

## ASz Internet Overzicht model contracten

### Onderzoekscontracten – Templates –

In het ASz maken we gebruik van een aantal modelcontracten. Bij wijzigingen in deze modelcontracten of het gebruik van een ander format, zal een juridische toets plaatsvinden waarvoor kosten in rekening zullen worden gebracht. Houd hier rekening mee in de begroting.

Bij overeenkomsten met derde landen worden 'standard contractual clauses' toegevoegd. Neem hiervoor contact op met de lokale hoofdonderzoeker.

### Onderzoekscontracten – Proces-

- 1) Onderzoeker upload het onderzoekscontract in .docx in Castor SMS
- 2) Het onderzoekscontract wordt gescreend op afwijkingen van het modelcontract nadat het onderzoek beoordeeld is door de WOAC. In geval van het gebruik van de VGO zal het onderzoekscontract gescreend worden op het moment dat de definitieve documenten aangeboden worden aan de METC (2<sup>de</sup> toetsingsronde)
- 3) Bij afwijkingen wordt het onderzoekscontract aangeboden aan de externe jurist
- 4) Na akkoord wordt het onderzoekscontract aangeboden ter ondertekening aan Raad van Bestuur (natte handtekening)
- 5) Onderzoeker/Sponsor verzamelt overige handtekeningen en upload de door alle partijen getekende overeenkomst in Castor SMS

### WMO-plichtig onderzoek

Type onderzoek	Contract	Bron template	referentie
WMO - Voor bedrijf geïnitieerd onderzoek	Clinical Trial Agreement (CTA)	CCMO	<a href="https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/12/18/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-bedrijfsgeinitieerd-onderzoek">https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/12/18/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-bedrijfsgeinitieerd-onderzoek</a>
WMO - Voor bedrijf geïnitieerd onderzoek met VGO	Clinical Trial Agreement (CTA)	CCMO	<a href="https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/11/30/k3.-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-voor-bedrijfsgeinitieerd-onderzoek-voor-gebruik-met-vgo">https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/11/30/k3.-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-voor-bedrijfsgeinitieerd-onderzoek-voor-gebruik-met-vgo</a>
WMO - Voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek	Clinical Trial Agreement (CTA)	CCMO	<a href="https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2019/09/20/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-onderzoeker-geinitieerd-onderzoek">https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2019/09/20/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-onderzoeker-geinitieerd-onderzoek</a>

WMO - Voor onderzoeker-geïnitieerd onderzoek met VGO	Clinical Trial Agreement (CTA)	CCMO	<a href="https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/11/30/k3.-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-voor-onderzoeker-geinitieerd-onderzoek-voor-gebruik-met-vgo">https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/11/30/k3.-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-voor-onderzoeker-geinitieerd-onderzoek-voor-gebruik-met-vgo</a>
--	--------------------------------	------	---

### Niet WMO-plichtig onderzoek

Niet-WMO - Voor onderzoeker geïnitieerd prospectief onderzoek	Clinical Trial Agreement (CTA)	CCMO	<a href="https://www.ccmo.nl/publicaties/formulier/en/2020/01/01/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-niet-wmo-onderzoek">https://www.ccmo.nl/publicaties/formulier/en/2020/01/01/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-niet-wmo-onderzoek</a>
Niet-WMO - Voor bedrijf geïnitieerd onderzoek*	Clinical Trial Agreement (CTA)	CCMO	<a href="https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/12/18/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-bedrijfsgeinitieerd-onderzoek">https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/12/18/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-bedrijfsgeinitieerd-onderzoek</a>

\* Geadviseerd wordt gebruik te maken van het template van de CCMO voor "WMO – Voor bedrijf geïnitieerd onderzoek".  
Mogelijk vindt een externe juridische toets plaats.

### Niet WMO - enkel uitwisseling van data/restmateriaal

Bij bepaalde studies beperkt de deelname van het ASz zich tot het aanleveren van gegevens en/of restmateriaal. In een dergelijke situatie kan men ervoor kiezen om in plaats van een uitgebreid onderzoekscontract te volstaan met respectievelijk een zogenaamde Data Transfer Agreement (DTA) dan wel een Material Transfer Agreement (MTA).

Niet WMO - enkel uitwisseling van data met zorginstellingen/ universiteiten	Data Transfer Agreement (DTA)	Elsi Service desk	<a href="https://elsi.health-ri.nl/categorieen/verzamelen-en-uitgeven-van-data-en-lichaamsmateriaal/waar-vind-ik-een-voorbeeld-van-0">https://elsi.health-ri.nl/categorieen/verzamelen-en-uitgeven-van-data-en-lichaamsmateriaal/waar-vind-ik-een-voorbeeld-van-0</a>
Niet WMO - enkel uitwisseling van restmateriaal evt. i.c.m. data met zorginstellingen/ universiteiten	Material Transfer Agreement (MTA)	Elsi Service desk	<a href="https://elsi.health-ri.nl/categorieen/verzamelen-en-uitgeven-van-data-en-lichaamsmateriaal/waar-vind-ik-een-voorbeeld-van-0">https://elsi.health-ri.nl/categorieen/verzamelen-en-uitgeven-van-data-en-lichaamsmateriaal/waar-vind-ik-een-voorbeeld-van-0</a>

Bij vragen over het gebruik van welk template kan contact opgenomen worden met het wetenschapsbureau via \*wetenschap.

Voor de volgende typen onderzoek worden ASz-specifieke templates gebruikt, neem hiervoor contact op met de lokale hoofdonderzoeker van het ASz:

- WMO - Voor onderzoek met *een wervend centrum*
- WMO – Voor bedrijf geïnitieerd onderzoek met *medisch hulpmiddelen*
- Niet WMO - Voor onderzoeker geïnitieerd *retrospectief* onderzoek
- Niet-WMO - Voor onderzoek met *een wervend centrum*
- Niet WMO - Enkel aanleveren van data aan *andere* organisaties dan zorginstellingen/  
universiteiten