|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sectie** | **Type document** | **Sectie nr.** | **Documenten** | **Franciscus geïnitieerd WMO plichtig** | **Extern geïnitieerd WMO plichtig** | **Niet-WMO** |
| A | Brieven | A1 | *Oude METC route*: Kopie primair besluit van toetsende METC/CCMO, inclusief bijlage goedgekeurde documenten*CTIS route*: Kopie primair besluit van toetsende METC/CCMO, inclusief bijlage goedgekeurde documenten | V | V Y | X |
|  |  | A1 | Kopie besluit toetsende METC/CCMO akkoord toevoeging Franciscus als deelnemend centrum is (inden Franciscus niet in primair besluit is opgenomen) | V | Y | X |
|  |  | A1 | Kopie besluiten van toetsende METC/CCMO voor amendementen (indien van toepassing) | V | Y | X |
|  |  | A1 | Kopie brief bevestiging niet-WMO oordeel toetsende commissie/METC/CCMO | X | X | V |
|  |  | A1 | Oordeel DCRF bij niet-WMO onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd door farmaceutische industrie (indien van toepassing) | X | X | V |
| B | Formulieren | B1\* | ABR-formulier, incl. Franciscus bij item C9 (of: bij toetsing via CTIS portal (geneesmiddelen): [Model protocol samenvatting (Nederlands) | Publicatie | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (ccmo.nl)](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2022/03/07/model-protocol-samenvatting-nederlands)) | V | V | X |
| C | Protocol | C1\* | Onderzoeksprotocol | V | V | V |
|  |  | C2\* | Protocolamendementen, in chronologische volgorde indien van toepassing | V | Y | V |
| D | Investigator Brochure | D1 |  | V | V | X |
| E | Informatie voor proef-personen | E1\* / E2\* | Informatiebrief/-ven voor proefpersonen / vertegenwoordigers incl. 1) toestemmingsformulier(en) 2) Franciscus-specifieke bijlage3) verzekeringsbijlage (indien van toepassing) | V | V | V |
| F | Vragenlijsten | F1\* | Vragenlijsten (indien van toepassing) | V | X | V |
|  |  | F2\* | Patiëntendagboek (indien van toepassing) | V | X | V |
|  |  | F3\* | Patiëntenkaart (indien van toepassing) | V | X | V |
| G | Verzekering | G1\* | Verzekeringscertificaat WMO-proefpersonenverzekering of besluit van toetsende METC/CCMO (indien Franciscus deelnemend centrum is, maar niet opdrachtgever) | V | X | X |
| I | Informatie deelnemend centrum | I2 | *Oude METC route*: Onderzoeksverklaring (indien Franciscus deelnemend centrum is, maar niet opdrachtgever)*Nieuwe METC route*: VGO deel A en B | V | V | X  |
|  |  | I3 | CV lokale hoofdonderzoeker Franciscus (in persoonlijk account Castor SMS) | V | V | V |
|  |  | I4 | GCP certificaat (lokale) hoofdonderzoeker Franciscus (in account Castor SMS) | V | V | X |
|  |  | I4 | GCP certificaat/bewijs van deelname leden research studieteam leden (in account Castor SMS) | V | V | X |
| O | Overige relevante documenten (in overleg met ACW en hoeft niet altijd meteen bij indiening compleet te zijn) | O\* | Concept Clinical Trial Agreement / overeenkomst, compleet incl. alle annexen voorzien van track changes. Zie verdere informatie [VL1 Bijlage\_02 Contracten](https://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=9e7ad90a-59d6-4fd0-bda1-40ef67d8720d&NavigationHistoryID=11070603&PortalID=196&Query=VL1+Bijlage_02+Contracten+) (beschikbaar in idocs en op de [internetpagina](https://www.franciscus.nl/werkenbijfranciscus/onderzoek-en-wetenschap/onderzoek-indienen/toestemming-voor-uitvoering-van-een-onderzoek)) | V | V | V |
| K | K6\* | Datamanagement plan (indien beschikbaar; verplicht bij Franciscus geïnitieerd onderzoek, te vinden in idocs [VC11 FRM\_01 Template Data Management Plan](https://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=8a7c8062-2022-4ff1-9bf1-b35867c1d790&NavigationHistoryID=11070608&PortalID=196&Query=VC11+FRM_01+Template+Data+Management+Plan+)) | V | X | X |
|  | K6\* | Monitoringplan (indien beschikbaar) | V | X | X |
|  | K6\* | Franciscus-specifieke formulieren (indien relevant):* Aanmeldformulier trials Radiologie / MMI / Pathan/ BI/ KCLT (te downloaden vanuit tabblad templates in Castor SMS bij de studie)
 | V | V | X |

*Zie volgende pagina’s voor toelichting op de aan te leveren documenten*

**Toelichting bij diverse documenten:**

***Sectie A – Brieven***

*Oude METC route*: Voor elk onderzoek dient een brief van de toetsende commissie/METC/CCMO ingediend te worden waarin het onderzoek wordt goedgekeurd, danwel waarin wordt verklaard dat het onderzoek niet-WMO-plichtig is (indien extern geïnitieerd).

