**Checklist wetenschappelijk onderzoek**

***tbv goedkeuring RvB***

*Let op:*

* *Naamgeving digitale documenten voorafgaand met sectienr. (vb. C1\_Protocol)*
* *Alleen meest recente versies van documenten aanleveren*
* *Versie nummer/datum op aangeleverd document aangeven*

|  | **Onderwerp** | **Sectienr** | **Aan te leveren documentenNaam studie:**  |
| --- | --- | --- | --- |
| A | Brieven | A1A1.1**A1.2**A1.3 | [Aanbiedingsbrief](http://www/annet/dsresource?type=org&objectid=prd01:57848&versionid=&subobjectname=) aan raad van bestuur, door de lokale hoofdonderzoeker gedateerd en ondertekend. Kopie primaire goedkeuringsbrief van de primair oordelende commissie, inclusief bijlage goedgekeurde documenten. Kopie goedkeuringsbrief van de primair oordelende commissie akkoord toevoeging dit Ziekenhuis (YSL) als deelnemend centrumGoedkeuringsbrieven van METC voor amendementen indien aanwezig\**\*Als er amendementen zijn, maar niet meegestuurd worden, leg uit*  |
| B | Formulieren | **B1**B2 | Kopie ABR-formulier (inclusief dit Ziekenhuis bij punt C9)Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek/ indien klinisch geneesmiddelenonderzoek: Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)‘ (zie i-Doc/intranet) inclusief getekende begroting met medisch ondersteunende disciplines zoals Apotheek, AKL etc. |
| C | Protocol | C1C2C3 | Goedgekeurd Onderzoeksprotocol (actuele versie). Protocol amendementenDaarbij dient de studie te voldoen aan de AVG en het beleid Gegevensuitwisseling YSL (zie iDoc) met een verplichte verwijzing naar de passage in het protocol waarin opgenomen is, hoe passende technische en organisatorische maatregelen zijn genomen om elk verlies van persoonsgegevens te voorkomen. Verwijs naar deze pagina\*.\*Indien niet verwezen wordt naar een specifieke pagina: leg uit  Close-out datum\* \*Geen close-out datum bekend: leg uit  |
| D | Informatie voor proefpersonen | D1D2D3 | Goedgekeurde Informatiebrief/-ven voor proefpersonen / vertegenwoordigers, inclusief invoeging ingevulde [bijlage met lokale contactpersoneninformatie + logo](http://www/annet/dsresource?type=org&objectid=prd01:57849&versionid=&subobjectname=) YSL\* Goedgekeurde Toestemmingsformulier(en)/Informed consent (zie ook <https://nwmostudies.nl/toetsing/> format PIF). Advertentietekst/wervingsmateriaal \*Indien niet aanwezig: leg uit  |
| E | Vragenlijsten | E1E2E3 | Vragenlijsten. PatiëntendagboekPatiëntenkaart |
| F | Verzekering | **F1** | Certifica(a)t(en) proefpersonenverzekering indien WMO-plichtig onderzoek.  |
| G | Externe informatie | **G1** | Naam van onafhankelijke deskundige van het onderzoek.  |
| H | Centrum informatie | **H1****H2**H3H4 | Onderzoeksverklaring van de lokale arts-onderzoeker maatschap/vakgroep CV van lokale hoofdonderzoeker in dit Ziekenhuis (YSL) Geeft aan welke alleen-lezen toegang gevraagd wordt aan Informatiezaken m.b.t. het EPD\* (kan alleen met geheimhoudingsverklaring – zie B3)PIA – Privacy Impact Assessment. \*Indien niet meegestuurd, leg uit waarom niet |
| I | Overige | I1 I2**I3**  | (Concept) Studiecontract *(indien CTA-STZ format is gebruikt: wijzigingen bijgehouden met Track Changes)\** Begroting/ Payment schedule Sponsor\* Geldig (volgens het landelijk register, niet ouder dan 4 jaar) GCP-certificaat lokale hoofdonderzoeker\* (zonder geldig GCP certificaat bij WMO plichtig onderzoek, wordt uw aanvraag niet in behandeling genomen) \*Indien niet meegestuurd, leg uit |

Indien documenten uit bovenstaande checklist niet zijn bijgevoegd, moet uitgelegd worden waarom deze niet zijn bijgevoegd. Ons uitgangspunt is, incompleet aanleveren is geen lokale beoordeling. **De groene onderdelen in bovenstaand schema zijn niet van toepassing bij niet-WMO plichtig onderzoek en hoeft u niet aan te leveren**

**Leg uit waarom informatie of documenten niet zijn aangeleverd:**

|  |
| --- |
|  |

Wanneer het onderzoeksdossier volledig is en alle onderdelen van de beoordelings- en opstartprocedure positief zijn afgerond, kan de Raad van Bestuur het onderzoek goedkeuren.

Na ontvangst van de goedkeuringsbrief van de Raad van Bestuur kan gestart worden met het onderzoek.