

## 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 documenten
A Brieven	A1	Aanbiedingsbrief aan raad van bestuur, door de lokale hoofdonderzoeker gedateerd en ondertekend.
	A1.1	Kopie primaire goedkeuringsbrief van de primair oordelende commissie, inclusief bijlage goedgekeurde documenten.
	A1.2	Kopie goedkeuringsbrief van de primair oordelende commissie akkoord toevoeging dit Ziekenhuis (YSL) als deelnemend centrum
	A1.3	Goedkeuringsbrieven van METC voor amendementen indien aanwezig* <i>*Als er amendementen zijn, maar niet meegestuurd worden, leg uit</i>
B Formulieren	B1	Kopie ABR-formulier (inclusief dit Ziekenhuis bij punt C9)
	B2	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.
	B3	Geheimhoudingsverklaring externe onderzoeksmedewerkers voor inzage EPD
C Protocol	C1	Goedgekeurd Onderzoeksprotocol (actuele versie).
	C2	Protocol amendementen
	C3	Close-out datum* <i>*Geen close-out datum bekend: leg uit</i>
D Productinformatie	D1	Veelal alleen van toepassing op geneesmiddelenonderzoek. Dit sluit echter niet uit dat u voor onderzoek met bijvoorbeeld medische hulpmiddelen of nieuwe voedingsmiddelen ook productinformatie moet aanleveren. (IMPD etc, zie CCMO)
E Informatie voor proefpersonen	E1	Goedgekeurde Informatiebrief/-ven voor proefpersonen / vertegenwoordigers, inclusief invoeging ingevulde bijlage met lokale contactpersoneninformatie + logo YSL*
	E2	Goedgekeurde Toestemmingsformulier(en)/Informed consent (zie ook <a href="https://nwmostudies.nl/toetsing/formatPIF">https://nwmostudies.nl/toetsing/formatPIF</a> ).
	E3	Advertentietekst/wervingsmateriaal <i>*Indien niet aanwezig: leg uit</i>
F Vragenlijsten e.d.	F1	Vragenlijsten.
	F2	Patiëntendagboek
	F3	Patiëntenkaart

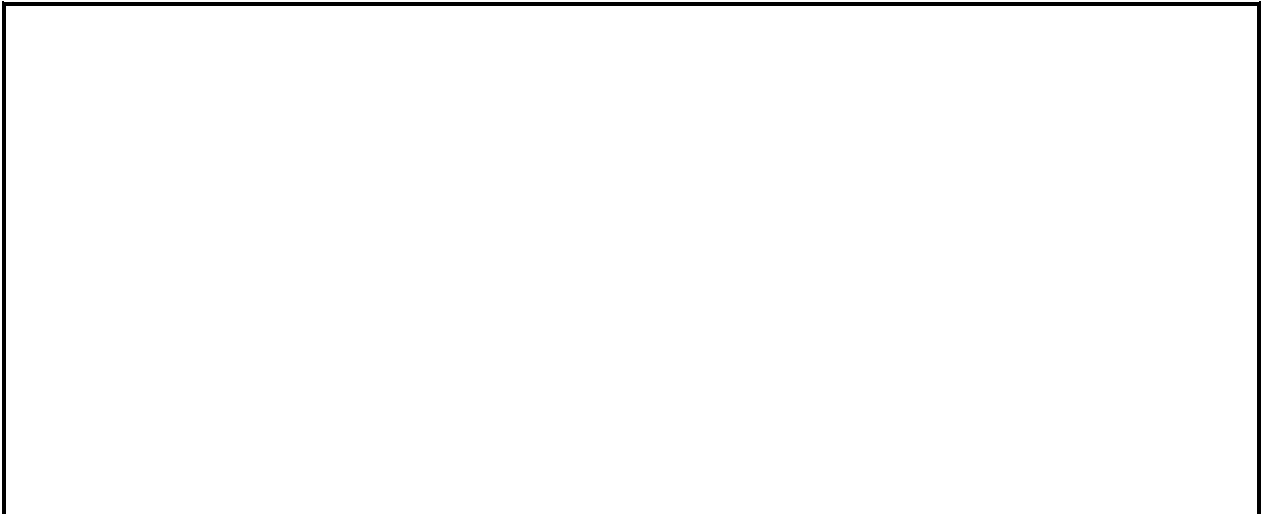
G	Verzekering	G1	Certifica(a)t(en) proefpersonenverzekering indien WMO-plichtig onderzoek.
H	CV's	H1	CV van lokale hoofdonderzoeker in dit Ziekenhuis (YSL), de PI en de onafhankelijk deskundige van dit onderzoek.
I	Centrum informatie	I1 I2 I3	Onderzoeksverklaring (of) van de lokale arts-onderzoeker maatschap/vakgroep 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
J	Financiële vergoedingen	J1	Vergoedingen /Payment schedule Sponsor aan onderzoekers en centra* De belangrijkste elementen bij de beoordeling van een vergoeding aan onderzoekers of IJsselland Ziekenhuis zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gemaakte onkosten worden altijd vergoed</li> <li>• een vergoeding is gebaseerd op tijdsinvestering en de voor die beroepsgroep gangbare uurvergoeding</li> <li>• persoonlijk gewin is niet acceptabel</li> <li>• gewin voor de instelling of het onderzoeksinstituut is binnen redelijke grenzen acceptabel</li> <li>• afspraken over vergoedingen tussen opdrachtgever, uitvoerder en instelling moeten zijn vastgelegd in een contract. Dit contract voegt u toe bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol.</li> </ul> *Indien niet meegestuurd, leg uit
K	Overige documenten	K1 K2 K3	(Concept) Studiecontract ( <i>indien CTA-STZ format is gebruikt: wijzigingen bijgehouden met Track Changes</i> )* Lokale afspraken/Begroting* (indien mogelijk volgens verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)) Geldig (volgens het landelijk register, niet ouder dan 3 jaar) GCP-certificaat lokale hoofdonderzoeker* GCP certificaat is vereist indien het om onderzoek gaat, waarbij een gedegen informed consent afgenomen wordt, ook bij niet WMO plichtig onderzoek. *Indien niet meegestuurd, leg uit
L	Veiligheidsinformatie	L	Overige relevante veiligheidsinformatie die van waarde kan zijn bij de lokale beoordeling

Indien documenten uit bovenstaande checklist niet zijn bijgevoegd, legt u onderaan dit formulier uit, 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:**

A large, empty rectangular box with a black border, intended for the user to provide an explanation for why information or documents were not submitted.

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.