

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

ter verkrijging goedkeuring Raad van Bestuur

v. 2 december 2016



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

	Onderwerp	Sectienr.	Aan te leveren documenten
A	Brieven	A1	Kopie primaire goedkeuringsbrief van de toetsende commissie, inclusief bijlage goedgekeurde documenten
		A2	Kopie goedkeuringsbrief van de toetsende commissie akkoord toevoeging Noordwest Ziekenhuisgroep als deelnemend centrum (nader oordeel) *
		A3	Goedkeuringsbrieven van METC voor amendementen*
		A4	Verklaring van geen bezwaar bevoegde instantie (indien geneesmiddelenonderzoek)*
B	Formulieren	B1	ABR-formulier (meest recente goedgekeurde versie)
		B2	Aanmeldformulier lokale uitvoerbaarheid Noordwest Ziekenhuisgroep (scan)
C	Protocol	C1	Goedgekeurd onderzoeksprotocol (meest recente goedgekeurde versie)
		C2	Protocol amendementen *
D	Product- informatie	D1	Investigators Brochure / SPC/ IMDD *
E	Informatie voor proefpersonen	E1+2	Meest recente en goedgekeurde Informatiebrief voor proefpersonen / vertegenwoordigers en toestemmingsformulier inclusief logo Noordwest, contactgegevens lokale hoofdonderzoeker, verzekeringstekst, klachtenprocedure
		E3	Advertentietekst/wervingsmateriaal*
F	Vragenlijsten	F1	Vragenlijsten*
		F2	Patiëntendagboek*
G	Verzekering	G1	Certificaat WMO- proefpersonenverzekering **
		G2	Certificaat aansprakelijkheidsverzekering **
H	Externe informatie	H1	CV van onafhankelijke arts, gedateerd en geparafeerd
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, gedateerd, geparafeerd en max. 1 jaar oud
		I3	GCP- certificaat (verplicht voor lokaal hoofdonderzoeker)
J	Overig	J1	Keuringsrapport/ vrijgave van de afdeling medische techniek van Noordwest . *
		J2	(concept) Studiecontract * (indien STZ-NKI- ACRON-Nefarma- NFU format is gebruikt: wijzigingen bijgehouden met Track Changes)
		J3	Begroting voor Noordwest (in bijgeleverd format)
		J4	Offertes medisch ondersteunende afdelingen*

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

ter verkrijging goedkeuring Raad van Bestuur

- v. 2 december 2016



* = indien beschikbaar / van toepassing

** = indien afgesloten door andere partij dan Noordwest Ziekenhuisgroep

**Vragen? Bel bureau wetenschap
op 072- 548 3821**