Adres METC/CCMO

datum

**Betreft: Indiening onderzoeksdossier NLxxxxx.xxx.xx**

Geachte leden van de toetsingscommissie,

Hiermee verzoek ik de leden van de ‘[naam toetsingscommissie] ’ om een medisch-ethische beoordeling van het onderzoek getiteld ‘titel onderzoek’ dat geregistreerd staat onder nummer NLxxxxx.xxx.xx.

Dit onderzoek betreft een zorgevaluatie welke wordt uitgevoerd volgens de Veldnorm toetsing en kwaliteitsborging zorgevaluaties (hierna: de Veldnorm). In een zorgevaluatie worden bestaande behandelingen vergeleken. In dit onderzoek vergelijken wij:……………….……………….en ……………….………………..

Het onderzoek wordt gefinancierd door ……………….………………. Aan het onderzoek zullen ongeveer …… centra deelnemen.

Aangezien het gaat om vergelijkend onderzoek van twee reguliere behandelmethoden waaraan ten gevolge van het vergelijkende karakter hooguit verwaarloosbare risico’s zijn verbonden en er geen invasieve onderzoekshandelingen plaatsvinden, vragen wij uw commissie om ontheffing van de proefpersonenverzekering conform artikel 7 lid 6 WMO.

Conform de Veldnorm en gezien de afwezigheid van risico’s vragen wij tevens vrijstelling van de verplichting om versneld SAE’s te melden. In het protocol is uiteengezet hoe adverse events geregistreerd worden.

Voor het onderzoek zal wel/niet een DSMB worden ingesteld, motivatie of verwijzing naar protocol……………….

Eveneens conform de Veldnorm vragen wij vrijstelling van het informeren van de huisartsen. Aangezien de deelnemers een standaardbehandeling ontvangen, achten wij het afdoende om de huisartsen te informeren middels de standaard procedure in de reguliere zorg.

Met de deelnemende centra zal, conform de Veldnorm, een eenvormige standaardovereenkomst / consortiumovereenkomst voor zorgevaluaties worden afgesloten, waarvan de afspraken rondom voortijdige beëindiging en publicatie voldoen aan de CCMO-richtlijn beoordeling onderzoekscontracten. Om die reden zullen geen onderzoekscontracten en opgave van vergoedingen worden overlegd.

Bijgevoegd vindt u [in x-voud] de documenten behorend bij bovengenoemd onderzoek die voor toetsing worden overlegd (zie bijlage voor een overzicht).

Met vriendelijke groet,

Naam en contactgegevens indiener Naam en contactgegevens afdelingshoofd/projectleider

Ruimte voor handtekening Ruimte voor handtekening