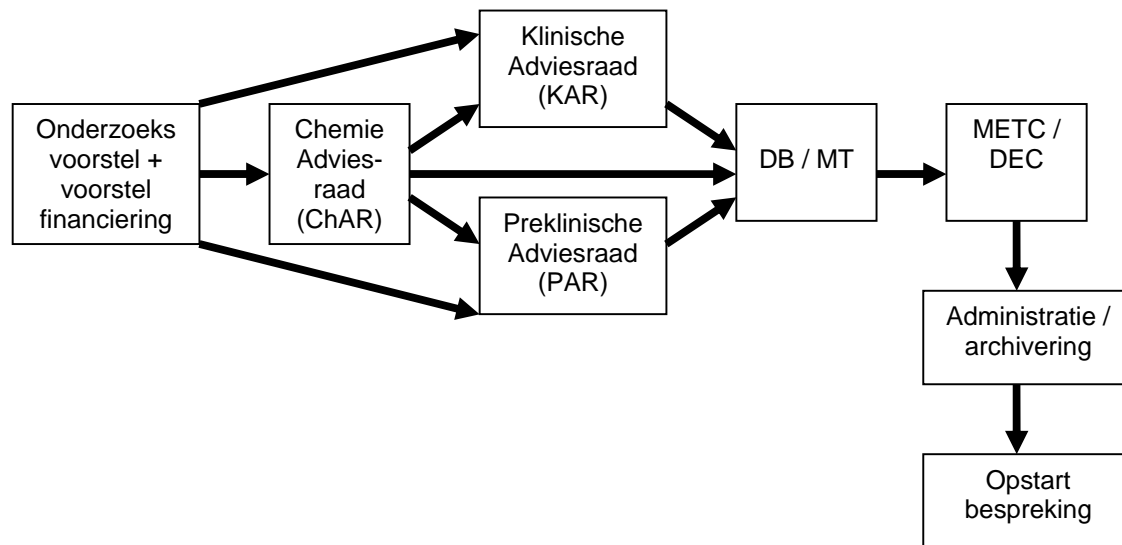


Routing beoordeling nieuwe researchstudie

Vastgesteld: 1 februari 2010

Ingangsdatum: 1 februari 2010

De routing van nieuwe studieprotocollen zal worden geformaliseerd via adviesraden volgens onderstaand schema. Adviesraden kunnen op ad-hoc basis bijeenkomen (bijv. bij lastige protocollen), dan wel per email corresponderen over protocollen (bijv. bij “standaard” protocollen).



Onderzoeksvoorstel / financieringsvoorstel:

Nieuwe protocollen voor humane en dierstudies worden samen met een financieringsvoorstel (en eventueel een voorstel voor menskracht) aangeleverd bij respectievelijk de researchcoördinator (Erik de Vries) en de eindverantwoordelijke voor dierstudies binnen de afdeling NGMG (Aren van Waarde). Zij registreren de studie in hun administratie en voorzien het protocol van een checklist. Protocollen waarin uitsluitend gebruik wordt gemaakt van routine klinische tracers worden direct doorgestuurd naar de Klinische Adviesraad (KAR), dan wel de Preklinische Adviesraad (PAR). Protocollen, waarin gebruik wordt gemaakt van nieuwe tracers of tracers die niet routinematig voor de kliniek worden geproduceerd, zullen eerst worden voorgelegd aan de Chemie Adviesraad (ChAR).

Adviesraden:

ChAR:

Sectiecoördinator Chemie (Philip Elsinga)

Labcoördinator (Gert Luurtsema).

PAR:

MicroPET werkgroep (Aren van Waarde, Jurgen Sijbesma, Johan de Jong, Janine Doorduyn, Erik de Vries)

Researchcoördinator (Erik de Vries)

KAR:

Nucleair geneeskundige, voorzitter (Riemer Slart)

Ziekenhuisapotheker (Marjolijn Lub-de Hooge)

Klinisch fysicus (Antoon Willemsen)

Researchcoördinator (Erik de Vries)

De ChAR beoordeelt of de bereiding van de tracer in het onderzoeksvorstel haalbaar is. Bij de beoordeling zal de ChAR rekening houden met o.a. de chemische haalbaarheid en de capaciteit aan mensen en middelen. De ChAR voorziet het protocol van een advies, eventueel met kanttekeningen (op de checklist, of als bijlage). Bij een positief advies zal het protocol worden voorgelegd aan de KAR of de PAR. Bij een negatief advies wordt ofwel direct teruggekoppeld aan de onderzoeker met een verzoek tot wijziging, ofwel wordt het negatieve advies voorgelegd aan het DB.

De PAR en de KAR beoordelen de studie op uitvoerbaarheid, de beschikbare capaciteit, financiën en wetenschappelijke inhoud. De KAR of PAR voorziet het protocol van een advies, eventueel met kanttekeningen (op de checklist, of als bijlage). Bij een negatief advies zal hiervan een onderbouwing worden gegeven. Het advies wordt voorgelegd aan het DB. De KAR en PAR kunnen eventueel besluiten de onderzoeker te vragen het studievoorstel aan te passen, alvorens een advies aan het DB te geven.

Dagelijks bestuur (DB) / Management team (MT)

Op basis van de adviezen, zal het onderzoeksvorstel en het financieringsvoorstel door het DB worden besproken, waarna het MT een besluit zal nemen over de studie. Indien gewenst, kan het DB besluiten om de studie ook zelf inhoudelijk te beoordelen. Het MT informeert de researchcoördinator, dan wel de eindverantwoordelijke voor de dierstudies van de afdeling NGMB d.m.v. de ingevulde, geparafeerde checklist over het besluit betreffende de studie. De researchcoördinator, dan wel de eindverantwoordelijke voor dierstudies brengt (de contactpersoon van) de onderzoeker op de hoogte van het besluit.

METc / DEC

Pas na een positief besluit van het DB kan het protocol worden ingediend bij de METc of de DEC. Protocollen waarvoor reeds METc of DEC toestemming is verkregen, maar die de bovengenoemde routing niet hebben doorlopen, zullen alsnog op bovenvermelde wijze worden beoordeeld, waarbij dus het risico bestaat dat er geen toestemming wordt verleend voor uitvoering van het protocol.

Administratie / archivering

Voor aanvang van de studie dienen alle relevante documenten in de administratie van de researchcoördinator, dan wel de beheerder van het dierenlab te zijn (protocol, DEC/METc toestemming, checklist, GGO vergunning, kostenplaatsnummer). Daarnaast moeten projectcode en verrichtingencode bekend zijn bij de administratie.

Opstartbespreking

Voor aanvang van een klinische studie organiseert de onderzoeker een bespreking met de coördinerend-MNW'er (Hans ter Veen), labcoördinator (Gert Luurtsema), verantwoordelijke

voor de planning (Jan Pruijm) GCP-medewerker (Johan Wiegers) en een vertegenwoordiger van de administratie. Voor aanvang van dierstudies dient eerst contact te worden opgenomen met de beheerder van het dierenlab van NGMB (Jurgen Sijbesma). Naast praktische aspecten, kan ook de planning van de studie worden doorgesproken en kan worden gecontroleerd of alle administratieve handelingen zijn verricht.