

Documenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing Albert Schweitzer ziekenhuis -

Documents local feasibility assessment Albert Schweitzer ziekenhuis

Lokale uitvoerbaarheidstoetsing Albert Schweitzer ziekenhuis per 01 december 2018

	Checklist benodigde onderzoeksbescheiden lokale uitvoerbaarheidstoetsing:	WMO plichtig	Niet-WMO plichtig
A	Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC/nWMO plichtigheidsverklaring	x	Indien van toepassing
A	Brief van CCMO, indien vereist door de landelijk erkende METC	x	
A	Brief van Toetsingskader nWMO alleen bij medicijnstudie (dit betreft een niet-WMO studie, met een geneesmiddel met een farmaceut als verrichter/sponsor, die getoetst moet worden in het nWMO toetsingskader. Het toetsen gebeurt door nWMO adviescommissies in het UMCG of Martini ziekenhuis of Medisch Spectrum Twente).		x
A	Amendementen (positief nader oordeel toetsende commissie METC/CCMO)	Indien van toepassing	Indien van toepassing
B1	ABR-formulier	x	
B2	Lokaal addendum bij ABR-formulier (indien vereist door oordelende METC)	x	
C1	Onderzoeksprotocol	x	x
D1	Investigators Brochure (IB) (digitaal of op CD-rom / DVD)	Indien van toepassing	
E1	Patiëntinformatie (PIF) ASZ-specifiek	x	Indien van toepassing
E2	Patiënt toestemmingsformulier (PTF) ASZ-specifiek	x	Indien van toepassing
F1	Vragenlijsten	Indien van toepassing	Indien van toepassing
G1	Verzekeringcertificaat WMO of verklaring van vrijstelling	x	
G2	Bewijs dekking aansprakelijkheid onderzoeker, indien verrichter niet een overkoepelende aansprakelijkheidsverzekering heeft.	x	
I2	Onderzoeksverklaring	x	x
I3	CV hoofdonderzoeker ASZ	x	x
K3	Onderzoekscontract (CTA) (STZ-format met track changes bijgehouden)	x	Indien van toepassing
K6	Lokale overeenkomsten	Indien van toepassing	Indien van toepassing
K6	Email bevestiging deelnemende/ondersteunende afdelingen	Indien van toepassing	Indien van toepassing

Translation:

	Checklist of necessary research documents local feasibility assessment	WMO accomplice	Non-WMO accomplice
A	Approval Letter nationally recognized MREC	x	If applicable
A	Approval Letter CCMO, if demanded recognized MREC	x	
A	Letter of Assessment Framework nWMO in case of Medicin Study (nWMO medicine registry study with a pharmaceutical sponsor, must be approved according to nWMO Toetsingskader in the following advisory committee: UMCG, Martini Ziekenhuis, Medisch Spectrum Twente)		x
A	Amendments (positive further review letter reviewing committee MREC/CCMO)	If applicable	If applicable

B1	ABR-form	x	
B2	Local addendum to ABR form (at the accredited reviewing research ethics committee's request)	x	
C1	Research protocol	x	x
D1	Investigators Brochure (IB) (digitally or on CD-ROM/ DVD)	If present	
E1	Patient information form	x	If applicable
E2	Patient consent form	x	If applicable
F1	Questionnaires	If applicable	If applicable
G1	WMO insurance certificate or statement of exemption	x	
G2	Proof of coverage research liability, if provider does not have an umbrella liability insurance.	x	
I2	Research declaration	x	x
I3	CV primary investigator ASz	x	x
K3	(Clinical) Trial Agreement (CTA) (STZ-format track changes)	x	If applicable
K6	Local agreements	If applicable	If applicable
K6	Email confirmation participating departments	If applicable	If applicable