

Amendementen

Amendementen/wijzigingen op eerder beoordeelde farma geïnitieerde geneesmiddelenstudies die niet onder de WMO vallen, moeten opnieuw getoetst worden.

Substantiële wijzigingen

Het gaat dan om inhoudelijke wijzigingen, die van invloed kunnen zijn op de status van het eerder uitgebrachte advies. Te denken valt aan wijzigingen in de studievraag, in de studiemethodologie, in het aantal te includeren deelnemers, in de belasting voor de deelnemers (bv. extra vragenlijsten invullen, extra lab-onderzoeken) et cetera.

Kleine wijzigingen niet indienen

Hieronder kan men verstaan wijzigingen die niet van invloed zullen zijn op de status van het eerder uitgebrachte advies. Administratieve wijzigingen (bijv. corrigeren van een taalfout) hoeven niet te worden ingediend.

Site selection

Informatie over de deelnemende centra wordt niet beoordeeld in het Toetsingskader nWMO. Daarom hoeven veranderingen in de deelnemende centra niet te worden voorgelegd.

Bij twijfel of een amendement moet worden voorgelegd, kan contact worden opgenomen met het secretariaat van de Keuringsraad (via nwmo@dcrfonline.nl).

Overgangssituatie

Alleen amendementen op nWMO studies die vanaf 2015 via de CGR zijn ingediend, moeten ter beoordeling worden ingediend bij het loket (de Keuringsraad via nwmo@dcrfonline.nl). Deze worden via het loket voorgelegd aan de nWMO commissie die ook de eerste toets heeft gedaan.

Amendementen op studies die vóór 2015 zijn ingediend en beoordeeld door de CGR, hoeven niet voorgelegd te worden evenals amendementen op studies die tot 1 juli waren vrijgesteld van toetsing omdat hiervoor goedgekeurde SOP's golden. Beide soorten amendementen vallen buiten het nWMO Toetsingskader.

Beoordeling amendement

Amendementen zullen in principe her-beoordeeld worden door de adviescommissie, die de eerste beoordeling heeft uitgevoerd.

Bij het aanbieden van een inhoudelijke amendement moet in de aanbiedingsbrief worden aangegeven:

- Adviesnummer en de volledige titel van het protocol
- Het eerder gegeven advies

- Wat het amendement inhoudt
- De reden voor het amendement
- Of het amendement invloed kan hebben op de reikwijdte van de WMO

De gewijzigde passages in het protocol en indien van toepassing in de patiënteninformatie en/of andere documenten moeten duidelijk vermeld of gemarkeerd zijn (bijvoorbeeld door het gebruik van 'track changes').

Kosten beoordeling amendement

Aan de beoordeling van een amendement zijn kosten verbonden, deze zijn €1000,= (ex BTW). Indien de aanpassingen zo breed zijn, dat er sprake is van een nieuw studievoorstel, zal de adviescommissie dit aangeven en zullen de kosten van een nieuwe beoordeling (€2000,= ex BTW) in rekening worden gebracht.

NB Gedurende het primaire beoordelingsproces, zal de adviescommissie zo veel mogelijk met de aanvrager corresponderen over eventuele vragen of problemen die een positief advies in de weg staan. Aanpassingen aan het studievoorstel naar aanleiding van deze contacten welke worden doorgevoerd nog voordat er een definitief advies is afgegeven, worden niet gezien als amendement.