

## Samenstelling aanvraagdossier niet-WMO–plichtig onderzoek

Volg de volgende stappen voor de aanvraag om lokale toestemming voor deelname aan een medisch wetenschappelijk onderzoek niet-WMO plichtig:

- Ga naar <https://dijklander.castorsms.com>, log in en maak een studie aan. Zie [V01 – indiening van WMO en niet-WMO-plichtig onderzoek in CASTOR SMS](#) voor specifieke instructie.
- Upload de documenten in CASTOR SMS, zoals in de tabel hieronder aangegeven
- Indien de informatie en documenten compleet is, kan het aanvraagdossier ingediend worden in CASOR SMS

### Vragen?

Neem contact op met het Dijklander Onderzoek Centrum, te bereiken per mail [IndieningDOC@dijklander.nl](mailto:IndieningDOC@dijklander.nl)

	Onderwerp	Documenten
A5	Niet-WMO verklaring	<p>A5 nWMO-verklaring METC (PDF)*</p> <p>A2 Besluit DCRF (indien geneesmiddelenonderzoek fase IV vanuit industrie)</p> <p>*Alleen noodzakelijk indien de indiener twijfelt of een onderzoek onder de WMO valt</p>
C1	Protocol	Onderzoeksprotocol gedateerd en ondertekend (PDF versie)
E1/E2	Proefpersoon informatie en toestemmingsformulier	<p><b>Informatie proefpersoon/wettelijk vertegenwoordiger, en toestemmingsformulier</b>, aangepast aan het DLZ.</p> <p><i>Zie Logo en contactgegevens FG en klachtenfunctionaris onder templates in CASTOR SMS</i></p>
F5	Leeg CRF	PDF formaat, indien van toepassing
I3	CV	<b>Lokale hoofdonderzoeker(s)</b> gedateerd en ondertekend (PDF versie)
O1	Concept contract – voor indiening	<p><b>Onderzoekscontract*</b>, laatste versie template CTA voor niet-WMO-plichtig onderzoek (DCRF/CCMO) met track changes (prospectief onderzoek)</p> <p>Retrospectief onderzoek: (Concept) <b>data-sharing agreement*</b></p> <p>Zie templates: <a href="#">Data-sharing agreement</a> as recipient of <a href="#">Data-sharing agreement</a> as supplier</p> <p><i>Teken bevoegd Raad van Bestuur:</i>            Mr. E.W.J. Schubert, member of the Board of Directors            Maelsonstraat 3            1624 NP Hoorn</p>
O1	Definitief contract - ongetekend	<p>Definitief contract, partijen zijn akkoord, contract nog ongetekend</p> <p>* In het contract staan de afspraken die met andere centra, instellingen, bedrijven of laboratoria zijn gemaakt over het onderzoek. In het geval dat er geen anderen betrokken zijn bij het onderzoek is een contract of data-sharing agreement niet nodig.</p>

<b>01</b>	Definitief contract - ongetekend	<b>Consortiumovereenkomst ZonMw</b> (indien van toepassing)
-----------	----------------------------------	---