

# Checklist aan te leveren documenten t.b.v. 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	Sectie	Aan te leveren documenten
A Brieven	A1	Aanbiedingsbrief
	A2	Kopie primaire goedkeuringsbrief van de hoofdtoetsende commissie, inclusief bijlage goedgekeurde documenten
	A3	Kopie goedkeuringsbrief van de hoofdtoetsende commissie akkoord toevoeging dit Ziekenhuis als deelnemend centrum
	A4	Onderzoeksverklaring dit ziekenhuis
	A5	Goedkeuringsbrieven van METC voor amendementen*
B Formulieren	B1	Kopie ABR-formulier (inclusief dit Ziekenhuis bij punt C9)
	B2	Aanmeldformulier Lokale Uitvoerbaarheid St. Antonius Ziekenhuis
	B2	Begroting getekend door afdeling Financiën (F&I) St. Antonius Ziekenhuis*
C Protocol	C1	Goedgekeurd Onderzoeksprotocol *
	C2	Protocol amendementen*
E Informatie voor proefpersonen	E1	Goedgekeurde Informatiebrief/-ven voor proefpersonen / vertegenwoordigers, inclusief invoeging ingevulde bijlage PIF situatie dit Ziekenhuis* en (indien wel verzekerd via dit Ziekenhuis) verzekeringstekst verzekeraar*
	E2	Goedgekeurde Toestemmingsformulier(en)*
	E3	Advertentietekst/wervingsmateriaal*
F Vragenlijsten	F1	Vragenlijsten*
	F2	Patiëntendagboek*
	F3	Patiëntenkaart*
G Verzekering	G1	Certifica(a)t(en) proefpersonenverzekering indien WMO-plichtig onderzoek**
	G2	Certifica(a)t(en) aansprakelijkheidsverzekering indien deze is afgesloten door andere partij dan dit ziekenhuis
H CV's	H1	CV van onafhankelijke arts voor dit Ziekenhuis*
	H2	CV Coördinerend onderzoeker
I Informatie per deelnemend centrum in Nederland	I2	Onderzoeksverklaring getekend door zorgmanager (conform richtlijn CCMO)
	I3	CV van lokale hoofdonderzoeker in dit Ziekenhuis
	I4	GCP/BROK certificaat jonger dan drie jaar van de hoofdonderzoeker
Overig	1	Keuringsrapport van de afdeling Medische Instrumentatie van dit Ziekenhuis (indien nieuwe medische hulpmiddelen)*
	2	Getekend onderzoekscontract*
	3	Datamanagementplan* ( <a href="#">template</a> en <a href="#">variabelenlijst</a> verplicht bij Antonius-geïnitieerd onderzoek, bij elders geïnitieerde studies is beschrijving in protocol voldoende)

\* = indien beschikbaar / van toepassing

\*\* = indien afgesloten door andere partij dan dit Ziekenhuis