

---

# FAQ Helpdesk CTCM

---

## Algemeen/beleid

### 1. Wat is het MUMC+ beleid voor het behalen van een BROK- of GCP certificaat?

Binnen 6 maanden na de start van een WMO-plichtig onderzoek is een onderzoeks medewerker verplicht het BROK- of GCP certificaat te behalen. De afweging BROK- of GCP certificaat hangt af van uw functierol. Hierin zijn grofweg 3 niveaus bepaald:

- Voor onderzoekers (bv. hoofdonderzoeker, coördinerend onderzoeker, arts-onderzoeker of PhD student), geldt in alle gevallen de **verplichting** het BROK certificaat te behalen.
- Ook voor research verpleegkundigen, research managers, research coördinatoren, datamanagers en research assistenten, wordt het behalen van een BROK certificaat **verplicht** gesteld.  
*In bepaalde gevallen is een uitzondering mogelijk en wordt het GCP certificaat voldoende geacht; neem hiervoor altijd contact op met het CTCM voor bevestiging.*
- Voor overig ondersteunend personeel zoals data-entry medewerkers, research officemanagers, administratief medewerkers en (research) analisten geldt het behalen van een GCP certificaat.  
*In bepaalde gevallen is een uitzondering mogelijk en wordt geen training verplicht gesteld; neem hiervoor altijd contact op met het CTCM voor bevestiging.*

### 2. Door wie moet een aansprakelijkheidsverzekering worden afgesloten?

Dit hangt af van de soort aansprakelijkheidsverzekering:

- De aansprakelijkheidsverzekering wordt afgesloten door de verrichter (=opdrachtgever) en dekt schade ontstaan door het uitvoeren van een onderzoeksprocedure.
- De (instituu) aansprakelijkheidsverzekering (bv. het MUMC) afgesloten door de uitvoerder dekt schade ontstaan door (foutief) handelen van de onderzoeker.
- De productaansprakelijkheid wordt daarnaast geregeld middels een aparte verzekering afgesloten door de fabrikant van het product (bv. geneesmiddel of medisch hulpmiddel)

Binnen onderzoek kan, een beroep gedaan worden op één van deze verzekeringen.

### 3. Mag ik mijn documenten voor de TMF / ISF digitaal opslaan?

Enkel documenten zonder 'natte-handtekening'/documenten, die van origine digitaal zijn, kunnen digitaal worden opgeslagen. Met 'natte-handtekening' documenten worden documenten bedoeld waarop handmatig een ondertekening is toegevoegd.

Voor bijvoorbeeld een protocol (m.u.v. de handtekeningenpagina), de IB of andere handleidingen, zou digitaal opslaan wel kunnen (denk hierbij bv. wel aan voldoende en goed beveiligde toegangsregelingen die gedurende de bewaarplicht van 15 jaar up-to-date dienen te blijven.

Momenteel wordt het inscannen van de 'natte-handtekening' documenten of documenten die in origine niet digitaal zijn, bij inspecties veelal niet goedgekeurd. Het CTCM raadt dit dus ook sterk af.

Lees ook het document op de website van de EMA dat ingaat op deze materie via [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/04/WC500225871.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/04/WC500225871.pdf) In dit document (hoofdstuk 5) wordt wel aangegeven dat er een mogelijkheid bestaat om een zogenaamd 'eTMF/eISF' bij te houden, maar dat deze handeling gepaard moet gaan met de nodige kwaliteitsvereisten en controle hierop.

#### 4. Welke onderwerpen kunnen in een kwaliteitshandboek specifiek voor de afdeling worden vastgelegd?

Voor alle procedures die specifiek zijn voor een afdeling is het van belang deze te beschrijven (bv. verdeling verantwoordelijkheid, inrichting van een wettelijk verplicht proces)

Een overzicht is te vinden in het document '[voorbeelden onderwerpen voor verwerking in SOP's MUMC+](#)'

### **Screening, inclusie en toestemming**

#### 5. Waar kan ik de deelname van een patiënt aan een studie het beste noteren in SAP?

Wij adviseren gebruik te maken van het document 'studiebevindingen' in SAP.

Via het afsprakenoverzicht van iedere patiënt is de kolom 'studiebevindingen' standaard zichtbaar. Wanneer je op deze kolom klikt, kan een document worden aangemaakt waarin gegevens over de deelname kunnen worden ingevuld. Geadviseerd wordt te documenteren:

- titel van de studie
- de contactpersoon
- om wat voor soort studie het gaat en
- wanneer de patiënt het ICF getekend heeft.
- De naam van het te onderzoeken product of interventie kan ook genoemd worden, mits de blinding intact wordt gehouden (indien van toepassing).

