheid om de ISF bij te houden en de werkwijze zal per onderzoek verschillen. Bovengenoemde set is nodig om het lokale uitvoerbaarheidsproces in het uitvoerende centrum te finaliseren en over te kunnen gaan tot ondertekening van het CTA. (Na de vragenronde kan het ondertekeningsproces van start gaan op basis van het definitieve protocol).

¹ Bedoeld wordt: de laatste versies van documenten die worden ingediend bij de METC ter definitieve beoordeling bij geneesmiddelen studies via de CTIS portal. Dit betreft het moment van ingang van de laatste beoordelingstermijn van max 19 dagen bij de METC; dit is dus (direct) na de METC-vragenronde.

² Indien het protocol en/of de informatiebrief worden goedgekeurd onder voorwaarde dat er nog een (kleine) aanpassing aan wordt gedaan dan dienen deze documenten, na aanpassing, opnieuw bij deelnemende centra te worden aangeleverd.

³ Deze documenten kunnen ook door de onderzoeker worden aangeleverd.