

## Documenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing Albert Schweitzer ziekenhuis

Onderzoekscontract in .docx-format uploaden, alle andere documenten indienen in .pdf-formaat (indien van toepassing).

### Initiële indiening

Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing	WMO-VGO	WMO plichtig	Niet-WMO plichtig
Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC	X	X	
Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC – goedkeuring ASz als deelnemend centrum (indien niet in 1 <sup>e</sup> brief vermeld)	Indien van toepassing	Indien van toepassing	
METC niet-WMO verklaring / Brief van Toetsingskader nWMO			Indien beschikbaar
ABR-formulier		X	
Onderzoeksprotocol	X	X	X
ASz-specifiek informatiebrief voor onderzoeksdeelnemers (IVO) inclusief toestemmingsformulier	X	X	Indien van toepassing
Formulier uitzondering toestemming (indien geen IVO)			Indien van toepassing
Vragenlijst(en) / Patiëntendagboek	Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek	Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek	Indien van toepassing
Verzekeringcertificaat onderzoeksdeelnemersverzekering		Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek	
CV onafhankelijke deskundige		Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek	
1 <sup>e</sup> akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen (via taak in PaNaMa)	X		
VGO (getekend door bedrijfsleider)	X		
Onderzoeksverklaring (getekend door bedrijfsleider)		VGO of onderzoeksverklaring	X
CV lokale hoofdonderzoeker ASz	X	X	
Onderzoekscontract of Data Sharing/Transfer Agreement	X	X	Indien van toepassing
2 <sup>e</sup> akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen (via taak in PaNaMa)	X		
Definitieve akkoord bedrijfsleider (via taak in PaNaMa)	X		
E-mail bevestiging/akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen	Indien van toepassing	Indien van toepassing	Indien van toepassing

### Amendementen

Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing	WMO-VGO	WMO plichtig	Niet-WMO plichtig
Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC	X	X	
METC niet-WMO verklaring / Brief van Toetsingskader nWMO (alleen bij onderzoek geïnitieerd door farmaceutische industrie) (indien door protocolwijziging het onderzoek mogelijk WMO-plichtig is geworden)			Indien van toepassing
ABR-formulier (indien geüpdatet)		X	

Onderzoeksprotocol (indien geüpdatet; clean + tracked changes versie)	X	X	X
ASz-specifiek informatiebrief voor onderzoeksdeelnemers (IVO) inclusief toestemmingsformulier (indien geüpdatet; clean + tracked changes versie)	X	X	X
Vragenlijst(en) / Patiëntendagboek (indien nieuw/geüpdatet; clean + tracked changes versie)		Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek	Indien van toepassing
CV lokale hoofdonderzoeker ASz (indien nieuwe lokale hoofdonderzoeker ASz)	X	X	
Onderzoekscontract (indien geüpdatet; clean + tracked changes versie)	X	X	X
E-mail bevestiging/akkoord deelnemende/ ondersteunende afdelingen (indien nieuwe afdeling)		X	X