Wanneer een document onder 'studiebevindingen' is aangemaakt in SAP, wordt dit zichtbaar door een groen bolletje in het afsprakenoverzicht. Tevens kan de inhoud van het document ingezien worden via de klinische werkplek/bedbezetting of via de patient organizer/EPD totaal.

#### 6. Hoe verloopt een informed consent procedure in noodsituaties?

Afhankelijk van de situatie, kan het voorkomen dat een proefpersoon op het moment van inclusie zelf niet in staat is een informed consent te ondertekenen.

In dit geval moet worden getracht de **wettelijk vertegenwoordiger** te vragen om het informed consent te ondertekenen. De gevolgde procedure dient duidelijk in het protocol beschreven te zijn, zeker om aan te geven wat er gebeurt mocht de wettelijk vertegenwoordiger van de proefpersoon niet

beschikbaar zijn. In basis dient de proefpersoon zelf, of de wettelijk vertegenwoordiger, zo spoedig mogelijk alsnog geïnformeerd te worden en het informed consent te worden ondertekend.

Mocht de wettelijk vertegenwoordiger hebben getekend en de proefpersoon is op een later moment alsnog in staat dit zelf te doen, dan moet zijn/haar consent ook gevraagd worden voor uitvoering van verdere procedures.

Als wettelijk vertegenwoordiger kan dienen, in deze volgorde:

- Curator / mentor = benoemd door de rechter.
- De schriftelijk gemachtigde = benoemd door de cliënt zelf (in een schriftelijke verklaring).
- De echtgenoot of partner = niet benoemd, vrijwillig.
- Een ouder / kind / broer of zus (in deze volgorde)= niet benoemd, vrijwillig

#### 7. Moet ik deelnemers ook toestemming vragen bij retrospectief onderzoek?

In de meeste gevallen: ja!

Retrospectief onderzoek is weliswaar vaak niet-WMO plichtig, maar dit betekent niet dat er geen toestemming vereist is, je gebruikt immers persoonsgegevens van patiënten. Anoniem betekent dat degene die de gegevens aangeleverd krijgt voor onderzoek, geen mogelijkheid heeft om deze terug te herleiden naar de patiënt. Er mag geen coderingslijst aanwezig zijn, ook niet bij de behandelaar (in theorie kan iemand dan terug herleiden naar de patiënt). In de praktijk komt het gebruik van anonieme data niet veel voor.

De uitzonderingen voor het vragen van toestemming uit de privacywetgeving:

1. de verwerking is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk- of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, eerste lid, van de verordening
2. het onderzoek, bedoeld in onderdeel 1, dient een algemeen belang (door bv. overheidsinstelling);
3. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
4. bij de uitvoering is voorzien in zodanig waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

NB: aan alle voorwaarden dient voldaan te zijn. De METC zal de onderbouwing bekijken in haar advies (in geval van niet-WMO plichtig onderzoek).

#### 8. Binnen mijn onderzoek komt het vaak voor dat één ouder uit beeld is, ik kan dan ook geen toestemming vragen aan beide ouders, mag dat?

Volgens de wet moeten bij kinderen jonger dan 16 jaar beide ouders het ICF tekenen; ongeacht het risico van de studie. Eventueel tekent 1 ouder thuis eerst, en daarna de andere ouder ter plekke.

- Wanneer één van de ouders geen ouderlijk gezag (meer) heeft en enkel de andere ouder wil tekenen voor deelname, is het van belang dat je dit als onderzoeker zeker weet. Er moet een stuk aanwezig zijn waaruit blijkt dat de andere ouder geen gezag (meer) heeft, als je wil afwijken van de 2-ouders regel. Een kopie van dit document moet bewaard worden bij het ICF van de deelnemer.
- Mocht er toch een situatie ontstaan waarbij het in alle redelijkheid niet mogelijk is om toestemming te krijgen van beide ouders (bevoegd met ouderlijk gezag), dan dient deze situatie heel goed gedocumenteerd te zijn (op advies van de CCMO). Echter moet de arts/on onderzoeker zich er bewust van zijn dat dit echt een uitzonderingssituatie betreft en de wet dus niet gevolgd wordt. Het advies is dit in basis niet te doen.

