

Lokale beoordeling bij VGO Noordwest

Doel van de VGO

Het doel van de procedure is te zorgen dat het moment van *first patiënt in* zo snel mogelijk volgt na een positief oordeel van de METC.

Voorwaarde

De lokale hoofdonderzoeker (PI) levert alle gevraagde documenten tijdig aan bij het wetenschapsbureau, monitort de voortgang en ondersteunt andere betrokkenen in het proces (discipline vertegenwoordiger, organisatorisch manager (OM'er), medisch ondersteunende afdelingen (MOA's) en het wetenschapsbureau van de Noordwest Academie) van de lokale uitvoerbaarheid.

Procedure

Stap 1

De lokale hoofdonderzoeker ontvangt van de opdrachtgever een verzoek tot deelname met:

- Protocol
- Indicatief budget
- VGO deel A & B
- CTA (Contract/ Clinical Trial Agreement) met daarin voorwaardelijke afspraken rond raad van bestuur (rvb) toestemming. Hiervoor zijn 2 templates beschikbaar:
 - I. Template CTA voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek
 - II. Template CTA voor bedrijfs-/industrie-geïnitieerd onderzoek

Stap 2

De lokale hoofdonderzoeker gaat in overleg met de Medisch Ondersteunende Afdelingen (MOA's) m.b.t. het protocol en deel B van de VGO

- Kunnen de MOA's meewerken? Het betreft capaciteit & kosten
- De lokale hoofdonderzoeker legt de uitkomst van het overleg vast in deel B van de VGO
- De lokale hoofdonderzoeker tekent deel B
- De lokale hoofdonderzoeker vraagt de OM-er om deel A en B van de VGO te tekenen
- De lokale hoofdonderzoeker stuurt getekend deel A van de VGO naar de opdrachtgever

NB: Voor stap 2 geldt een termijn van 2 weken. Binnen deze termijn dient de lokale hoofdonderzoeker aan de opdrachtgever kenbaar te maken of Noordwest kan deelnemen.

Stap 3

De lokale hoofdonderzoeker dient het volgende in bij het wetenschapsbureau:

- Getekend deel A en Ingevuld deel B van de VGO
- CTA (inclusief track changes ivt)
- Aanmeldformulier
- Protocol
- Offertes MOA's
- Begroting

Stap 4

De lokale hoofdonderzoeker dient het ingevulde Financieel Registratie addendum (BIJLAGE 1) in bij de OM-er en Business Control. Deze aanvullende informatie is noodzakelijk om te borgen dat de financiële stromen van

de trials transparant in kaart worden gebracht en het proces van vergoedingen en facturen op elkaar afgestemd zijn. Dit ingevulde formulier is noodzakelijk om uiteindelijk een getekend contract van de rvb te ontvangen. De onderzoeker is er verantwoordelijk voor dat deze bij de OM-er komt, in stap 7 wordt dit gecheckt.

Stap 5

De opdrachtgever dient het onderzoek in bij de METC.

Stap 6

Het onderzoek wordt intussen goedgekeurd door de METC, en nadien:

- De hoofdonderzoeker dient de METC-goedkeuring in bij het wetenschapsbureau, inclusief goedgekeurde documenten en een overzicht van de wijzigingen t.o.v. de initieel ingediende documenten bij stap 3
- De onderzoeker dient nog enkele andere documenten in bij het wetenschapsbureau cf checklist stap 6 (verwijzing naar bijlage 2 en naar website Noordwest Academie)
- Laatste checks t.b.v. de beoordeling op lokale uitvoerbaarheid door het wetenschapsbureau
- Wetenschapsbureau checkt bij OM-er of het registratieaddendum bij hem/haar binnen is.

- Indien het door de METC goedgekeurde dossier niet leidt tot wijzigingen in de ingediende VGO bij stap 3 kan het CTA getekend worden door de rvb.

Stap 7

Ondertekening CTA

- De rvb tekent het CTA op het moment dat de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid rond is en de METC- goedkeuring met bijbehorende documenten ontvangen is. Het onderzoek kan starten nadat de lokale hoofdonderzoeker het ondertekende CTA van de rvb en goedkeuringsbrief van het wetenschapsbureau heeft ontvangen.

Checklist benodigde documenten WMO-plichtig onderzoek bij gebruik van de VGO

Bij stap 3

Alles mag per e-mail worden verstuurd naar wetenschapsbureau@nwz.nl

Vragen? Bel het wetenschapsbureau
op 072- 548 3821

	Onderwerp	Sectienr.	Aan te leveren documenten
B	Formulieren	B2	Aanmeldformulier lokale uitvoerbaarheid Noordwest Ziekenhuisgroep (ondertekend door lokale hoofdonderzoeker en ingescand)
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol
I	Centrum informatie	I1	VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling) Deel A: getekend door OM-er Deel B: Ingevuld en ondertekend door opdrachtgever en lokale hoofdonderzoeker, mede ondertekend door de OM-er en Disciplinevertegenwoordiger
J	Overig	J2	Studiecontract (CTA) Cf template en eventuele wijzigingen bijgehouden met Track Changes
		J3	Begroting voor Noordwest (in Noordwest format)
		J4	Offertes medisch ondersteunende afdelingen

Na ontvangst van deze documenten zal het wetenschapsbureau een L-nummer aanmaken

Bij stap 6

NB: Alle door METC goedgekeurde, meest recente versies

	Onderwerp	Sectienr.	Aan te leveren documenten
A	Brieven	A1	Primair besluit van de toetsende commissie
		A2	Positief nader besluit van de toetsende commissie voor toevoeging Noordwest Ziekenhuisgroep als deelnemend centrum (ivt)
		A3	Positief nader besluiten van de toetsende commissie (ivt)
B	Formulieren	B1	ABR-formulier
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)
E	Informatie voor proefpersonen	E1+2	Informatiebrief voor proefpersonen / vertegenwoordigers en toestemmingsformulier inclusief logo Noordwest, contactgegevens lokale hoofdonderzoeker, verzekeringstekst, klachtenprocedure en privacy-paragraaf
I	Centrum informatie	I1	CV van lokale hoofdonderzoeker in Noordwest
		I2	GCP- certificaat van behaald EMWO-examen (verplicht voor lokaal hoofdonderzoeker)
J	Overig	J1	Akkoord van de afdeling medische techniek van Noordwest (ivt, bij apparaat) Akkoord afdeling inkoop (ivt, bij medisch hulpmiddel)
		J2	Definitief studiecontract (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)

	Onderwerp	Sectienr.	Aan te leveren documenten
		J3	Begroting voor Noordwest (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)
		J4	Offertes medisch ondersteunende afdelingen (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)
		J5	Financieel Registratie Addendum (ingediend bij OM-er en Business Control)