

Checklist lokale uitvoerbaarheid - behorende bij ECTR-VGO proces DCRF website

Lokaal aan te leveren documenten samen met VGO:

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren
C1	Studie protocol <i>versie die wordt ingediend bij METC</i>	Bij aanlevering VGO
I2	Verklaring geschiktheid onderzoekinstelling (VGO, incl. globaal budget)	Bij aanlevering VGO

Lokaal aan te leveren definitieve documenten tbv afronding lokaal proces (in stap 3):

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren
B1	ABR-formulier of vergelijkbaar alternatief uit CTIS <i>indien beschikbaar</i>	Direct na de vragenronde ¹
C1	Studie protocol <i>definitieve versie, indien gewijzigd na VGO</i>	Direct na de vragenronde ^{1,2}
D1	Investigators Brochure	Zodra beschikbaar, uiterlijk direct na de vragenronde ¹
E1/E2	Informatiebrief voor proefpersonen/vertegenwoordigers incl. toestemmingsformulier, <i>incl. lokale gegevens en logo</i>	Direct na de vragenronde ^{1,2}
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, uiterlijk direct na de vragenronde ¹
	Manuals voor ondersteunende afdelingen	Zodra beschikbaar, uiterlijk direct na de vragenronde 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 boven genoemde documenten. Wanneer de verrichter de definitief ingediende documenten direct na de vragenronde deelt met de deelnemende centra is er voldoende zicht op de definitieve vorm van het onderzoek en kunnen de instellingen 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:

De onderzoeker wordt geacht zelf een compleet Investigator Site File (ISF) bij te houden met het volledige studiedossier; dit omvat dus meer documenten dan bovengenoemde set. Bovengenoemde set is noodzakelijk om het lokale uitvoerbaarheidsproces in de uitvoerende instelling te finaliseren en over te kunnen gaan tot ondertekening van het CTA.

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.