Let op: Hierbij gaat het enkel om situaties waarbij 1 van beide ouders niet bereikt kan worden, om welke reden dan ook. Het geldt niet voor een situatie wanneer 1 van beide ouders deelname verbiedt. Dit mag nooit geaccepteerd worden.

Let op: Als er toch voor afwijking van de 2-ouders regel gekozen wordt, dient de ouder de situatie te omschrijven (uitgebreider dan enkel 'de andere ouder is uit beeld') op het ICF en aan te geven waarom het echt niet mogelijk is de tweede handtekening te verkrijgen.

#### 9. Wie van het studieteam mag het informed consent ondertekenen?

Dit moet gedaan worden door de persoon die de informatie over de studie geeft aan de deelnemer.

Dit is in vele gevallen een arts, maar dit is niet verplicht. Soms geeft een research verpleegkundige of assistent ook veel informatie aan de deelnemer, waardoor hij/zij samen met de deelnemer tekent. Wel is het verplicht dat, wanneer de beslissing tot inclusie een medische beslissing is, dit door een arts moet worden gedocumenteerd.

### **Onderzoeksgeneesmiddel**

#### 10. Moet ik de temperatuur bij transport en opslag van een onderzoeksgeneesmiddel bijhouden?

Dit hangt af van wat beschreven is over de opslagconditie van het product in het IB/IMPD (voor niet-geregistreerd onderzoeksgeneesmiddel) of de SPC (geregistreerd onderzoeksgeneesmiddel).

Wanneer er bepaalde vereisten voor de opslagtemperatuur worden vermeld, gelden deze ook tijdens het transport van de onderzoeksgeneesmiddel.

De temperatuur dient bijgehouden te worden middels een min/max thermometer; op deze manier kunnen eventuele excursies direct worden opgemerkt en kan actie ondernomen worden. Bij zeer temperatuurgevoelige medicatie kan een alarmmelding bij een temperatuur excursie noodzakelijk zijn. Het is aan de fabrikant om elke temperatuur excursie te beoordelen voordat opnieuw een onderzoeksgeneesmiddel mag worden uitgegeven. Deze beoordeling dient op papier te worden vastgelegd.

Let op: ook als er staat 'tussen de 18 en 25 graden', dient de temperatuur te worden geregistreerd, ook al wordt dit vaak gezien als reguliere 'kamertemperatuur'. Echter als de temperatuur in de zomer oploopt tot 30 graden, kan dit nadelige invloed hebben op de kwaliteit van het product.

#### 11. Mag ik medicatie voor mijn onderzoek vanuit het buitenland importeren?

Ja dat kan, mits een vergunning aanwezig is.

- Importen vanuit een land binnen de EER (Europese Unie en Liechtenstein, Noorwegen en IJsland):

Hiervoor is een groothandelsvergunning vereist, deze is aan te vragen via <https://www.farmatec.nl/vergunningen/groothandelsvergunning>

- Importeren vanuit een derde land (van buiten de EER-landen):

Hiervoor is een fabrikantenvergunning vereist, deze is aan te vragen via <https://www.farmatec.nl/vergunningen/fabrikantenvergunning>

Farmatec houdt een lijst bij van de afgegeven vergunningen.

## **Privacy**

### 12. Mag een research verpleegkundige of assistent in SAP een pre-screening uitvoeren om potentiële kandidaten voor een studie te identificeren?

Enkel personen met een behandelrelatie mogen in het medisch dossier van patiënten kijken (Wet op de Geneeskundige BehandelOvereenkomst, WGBO, artikel 457).

Normaal gezien maakt een research verpleegkundige geen onderdeel uit van het behandelteam. Als een research verpleegkundige óók onderdeel is van het reguliere behandelteam van de patiënt en dit is vastgelegd, kan dit wel. Een research assistent heeft geen behandelrelatie met een patiënt dus mag zonder toestemming van de patiënt geen inzage in het EPD worden verleend.

### 13. Mag een onderzoeker data vanuit eerder onderzoek van een patiënt hergebruiken?

Dit mag onder voorwaarde dat er binnen de gegeven toestemming omschreven is binnen welk toekomstig onderzoek de data gebruikt mag worden. Vermelding in de deelnemersinformatie (PIF) van het eerdere onderzoek is dus cruciaal.

