

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 en Bijlage (voorheen VGO deel A en B) versie 23 februari 2023
- 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 bijlagen van de VGO

- Kunnen de MOA's meewerken? Het betreft capaciteit & kosten
- De lokale hoofdonderzoeker legt de uitkomst van het overleg vast in de bijlage van de VGO
- De lokale hoofdonderzoeker tekent de VGO Bijlage
- De lokale hoofdonderzoeker vraagt de OM'er om de VGO te tekenen
- De lokale hoofdonderzoeker stuurt getekend 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 via Research Manager het volgende in bij het wetenschapsbureau:

- Getekend VGO en ingevuld Bijlage van de VGO
- CTA (conform CCMO template met track changes)
- Protocol
- Offertes MOA's
- Begroting

NB) Voor een snelle afhandeling van de procedure is het noodzakelijk om het onderzoekscontract volgens CCMO template met track changes (en het protocol) in een vroeg stadium up te loaden in Research Manager.

Stap 4

De opdrachtgever dient het onderzoek in bij de METC.

Stap 5

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

- De hoofdonderzoeker upload de METC-goedkeuring in Research Manager, inclusief goedgekeurde documenten en een overzicht van de wijzigingen t.o.v. de initieel ingediende documenten bij stap 3
- De onderzoeker upload nog enkele andere documenten in Research Manager cf checklist stap 5 (verwijzing naar bijlage 2 en naar website Noordwest Academie)
- Laatste checks t.b.v. de beoordeling op lokale uitvoerbaarheid door het wetenschapsbureau
- 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 6

Ondertekening CTA

- De raad van bestuur 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

**Vragen? Bel het wetenschapsbureau
op 072- 548 3821**

Alles uploaden in Research Manager

	Onderwerp	Sectie nr.	Aan te leveren documenten
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol
I	Centrum informatie	I2	VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling) VGO (voorheen deel A): getekend door OM-er Bijlage (voorheen deel B): Ingevuld en ondertekend door opdrachtgever en lokale hoofdonderzoeker
K/J/O	Overig	K3 J3 O1	Studiecontract (CTA) Conform CCMO template en wijzigingen bijgehouden met Track Changes Begroting voor Noordwest (in Noordwest format) Offertes medisch ondersteunende afdelingen

Bij stap 5

NB: Alle door METC goedgekeurde, meest recente versies

	Onderwerp	Sectie nr.	Aan te leveren documenten
A	Brieven	A1 A6 A6	Primair besluit van de toetsende commissie Positief nader besluit van de toetsende commissie voor toevoeging Noordwest Ziekenhuisgroep als deelnemend centrum (i.v.t.) Positief nader besluiten van de toetsende commissie (i.v.t.)
B	Formulieren	B1	ABR-formulier (indien deze aanwezig is)
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. (zie formulier op website)
I/K	Centrum informatie	I3 K6	CV van lokale hoofdonderzoeker in Noordwest (getekend en gedateerd) GCP- certificaat van behaald EMWO-examen (verplicht voor lokaal hoofdonderzoeker)
J	Overig	K6 K3 J3 O1	Akkoord van de materiaal advies commissie (MAC) van Noordwest * (i.v.t., bij medisch hulpmiddelen) Akkoord afdeling SBE (stralingsbescherming) * (i.v.m. extra straling) Definitief studiecontract (indien gewijzigd t.o.v. stap 3) Begroting voor Noordwest (indien gewijzigd t.o.v. stap 3) Offertes medisch ondersteunende afdelingen (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)

* = indien beschikbaar/ van toepassing

Nieuwe medische hulpmiddelen moeten worden aangemeld bij de materiaal advies commissie (MAC) van Noordwest. Een productdossier dient aangemaakt te worden voordat het medisch hulpmiddel kan worden

geleverd en/of binnen studieverband gebruikt kan worden. Neem hiervoor contact op met de budgethouder van de afdeling. De budgethouder kan de aanvraag doen via Bijzijn.