

Checklist aan te leveren documenten t.b.v. niet WMO-plichtige studies

ter verkrijgen goedkeuring Raad van Bestuur St. Antonius Ziekenhuis



ST ANTONIUS
een santeon ziekenhuis

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 *
		A2	Kopie brief bevestiging niet-WMO oordeel van een erkende METC
B	Formulieren	B1	Aanmeldformulier Lokale Uitvoerbaarheid St. Antonius Ziekenhuis
		B2	Begroting getekend door afdeling Financiën (F&I) St. Antonius Ziekenhuis*
C	Protocol	C1	Onderzoeksprotocol
E	Informatie voor proefpersonen	E1	Informatiebrief/-ven voor proefpersonen / vertegenwoordigers, inclusief invoeging ingevulde bijlage PIF situatie dit Ziekenhuis *
		E2	Goedgekeurde Toestemmingsformulier(en)*
		E3	Advertentietekst/wervingsmateriaal*
F	Vragenlijsten	F1	Vragenlijsten*
		F2	Patiëntendagboek*
		F3	Patiëntenkaart*
H	CV's	H1	CV van onafhankelijke arts voor dit Ziekenhuis*
		H2	CV Coördinerend onderzoeker
I	Onderzoekverklaring	I2	Getekende onderzoekverklaring door zorgmanager (conform richtlijn CCMO)
		I3	CV van lokale hoofdonderzoeker in dit Ziekenhuis*
		I4	GCP/BROK certificaat jonger dan drie jaar van de hoofdonderzoeker (in dit ziekenhuis)
	Overig	1	Keuringsrapport van de afdeling Medische Instrumentatie van het dit Ziekenhuis (indien nieuwe medische hulpmiddelen)*
		2	Getekend onderzoekscontract*
		3	Datamanagementplan* (template en variabelenlijst verplicht bij Antonius-geïnitieerd onderzoek, bij elders geïnitieerde studies is beschrijving in protocol voldoende)

* = indien beschikbaar / van toepassing