

Samenstelling aanvraagdossier WMO-plichtig onderzoek

Voor de aanvraag om lokale toestemming voor deelname aan een medisch wetenschappelijk onderzoek dienen de documenten in CASTOR SMS geüpload te worden: [CASTOR SMS toegang](#)

VRAGEN?

Neem contact op met het Dijklander Onderzoek Centrum, te bereiken per [mail](#).

Sinds 1 december 2020 kunnen **verrichters** kiezen of ze voor de beoordeling van geschiktheid van de deelnemende centra gebruikmaken van de :

1. [Onderzoeksverklaring](#)

of

2. **Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling - VGO** – Klik [hier](#) om direct naar de VGO samenstelling aanvraagdossier te gaan.

Vanaf 1 november 2021 wordt het gebruik van de VGO verplicht voor geneesmiddelenonderzoek. Voor het overige WMO-plichtige onderzoek zal de verplichting van de VGO in 2022 gefaseerd worden ingevoerd. Het blijft echter mogelijk om voor dergelijk onderzoek de VGO al vrijwillig te gebruiken.

1. Het dossier met **Onderzoeksverklaring** is als volgt samengesteld en moet zodanig geüpload worden in CASTOR SMS:

	ONDERWERP	DOCUMENTEN (PDF)
A5	Correspondentie met METC	Primair besluit toetsende METC Positief besluit METC deelname Dijklander Ziekenhuis Nader positief oordeel METC amendementen <i>Alleen het positief oordeel van de betreffende versies van de documenten die voor lokale toestemming worden ingediend</i>
B1	ABR-formulier	ABR-formulier , gedateerd en ondertekend, PDF <i>goedgekeurd door de primair toetsende METC</i>
C1	Studieprotocol	Onderzoeksprotocol , gedateerd en ondertekend, PDF <i>goedgekeurd door de primair toetsende METC</i>
E1/E2	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsverklaring	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier , aangepast aan het Dijklander Ziekenhuis, <i>gebaseerd op landelijke template, goedgekeurd door de primair toetsende METC</i> Versie DLZ: <i>Zie logo en contactgegevens FG en klachtenfunctionaris onder templates in CASTOR SMS</i>
E3	Wervingsmateriaal	Advertentieteksten, wervingsmateriaal <i>Indien van toepassing</i>
E4	Overig voorlichtingsmateriaal	Brochures, folders, verwijzing naar informatiefilmpje <i>Indien van toepassing</i>
F1	Vragenlijsten voor proefpersonen	Overige documenten voor proefpersonen zoals vragenlijst, dagboekje, kaartje voor proefpersonen <i>goedgekeurd door de primair toetsende METC</i>
F2	Patiëntendagboeken	
F3	Patiëntenkaarten	
F5	Leeg Case Report Form (CRF)	eCRF - PDF
G1	Verklaring proefpersonenverzekering	Certificaat proefpersonenverzekering

		Tenzij ontheffing is verleend
G2	Aansprakelijkheidsverzekeringen	Certificaat aansprakelijkheidsverzekering
H1	CV Onafhankelijke deskundige	CV onafhankelijke deskundige gedateerd en geparafeerd <i>Niet ouder dan 2 jaar</i>
I1	Lijst deelnemende centra	Lijst met deelnemende centra en hoofdonderzoeker
I2	Onderzoeksverklaring	Onderzoekverklaring , gedateerd en ondertekend door zorgmanager
I3	CV lokale hoofdonderzoeker	Lokale onderzoeker(s) CV gedateerd en geparafeerd <i>Niet ouder dan 2 jaar</i> Inclusief geldig EMWO GCP certificaat -na landelijk examens CV en EMWO GCP certificaat bij voorkeur geüpload in CASTOR SMS in het persoonlijke profiel van de lokale onderzoeker
J2	Interne begroting	Onderzoeksbegroting (zie <i>templates</i> in CASTOR SMS) Begroting is noodzakelijk indien: - Er kosten zijn die afwijken van het normale behandelpatroon van de patiënt - Er vergoedingen zijn voor het DLZ voor de uitvoering van het onderzoek
J4	Getekende Offertes	Offerte en financiële overeenkomsten met ondersteunende afdelingen goedgekeurd via CASTOR SMS
K10	Risico Classificatie	Risico classificatie formulier aangeleverd door verrichter: <i>Alleen van toepassing als de classificatie groter is dan verwaarloosbaar</i>
O1	Contract – Concept – voor indiening	Studiecontract conceptversie met track changes: ter beoordeling jurist Tekenbevoegd RvB: Mr. E.W.J. Schubert, member of the Board of Directors <i>Gebaseerd op landelijk template</i>

