

Samenstelling aanvraagdossier WMO –plichtig onderzoek

Voor de aanvraag om lokale toestemming dient het onderzoekdossier in CASTOR studie management systeem (SMS) <https://dijklander.castorsms.com> geüpload te worden. Het dossier is als volgt samengesteld:

VRAGEN? Sylvia van Rossum, te bereiken via 0229 – 855529 of s.vanrossum@westfriesgasthuis.nl

	Onderwerp	Documenten
A	Brieven	<p>Primair besluit toetsende METC</p> <p>Positief besluit deelname Dijklander Ziekenhuis</p> <p>Positief besluit bijbehorende amendementen (indien van toepassing)</p>
B	Formulieren	<p>ABR-formulier, gedateerd en ondertekend, goedgekeurd door de primair toetsende METC</p> <p>Onderzoekverklaring, gedateerd en ondertekend, door zorgmanager</p>
C	Protocol	<p>Onderzoeksprotocol goedgekeurd door de primair toetsende METC</p> <p>Flowchart</p> <p>Amendementen* goedgekeurd door de primair toetsende METC</p>
D	Proefpersoneninformatie	<p>Informatie proefpersoon/wettelijk vertegenwoordiger, aangepast aan de situatie in het Dijklander Ziekenhuis en de AVG, goedgekeurd door de primair toetsende METC</p> <p>Toestemmingsformulier, aangepast aan de AVG, goedgekeurd door de primair toetsende METC</p> <p>Advertentieteksten, wervingsmateriaal*</p>
E	Overig proefpersoon gerelateerd materiaal	<p>Overige documenten zoals vragenlijst, dagboekje, kaartje voor proefpersonen*, CRF</p>
F	Verzekering	<p>Certificaat proefpersonenverzekering (tenzij ontheffing is verleend)</p> <p>Certificaat aansprakelijkheidsverzekering</p>
G	Financiën	<p>Contract tussen verrichter, onderzoeker en instelling* Zie het standaardmodel contract van de CCMO.</p> <p>Onderzoekbegroting (zie template: intranetgroep Clinical research, bereikbaar via de intranetpagina Wetenschapsbureau)</p> <p>Financiële overeenkomsten met WZO's (mag ook via goedkeuringsverzoek via CASTOR SMS)</p> <p>Aanvullende vergoeding/subsidie onderzoekers en/of proefpersonen*</p>
H	CV's	<p>Lokale onderzoeker(s) CV gedateerd en geparafeerd (geldig EMWO GCP certificaat (na landelijk examen) verplicht)</p> <p>Onafhankelijke arts CV gedateerd en geparafeerd</p> <p>Overig research personeel (deelname GCP certificaat verplicht)</p>