Aangezien de indiening bij METC/CCMO en ACW parallel kan gebeuren, beschikt u bij de eerste indiening via Castor SMS soms nog niet over goedkeuringsbrieven van de METC/CCMO voor ons centrum. Om de lokale haalbaarheid te starten dient ten minste een primair besluit beschikbaar te zijn.

Voor niet WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen dat geïnitieerd is door de farmaceutische industrie, dient u naast de goedkeuring van de METC/CCMO ook het oordeel van de DCRF (Dutch Clinical Research Foundation) in te dienen. Meer informatie hierover is te vinden op <http://nwmostudies.nl/nl/Home>.

*Toetsing via CTIS portal*: het primaire besluit van de commissie is pas aan het einde van het traject beschikbaar. Zodra mogelijk moet deze worden ingediend in Castor SMS, daarna kan de studie (in overleg met deelnemende afdelingen) van start.

***Sectie C – Protocol***

Op de CCMO website (http://www.ccmo.nl) vindt u een protocoltemplate dat gebruikt moet worden voor WMO-plichtig onderzoek. Deze vindt u gespecificeerd voor Franciscus t.a.v. monitoring resp. ook in Idocument bij [VC1 FRM\_01 (WMO-NL)](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=041b14ea-b02c-423e-ac7d-e013ea0f77fa&NavigationHistoryID=7347292&PortalID=196&Query=VC1), [VC1 FRM\_02 (WMO-EN)](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=7c86cddb-c46a-4ef8-b1d2-68ca9b834206&NavigationHistoryID=7347308&PortalID=196&Query=VC1) en [VC1 FRM\_03 (nWMO-NL)](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=f9a240ce-2a46-443d-a786-37634b84d956&NavigationHistoryID=7347377&PortalID=196&Query=VC1).

Indien er een amendement op het protocol (of andere METC-goedgekeurde studiedocumentatie) wordt gemaakt vragen wij u dit, incl. het herziene document zelf, ook te uploaden in Castor SMS via tabblad Amendementen. Het kan zijn dat het Wetenschapsbureau contact met u opneemt indien het protocolamendement consequenties heeft voor de lokale uitvoerbaarheid of andere beoordelingen, zoals bijvoorbeeld de kosten of het Clinical Trial Agreement. U ontvangt bevestiging per email van de Adviescommissie Wetenschap of het amendement akkoord is.

***Sectie E – Informatie voor proefpersonen***

Op de CCMO website vindt u een template voor de informatiebrief en bijbehorend toestemmingsformulier. Deze vindt u ook in Idocument bij [VC2 FRM\_01](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=11bc86ae-faaf-4f1b-a00a-dae91c16710f&NavigationHistoryID=7347451&PortalID=196&Query=VC2).

De ingediende informatiebrief en het toestemmingsformulier moeten dezelfde versies zijn die zijn goedgekeurd door de toetsende METC/CCMO. Wel moet de volgende Franciscus-specifieke informatie zijn opgenomen in de informatiebrief:

* de naam en het telefoonnummers van de onderzoeker(s) in Franciscus
* contactgegevens voor de van toepassing zijnde klachtenprocedure

Gebruik hiervoor de informatie uit [VL2 FRM\_01](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=7c86cddb-c46a-4ef8-b1d2-68ca9b834206&NavigationHistoryID=7347308&PortalID=196&Query=VC1) (contactinformatie) en [VL2 FRM\_02](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=7c86cddb-c46a-4ef8-b1d2-68ca9b834206&NavigationHistoryID=7347308&PortalID=196&Query=VC1) (verzekeringstekst; indien verzekering afgesloten via Centramed op account van Franciscus). Meer informatie over aanpassen naar lokale situatie zie: [STZ SOP VL2](https://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=3869a29d-3678-4caa-8c6d-f43935088838&NavigationHistoryID=11070687&PortalID=196&Query=STZ+SOP+VL2).

***Sectie I – Informatie deelnemend centrum***

De onderzoeksverklaring is een verklaring voor de uitvoerbaarheid van een medisch- wetenschappelijk onderzoek in een Nederlandse (onderzoeks)instelling. Een blanco versie van de onderzoeksverklaring kunt u downloaden op de website van de CCMO. Een deels ingevulde Franciscus versie vindt u in Idocument: [VC6 FRM\_01](http://iprova.sfg.net/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=548eab48-6fee-4e96-b51e-1db1f2b6bb6e&NavigationHistoryID=7347527&PortalID=196&Query=VC6)(studies vanaf juli 2015).

Op de onderzoeksverklaring moet het volgende worden ingevuld:

* Naam van de lokale hoofdonderzoeker
* Titel van het onderzoeksdossier
* Dossiernummer of ToetsingOnline nummer (nummer dat begint met NL gevolgd door een reeks cijfers. Dit nummer staat op het ABR formulier)

*Indien Franciscus de verzekering afsluit:*

* *Verzekeringnemer: vul hier ‘Franciscus Gasthuis & Vlietland’ in*
* *Naam verzekeraar: vul hier ‘Centramed’ in*
* Naam, functietitel, afdeling en instelling van degene die ondertekent.
*De onderzoeksverklaring dient ondertekend te worden door de directeur zorg of medisch manager; indien medisch manager zelf de onderzoeker is dient de directeur zorg te ondertekenen.*