

Checklist aan te leveren documenten t.b.v. niet WMO-plichtige studies

ter verkrijging goedkeuring Raad van Bestuur

v. 3 november 2017



Ziekenhuis:



Let op:

- Naamgeving digitale documenten voorafgaand met sectienr. (vb. C1 Protocol)
- Alleen meest recente versies van documenten aanleveren
- Versie nummer/datum op aangeleverd document aangeven
- Alles mag per mail worden verstuurd naar het wetenschapsbureau

| | Onderwerp | Sectie nr | Aan te leveren documenten |
|---|-------------------------------|----------------------|--|
| A | Brieven | A1 A2 | Kopie brief bevestiging niet-WMO oordeel van een erkende toetsingscommissie of Kopie besluit DCRF (indien geneesmiddelenonderzoek fase IV vanuit industrie) * |
| B | Formulieren | B1 | Aanmeldformulier lokale uitvoerbaarheid Noordwest Ziekenhuisgroep (ondertekend en ingescand) |
| C | Protocol | C1 | Onderzoeksprotocol (actuele versie) |
| E | Informatie voor proefpersonen | E1 + 2 E3 | Informatiebrief voor proefpersonen / vertegenwoordigers + toestemmingsformulier, inclusief logo Noordwest, klachtenprocedure en contactgegevens lokale hoofdonderzoeker Advertentietekst/wervingsmateriaal* |
| F | Vragenlijsten | F1 F2 | Vragenlijsten* Patiëntendagboek * |
| I | Centrum informatie | I1 | CV van lokale hoofdonderzoeker in Noordwest Ziekenhuisgroep, gedateerd en geparafeerd en max. 1 jaar oud |
| J | Overig | J1 J2 J3 J4 | Keuringsrapport/ vrijgave van de afdeling medische techniek van Noordwest . * (concept) Studiecontract * (indien STZ-NKI-ACRON-Nefarma- NFU template is gebruikt: wijzigingen bijgehouden met Track Changes) Begroting voor Noordwest (in bijgeleverd format in excel) Offertes medisch ondersteunende afdelingen* |

* = indien beschikbaar/ van toepassing

Contactgegevens van de medische techniek en medisch ondersteunende afdelingen zijn te vinden op het formulier contactgegevens Noordwest

Vragen? Bel het wetenschapsbureau op 072- 548 3821