***Documenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing Albert Schweitzer ziekenhuis***

Onderzoekscontract in .docx-format uploaden, alle andere documenten indienen in .pdf-formaat (indien van toepassing).

**Initiële indiening**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing** | **WMO-VGO** | **WMO plichtig** | **Niet-WMO plichtig** |
| Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC | X | X |  |
| Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC – goedkeuring ASz als deelnemend centrum (indien niet in 1e brief vermeld) | Indien van toepassing | Indien van toepassing |  |
| METC niet-WMO verklaring / Brief van Toetsingskader nWMO (alleen bij onderzoek geïnitieerd door farmaceutische industrie) |  |  | Indien beschikbaar |
| ABR-formulier |  | X |  |
| Onderzoeksprotocol | X | X | X |
| ASz-specifiek patiënt- / proefpersoneninformatieformulier (PIF) inclusief toestemmingsformulier | X | X | Indien van toepassing |
| Formulier uitzondering toestemming (indien geen PIF) |  |  | Indien van toepassing |
| Vragenlijst(en) / Patiëntendagboek | Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek | Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek | Indien van toepassing |
| Verzekeringscertificaat WMO |  | Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek |  |
| CV onafhankelijke deskundige |  | Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek |  |
| 1e akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen (via taak in PaNaMa) | X |  |  |
| VGO (getekend door bedrijfsleider) | X |  |  |
| Onderzoeksverklaring (getekend door bedrijfsleider) |  | X | X |
| CV lokale hoofdonderzoeker ASz | X | X |  |
| Onderzoekscontract of Data Sharing/Transfer Agreement | X | X | Indien van toepassing |
| 2e akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen (via taak in PaNaMa) | X |  |  |
| Definitieve akkoord bedrijfsleider (via taak in PaNaMa) | X |  |  |
| E-mail bevestiging/akkoord deelnemende/ ondersteunende afdelingen |  | Indien van toepassing | Indien van toepassing |

**Amendementen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing** | **WMO-VGO** | **WMO plichtig** | **Niet-WMO plichtig** |
| Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC | X | X |  |
| METC niet-WMO verklaring / Brief van Toetsingskader nWMO (alleen bij onderzoek geïnitieerd door farmaceutische industrie) (indien door protocolwijziging het onderzoek mogelijk WMO-plichtig is geworden) |  |  | Indien van toepassing |
| ABR-formulier (indien geüpdatet) |  | X |  |
| Onderzoeksprotocol (indien geüpdatet) | X | X | X |
| ASz-specifiek patiënt- / proefpersoneninformatieformulier (PIF) inclusief toestemmingsformulier (indien geüpdatet) | X | X | X |
| Vragenlijst(en) / Patiëntendagboek (indien geüpdatet/nieuw) |  | Alleen bij eigen geïnitieerd onderzoek | Indien van toepassing |
| CV lokale hoofdonderzoeker ASz (indien nieuwe lokale hoofdonderzoeker ASz) | X | X |  |
| Onderzoekscontract (indien geüpdatet) | X | X | X |
| E-mail bevestiging/akkoord deelnemende/ ondersteunende afdelingen (indien nieuwe afdeling) |  | X | X |