

## Checklist benodigde documenten WMO-plichtig onderzoek met Onderzoeksverklaring (geen medicijn studies)

Alles uploaden in Research Manager

Vragen? Bel het wetenschapsbureau  
072- 548 3821

	Onderwerp	Sectionr.	Aan te leveren documenten
A	Brieven	A1	Primair besluit van de toetsende commissie
		A6	Positief nader besluit van de toetsende commissie voor bijvoorbeeld toevoeging Noordwest Ziekenhuisgroep als deelnemend centrum (i.v.t.)
		A6	Goedkeuringsbrieven van METC voor amendementen*
B	Formulieren	B1	ABR-formulier (meest recente goedgekeurde versie)
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol (meest recente goedgekeurde versie)
		C2	Protocol amendementen *
E	Informatie voor proefpersonen	E1+2	Informatiebrief voor proefpersonen / vertegenwoordigers en toestemmingsformulier inclusief logo Noordwest, contactgegevens lokale hoofdonderzoeker, verzekeringstekst, klachtenprocedure en privacy paragraaf. (zie formulier op website)
I/K	Centrum informatie	I1	Onderzoeksverklaring Noordwest getekend door <u>organisatorisch manager</u> van de afdeling waar het onderzoek plaatsvindt
		I3	CV van lokale hoofdonderzoeker in Noordwest (getekend en gedateerd)
		K6	GCP-certificaat van behaald EMWO-examen (verplicht voor lokaal hoofdonderzoeker)
J/K/O	Overig	K6	Akkoord van de materiaal advies commissie (MAC) van Noordwest * (i.v.t., bij medisch hulpmiddelen) Akkoord afdeling SBE (stralingsbescherming) * (i.v.m. extra straling)
		J2	(concept) Studiecontract (CTA) conform CCMO template en wijzigingen bijgehouden met Track Changes
		K3	Begroting voor Noordwest (in Noordwest format)
		O1	Offertes medisch ondersteunende afdelingen*

\* = indien beschikbaar / van toepassing

Nieuwe medische hulpmiddelen moeten worden aangemeld bij de materiaal advies commissie (MAC) van Noordwest. Een productdossier dient aangemaakt te worden voordat het medisch hulpmiddel kan worden geleverd en/of binnen studieverband gebruikt kan worden. Neem hiervoor contact op met de budgethouder van de afdeling. De budgethouder kan de aanvraag doen via Bijzijn.