

Checklist benodigde documenten WMO-plichtig onderzoek Bij gebruik van de Onderzoeksverklaring (oude manier)

Vragen? Bel het wetenschapsbureau
072- 548 3821

Let op:

- Naamgeving digitale documenten voorafgaand met sectienr. (vb. C1 Protocol)
- Alleen meest recente versies van documenten aanleveren

	Onderwerp	Sectienr.	Aan te leveren documenten
A	Brieven	A1	Kopie primaire goedkeuringsbrief van METC
		A2	Kopie goedkeuringsbrief van de toetsende commissie akkoord toevoeging Noordwest Ziekenhuisgroep als deelnemend centrum (nader oordeel) *
		A3	Goedkeuringsbrieven van METC voor amendementen*
B	Formulieren	B1	ABR-formulier (meest recente goedgekeurde versie)
		B2	Aanmeldformulier lokale uitvoerbaarheid Noordwest Ziekenhuisgroep (ondertekend en ingescand)
C	Protocol	C1	Goedgekeurd onderzoeksprotocol (meest recente goedgekeurde versie)
		C2	Protocol amendementen *
E	Informatie voor proefpersonen	E1+2	Meest recente en goedgekeurde Informatiebrief voor proefpersonen / vertegenwoordigers en toestemmingsformulier inclusief logo Noordwest, contactgegevens lokale hoofdonderzoeker, verzekeringstekst, klachtenprocedure en privacy paragraaf
I	Centrum informatie	I1	Onderzoeksverklaring Noordwest getekend door <u>organisatorisch manager</u> van de afdeling waar het onderzoek plaatsvindt
		I2	CV van lokale hoofdonderzoeker in Noordwest
		I3	GCP- certificaat (verplicht voor lokaal hoofdonderzoeker)
J	Overig	J1	Akkoord afdeling medische techniek en/ of inkoop van Noordwest * (ivt, bij apparaat) Akkoord afdeling inkoop * (ivt, bij medisch hulpmiddel) Akkoord afdeling SBE (stralingsbescherming) * (ivm extra straling)
		J2	(concept) Studiecontract (CTA) cf template en evt. wijzigingen bijgehouden met Track Changes
		J3	Begroting voor Noordwest (in Noordwest format)
		J4	Offertes medisch ondersteunende afdelingen*
		J5	Financieel Registratie Addendum (ingediend bij OM-er en Business Control)

* = indien beschikbaar / van toepassing