**Werkwijze beoordeling gebruik van medisch hulpmiddel in klinisch onderzoek**

1. Onderzoeker meldt het onderzoek met een medisch hulpmiddel aan bij het wetenschapsbureau middels het standaard aanmeldingsformulier
2. Indien het een medisch hulpmiddel betreft wat nog niet door de leden van het studieteam wordt gebruikt en/of het hulpmiddel wordt aan Noordwest geleverd specifiek voor het onderzoek zal het wetenschapsbureau op korte termijn een overleg plannen met inhoudsdeskundigen van betrokken afdelingen waarbij ook de onderzoeker (of afgevaardigde) aanwezig is.
3. In voorbereiding op het overleg zet het wetenschapsbureau reeds aangeleverde informatie door naar de inhoudsdeskundigen en vraagt nog benodigde informatie op bij de onderzoeker
4. Tijdens het overleg met de inhoudsdeskundigen worden onduidelijkheden besproken, waar nodig vragen gesteld aan de onderzoeker en vastgesteld wat eventuele vervolgstappen zijn om tot goedkeuring te kunnen komen. Denk bijvoorbeeld aan het maken van een PRI, het aanleveren van een trainingsdocument of een keuring van een apparaat door de afdeling medische techniek.
5. Deze vervolgstappen zullen door het wetenschapsbureau worden gecommuniceerd met de onderzoeker. In een volgend overleg of tussentijds contact tussen inhoudsdeskundigen of genomen vervolgstappen tot goedkeuring kunnen leiden.

