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

***Documents local feasibility assessment Albert Schweitzer ziekenhuis***

Onderzoekscontract in .docx-format uploaden, alle andere documenten indienen in .pdf-formaat.

Submit Clinical) Trial Agreement in .docx-format, submit all other documents in .pdf-format.

***Lokale uitvoerbaarheidstoetsing Albert Schweitzer ziekenhuis per 01 december 2018***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Checklist benodigde onderzoeksbescheiden lokale uitvoerbaarheidstoetsing:**  | WMO plichtig | Niet-WMO plichtig |
| A | Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC/nWMO pichtigheidsverklaring  | x | Indien van toepassing |
| A | Brief van Bevoegde Instantie, indien vereist door de landelijk erkende METC | x |  |
| A | Brief van Toetsingskader nWMO alleen bij medicijnstudie(dit betreft een niet-WMO studie, met een geneesmiddel met een farmaceut als verrichter/sponsor, die getoetst moet worden in het nWMO toetsingskader. Het toetsen gebeurt door nWMO adviescommissies in het UMCG of Martini ziekenhuis of Medisch Spectrum Twente). |  | x |
| A | Amendementen (positief nader oordeel toetsende commissie METC/CCMO) | Indien van toepassing | Indien van toepassing |
| B1 | ABR-formulier | x |  |
| C1 | Onderzoeksprotocol  | x | x |
| D1 | Investigators Brochure (IB) (digitaal of op CD-rom / DVD) | Indien van toepassing |  |
| E1 | Patiëntinformatie (PIF) ASZ-specifiek  | x | Indien van toepassing |
| E2 | Patiënt toestemmingsformulier (PTF) ASZ-specifiek  | x | Indien van toepassing |
| F1 | Vragenlijsten | Indien van toepassing | Indien van toepassing |
| G1 | Verzekeringscertificaat WMO of verklaring van vrijstelling | x |  |
| G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid onderzoeker, indien niet gebruikt wordt gemaakt van MediRisk ASz.  | x |  |
| I2 | Onderzoeksverklaring (getekend door bedrijfsleider) | x | x |
| I3 | CV hoofdonderzoeker ASz | x | x |
| K3 | Onderzoekscontract (CTA) (STZ-format met track changes bijgehouden) | x | Indien van toepassing |
| K6 | Lokale overeenkomsten | Indien van toepassing | Indien van toepassing |
| K6 | Email bevestiging deelnemende/ondersteunende afdelingen | Indien van toepassing | Indien van toepassing |

**Translation:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Checklist of necessary research documents local feasibility assessment** | WMO accomplice | Non-WMO accomplice |
| A | Approval Letter nationally recognized MREC | x | If applicable |
| A | Approval Letter the competent authority, if demanded recognized MREC | x |  |
| A | Letter of Assessment Framework nWMO in case of Medicin Study(nWMO medicine registry study with a farmaceutical sponsor, must be approved according to nWMO Toetsingskader in the following advisory committee: UMCG, Martini Ziekenhuis, Medisch Spectrum Twente) |  | x |
| A | Amendments (positive further review letter reviewing committee MREC/CCMO) | If applicable | If applicable |
| B1 | ABR-form | x |  |
| C1 | Research protocol  | x | x |
| D1 | Investigators Brochure (IB) (digitally or on CD-ROM/ DVD) | If present |  |
| E1 | Patient information form  | x | If applicable |
| E2 | Patient consent form  | x | If applicable |
| F1 | Questionnaires | If applicable | If applicable |
| G1 | WMO insurance certificate or statement of exemption | x |  |
| G2 | Proof of coverage research liability, if not used MediRisk ASz. | x |  |
| I2 | Research declaration (signed by business manager) | x | x |
| I3 | CV primary investigator ASz | x | x |
| K3 | (Clinical) Trial Agreement (CTA) (STZ-format track changes) | x | If applicable |
| K6 | Local agreements | If applicable | If applicable |
| K6 | Email confirmation participating departments | If applicable | If applicable |