2. Het dossier met **Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)** is als volgt samengesteld en moet zodanig geüpload worden in CASTOR SMS:

	ONDERWERP	DOCUMENTEN (PDF)
A5	Correspondentie met METC	Primair besluit toetsende METC Indien DLZ later aan het onderzoek wordt toegevoegd en het Primair besluit al aanwezig is. <i>In het VGO traject wordt het Primair besluit normaal gesproken na de VGO beoordeling gegeven</i>
C1	Studieprotocol	Onderzoeksprotocol , gedateerd en ondertekend, PDF
E1/E2	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsverklaring	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier , Master versie, gebaseerd op landelijke template <u>Na Primair besluit toetsende METC (normaal gesproken na VGO beoordeling):</u> Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier , aangepast aan het Dijklander Ziekenhuis uploaden in CASTOR SMS <i>Zie logo en contactgegevens FG en klachtenfunctionaris DLZ onder templates in CASTOR SMS</i>

E3	Wervingsmateriaal	Advertentieteksten, wervingsmateriaal <i>Indien van toepassing</i>
E4	Overig voorlichtingsmateriaal	Brochures, folders, verwijzing naar informatiefilmje <i>Indien van toepassing</i>
F1	Vragenlijsten voor proefpersonen	Overige documenten voor proefpersonen zoals vragenlijst, dagboekje, kaartje voor proefpersonen
F2	Patiëntendagboeken	
F3	Patiëntenkaarten	
F5	Leeg Case Report Form (CRF)	eCRF - PDF
G1	Verklaring proefpersonenverzekering	Certificaat proefpersonenverzekering Tenzij ontheffing is verleend
G2	Aansprakelijkheidsverzekeringen	Certificaat aansprakelijkheidsverzekering
H1	CV Onafhankelijke deskundige	CV onafhankelijke deskundige gedateerd en geparafeerd <i>Niet ouder dan 2 jaar</i>
I1	Lijst deelnemende centra	Lijst met deelnemende centra en hoofdonderzoeker
I2	VGO	VGO Deel A template, ongetekend en deel B, ingevuld en getekend door de ondersteunende afdelingen van het DLZ Tekenen kan ook via CASTOR SMS – zie K6 Offerte en financiële overeenkomsten <i>VGO deel A en B worden verstrekt door de verrichter van het onderzoek</i>
I3	CV lokale hoofdonderzoeker	Lokale onderzoeker(s) CV gedateerd en geparafeerd <i>Niet ouder dan 2 jaar</i> Inclusief geldig EMWO GCP certificaat -na landelijk examen CV en EMWO GCP certificaat bij voorkeur geüpload in CASTOR SMS in het persoonlijke profiel van de lokale onderzoeker
J2	Interne begroting	Onderzoekbegroting (zie templates in CASTOR SMS) Begroting is noodzakelijk indien: - Er kosten zijn die afwijken van het normale behandelpatroon van de patiënt - Er vergoedingen zijn voor het DLZ voor de uitvoering van het onderzoek
J4	Getekende Offertes	Offerte en financiële overeenkomsten met ondersteunende afdelingen goedgekeurd via CASTOR SMS
K10	Risico Classificatie	Risico classificatie formulier aangeleverd door verrichter: <i>Alleen van toepassing als de classificatie groter is dan verwaarloosbaar</i>
O1	Contract – Concept	Studiecontract conceptversie met track changes: ter beoordeling jurist Tekenbevoegd RvB: Mr. E.W.J. Schubert, member of the Board of Directors <i>Gebaseerd op landelijk template</i> Studiecontract finale versie ongetekend
O1	Of	
O1	Contract – Definitief	