Het nieuwe onderzoek moet in hetzelfde terrein van wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden. Deze terreinen dienen voor elk onderzoek in de deelnemersinformatie (PIF) te worden beschreven; controleer dus waarvoor deelnemers exact toestemming hebben gegeven voordat je de gegevens opnieuw gebruikt.

### 14. Mag een externe partij bij een multicenter onderzoek de vergoeding uitbetalen aan de deelnemer?

Ja, dit kan onder voorwaarden. NAW-gegevens zijn namelijk ook persoonsgegevens en deze mag je niet zonder toestemming van de deelnemer delen met een externe partij. Beschrijf dit duidelijk in het protocol en de deelnemersinformatie (PIF). Daarbij geldt dat deze gegevens na gebruik (dus na uitbetaling) gewist dienen te worden.

## **Indiening, amendement en dossier**

### 15. Hoe bepaal ik of mijn onderzoek WMO-plichtig is of niet?

De gemakkelijkste wegwijzer hiervoor is <http://www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>. In sommige gevallen kan het afnemen van een vragenlijst ook onder niet-WMO plichtig onderzoek vallen. Leg bij twijfel je vraag aan de METC voor (telefonisch of tijdens het spreekuur), zodat je beter kunt inschatten op welke wijze je het onderzoek uiteindelijk indient.

### 16. Is het verplicht een niet-WMO plichtig onderzoek in te dienen bij de METC?

Ja, de Raad van Bestuur van het azM en het College van Bestuur van de UM hebben bepaald dat over alle niet WMO-plichtige medisch wetenschappelijke onderzoeksvoorstellen, alvorens deze uitgevoerd mogen worden in het Maastricht UMC+, door de METC azM/UM een advies gegeven dient te worden.

17. Moet ik een aanpassing aan de studieduur / aantal beoogde deelnemers voorleggen aan de METC?

Ja, een wijziging in looptijd of aantal beoogde deelnemers van de studie, om welke reden dan ook, moet altijd worden aangeboden aan de METC ter goedkeuring. Feit dat deze informatie ook altijd wordt gerapporteerd via een voortgangsrapportage is niet voldoende.

18. Wat schrijf ik in de deelnemersinformatie (PIF) bij de informatie over de verwerkings-verantwoordelijke en functionaris gegevensbescherming?

- Bij de naam van de instelling kun je volstaan met hetzij azM, hetzij UM. Het verder noemen van aanvullende contactgegevens is niet nodig
- Bij de verwijzing naar de functionaris van de gegevensbescherming kun je volstaan met het noemen van de contactgegevens van de Functionaris Gegevensbescherming (voor UM: [fg@maastrichtuniversity.nl](mailto:fg@maastrichtuniversity.nl) en voor azM [functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl](mailto:functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl)).

### **Serious Adverse Events**

19. Wie is bij een multicenter studie verantwoordelijk voor het melden van een SAE in Toetsingonline?

Volgens de wet is de opdrachtgever (verrichter) verantwoordelijk voor het melden van de SAE in Toetsingonline. De uitvoerder (onderzoeker op deelnemend centrum) dient de SAE onmiddellijk aan de opdrachtgever te melden.

In internationaal multicenter onderzoek is het van belang dat duidelijke afspraken worden gemaakt (en vastgelegd in bv. protocol) m.b.t. de partij die de melding in het Nederlandse Toetsingonline systeem zal doen. In de praktijk wordt dit soms gedelegeerd aan de uitvoerder, waarna een afschrift wordt verstuurd naar de opdrachtgever.

20. Moet ik alle SAE's melden aan de METC tijdens (de follow-up periode van) mijn onderzoek?

Dit hangt af van de beschrijving in het protocol en bijbehorende argumentatie. Volgens de wet hoeven niet bij elk onderzoek alle SAE's gemeld te worden, maar kan in bepaalde gevallen gebruik worden gemaakt van periodieke overzichtslijsten (line-listing) die bij de METC worden ingediend. Zie ook <http://www.ccmo.nl/nl/nieuwsarchief/leidraad-meldingsprocedure-ernstige-ongewenste-voorvallen-aan-de-metc>

Ook kan het zo zijn dat tijdens de interventionele periode van een onderzoek de SAE's wel moeten worden gemeld, maar niet tijdens de (langdurige) follow-up waarbij geen onderzoekshandelingen meer plaatsvinden (behalve bv. een vragenlijst). Let op: de procedure moet duidelijk worden onderbouwd in het protocol en de METC moet deze goedkeuren.