

INITIËLE INDIENING

Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing	WMO-VGO	WMO - niet VGO	Niet-WMO plichtig
Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC	X	X	
Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC – vermelding MST als deelnemend centrum	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
MST specifiek patiënten informatie en - toestemmingsverklaring	X	X	Indien van toepassing
Formulier uitzondering toestemming (indien geen PIC)			Indien van toepassing
Certificaat WMO proefpersonenverzekering	X	X	
Aansprakelijkheidsverzekering (indien niet door MST afgesloten)	X	X	
Initiële aanvraag deelnemende/ondersteunende afdelingen (via taak in PaNaMa - akkoord VGO Deel A)	X		
Onderzoeksverklaring		X	
CV lokale hoofdonderzoeker MST	X	X	
GCP certificaat hoofdonderzoeker MST	X	X	
Datamangementplan	X	X	X
Onderzoekscontract of Data Transfer Agreement/ Material Transfer Agreement / Verwerkersovereenkomst	X	X	Indien van toepassing
Aanvraag ontheffing afhandelingskosten middels formulier E (via taak PaNaMa)	Indien van toepassing	Indien van toepassing	
Definitief akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen voor VGO deel B of Aanmeldingsformulier WMO-VGO (incl. begroting indien van toepassing (via taak PaNaMa))	X	X	Indien van toepassing
Monitorplan (in geval MST geïnitieerd onderzoek)	X	X	

AMENDEMENTEN

Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing	WMO-VGO	WMO – niet VGO	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		X	
Onderzoeksprotocol (indien ge-update incl. track changes)	X	X	X

MST specifiek patiënteninformatie en – toestemmingsverklaring (indien ge-update incl. track changes)	X	X	X
GCP en CV lokale hoofdonderzoeker MST (indien nieuwe hoofdonderzoeker MST)	X	X	
Onderzoekscontract (indien ge-update incl. juridisch akkoord)	X	X	X
Definitief akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen op VGO deel B of Aanmeldingsformulier WMO-zonder VGO (via taak in PaNaMa) qua begroting	X	X	Indien van toepassing
Studie begroting (indien ge-update)	Indien van toepassing	Indien van toepassing	Indien van toepassing