

Checklist benodigde documenten WMO-plichtig onderzoek met VGO indiening

Bij stap 3

Alles uploaden in Research Manager

Vragen? Bel het wetenschapsbureau
072- 548 3821

	Onderwerp	Sectie nr.	Aan te leveren documenten
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol
I	Centrum informatie	I2	VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling) VGO (voorheen deel A): getekend door OM-er Bijlagen (voorheen deel B): Ingevuld en ondertekend door opdrachtgever en lokale hoofdonderzoeker
K/J/O	Financiële vergoeding Overige documenten Offertes	K3 J3 O1	Studiecontract (CTA) Conform CCMO template en wijzigingen bijgehouden met Track Changes Begroting voor Noordwest (in Noordwest format) Offertes medisch ondersteunende afdelingen

Bij stap 5

NB: Alle door METC goedgekeurde, meest recente versies en * indien van toepassing

	Onderwerp	Sectie nr.	Aan te leveren documenten
A	Brieven	A1 A6 A6	Primair besluit van de toetsende commissie Positief nader besluit van de toetsende commissie voor bijvoorbeeld toevoeging Noordwest Ziekenhuisgroep als deelnemend centrum (i.v.t.) Positief nader besluiten van de toetsende commissie (i.v.t.)
B	Formulieren	B1	ABR-formulier (indien deze aanwezig is)
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)
E	Informatie voor proefpersonen	E1+2	Informatiebrief voor proefpersonen / vertegenwoordigers en toestemmingsformulier inclusief logo Noordwest, contactgegevens lokale hoofdonderzoeker, verzekeringstekst, klachtenprocedure en privacy-paragraaf. (zie formulier op website)
I/K	Centrum informatie Overige documenten	I3 K6	CV van lokale hoofdonderzoeker in Noordwest (getekend en gedateerd) GCP-certificaat van behaald EMWO-examen (verplicht voor lokaal hoofdonderzoeker)
J / O	Overig	K6 K3 J3 O1	Akkoord van de afdeling medische techniek van Noordwest * (i.v.t., bij apparaat) Akkoord afdeling inkoop * (i.v.t., bij medisch hulpmiddel) Akkoord afdeling SBE (stralingsbescherming) * (i.v.m. extra straling) Definitief studiecontract (indien gewijzigd t.o.v. stap 3) Begroting voor Noordwest (indien gewijzigd t.o.v. stap 3) Offertes medisch ondersteunende afdelingen (indien gewijzigd t.o.v. stap 3)

* = indien beschikbaar/ van toepassing

Voor medische hulpmiddelen moet een productdossier worden aangemaakt. Neem hiervoor contact op met het wetenschapsbureau.