

Samenstelling aanvraagdossier WMO-plichtig onderzoek

Voor de aanvraag om lokale toestemming voor deelname aan een medisch wetenschappelijk onderzoek dienen de documenten in CASTOR SMS geüpload te worden: [CASTOR SMS toegang](#). Voor meer informatie over het indieningsproces met CASTOR SMS klik op de links: [indienen](#) en [digitaal beheer](#).

De samenstelling van het aanvraagdossier hangt af van de procedure die wordt gevolgd. Er zijn twee procedures: met **Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)** en met **onderzoeksverklaring**. Meer informatie vind je op [CCMO](#) en [DCRFonline](#).

Vanaf 1 november 2021 wordt het gebruik van de VGO verplicht voor geneesmiddelenonderzoek. Voor het overige WMO-plichtige onderzoek zal de verplichting van de VGO in 2022 gefaseerd worden ingevoerd. Het blijft echter mogelijk om voor dergelijk onderzoek de VGO al vrijwillig te gebruiken. De verrichter bepaalt in deze gevallen welke procedure wordt gebruikt.

Voor WMO-plichtig onderzoek zonder VGO, wordt de [onderzoeksverklaring](#) gebruikt. In de tabel hieronder vind je de samenstelling van het **aanvraagdossier voor onderzoek met onderzoeksverklaring**.

Voor WMO-plichtig onderzoek met **VGO** klik [hier](#) om direct naar de **VGO samenstelling aanvraagdossier** te gaan.

VRAGEN?

Neem contact op met het Dijklander Onderzoek Centrum, te bereiken per [mail](#).

Dossier met Onderzoeksverklaring

Het dossier is als volgt samengesteld en moet zodanig geüpload worden in CASTOR SMS:

	ONDERWERP	DOCUMENTEN (PDF)
A5	Correspondentie met METC	Primair besluit toetsende METC Positief besluit METC deelname Dijklander Ziekenhuis Nader positief oordeel METC amendementen <i>Alleen het positief oordeel van de betreffende versies van de documenten die voor lokale toestemming worden ingediend</i>
B1	ABR-formulier	ABR-formulier , gedateerd en ondertekend, PDF <i>goedgekeurd door de primair toetsende METC</i>
B8	Overige formulieren	Belang en motivatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek , gedateerd en ondertekend door lokale hoofdonderzoeker
C1	Studieprotocol	Onderzoeksprotocol , gedateerd en ondertekend, PDF <i>goedgekeurd door de primair toetsende METC</i>
E1/E2	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsverklaring	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier , aangepast aan het Dijklander Ziekenhuis, <i>gebaseerd op landelijke template, goedgekeurd door de primair toetsende METC</i> Versie DLZ: Zie logo en contactgegevens FG en klachtenfunctionaris onder templates in CASTOR SMS
E3	Wervingsmateriaal	Advertentieteksten, wervingsmateriaal <i>Indien van toepassing</i>
E4	Overig voorlichtingsmateriaal	Brochures, folders, verwijzing naar informatiefilmpje <i>Indien van toepassing</i>

F1	Vragenlijsten voor proefpersonen	Overige documenten voor proefpersonen zoals vragenlijst, dagboekje, kaartje voor proefpersonen <i>goedgekeurd door de primair toetsende METC</i>
F2	Patiëntendagboeken	
F3	Patiëntenkaarten	
F5	Leeg Case Report Form (CRF)	eCRF - PDF
G1	Verklaring proefpersonenverzekering	Certificaat proefpersonenverzekering Tenzij ontheffing is verleend
G2	Aansprakelijkheidsverzekeringen	Certificaat aansprakelijkheidsverzekering
H1	CV Onafhankelijke deskundige	CV onafhankelijke deskundige gedateerd en geparafeerd <i>Niet ouder dan 2 jaar</i>
I2	Onderzoeksverklaring	Onderzoekverklaring , gedateerd en ondertekend door zorgmanager
I3	CV lokale hoofdonderzoeker	Lokale onderzoeker(s) CV gedateerd en geparafeerd <i>Niet ouder dan 2 jaar</i> Inclusief geldig EMWO GCP certificaat -na landelijk examen CV en EMWO GCP certificaat bij voorkeur geüpload in CASTOR SMS in het persoonlijke profiel van de lokale onderzoeker
J4	Getekende Offertes	Offerte en financiële overeenkomsten met ondersteunende afdelingen goedgekeurd via CASTOR SMS
K10	Risico Classificatie	Risico classificatie formulier aangeleverd door verrichter: <i>Alleen van toepassing als de classificatie groter is dan verwaarloosbaar</i>
O1	Contract – Concept – voor indiening	Studiecontract conceptversie met track changes: ter beoordeling jurist Tekenbevoegd RvB: Mr. E.W.J. Schubert, member of the Board of Directors <i>Gebaseerd op landelijk template</i>

Dossier met VGO

Het dossier met **Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstituting (VGO)** wordt in delen aangeleverd. De documenten zijn gebundeld per indieningsmoment en moeten in CASTOR SMS worden geüpload.

Lokaal aan te leveren documenten voorafgaand aan indiening – ten behoeve van VGO proces – door verrichter¹:

SECTIE	ONDERWERP	DOCUMENTEN (PDF)
C1 (CTIS D1) ⁴	Studie protocol	Onderzoeksprotocol , gedateerd en ondertekend, PDF Versie die wordt ingediend bij METC <i>Moment van aanleveren: Bij aanlevering VGO</i>
E1/E2 (CTIS L1) ⁴	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsverklaring	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier , landelijke versie <i>Moment van aanleveren: Bij aanlevering VGO</i>

I2 (CTIS N1) ⁴	VGO	VGO Deel A³ en B , ongetekend. Deel B specifiek gemaakt voor het onderzoek. Inclusief algemeen budget. <i>Moment van aanleveren: VGO deel A en B worden verstrekt door de verrichter van het onderzoek, zo snel mogelijk na site selectie</i>
J1 en J2 (CTIS P1) ⁴	Vergoedingen voor proefpersonen, voor onderzoeker en/of locatie en eventuele andere financiële regelingen	Model vergoeding deelnemers geneesmiddelenstudie. Zie CCMO website. Verplicht voor alle geneesmiddelen onderzoek.

Lokaal aan te leveren documenten - ten behoeve van VGO proces – door lokale hoofdonderzoeker:

B8	Overige formulieren	Belang en motivatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek , gedateerd en ondertekend door lokale hoofdonderzoeker
I2 (CTIS N1) ⁴	VGO	VGO Deel B ingevuld door lokale hoofdonderzoeker <i>Moment van aanleveren: Zo snel mogelijk na aanleveren VGO documentatie door verrichter</i>
I3 (CTIS M1) ⁴	CV Lokale hoofdonderzoeker	CV up-to-date, getekend en gedateerd, dient geüpload te worden in het persoonlijke profiel van de lokale onderzoeker. <i>Moment van aanleveren: Zo snel mogelijk na aanleveren VGO documentatie door verrichter</i>
I4 (CTIS M2) ⁴	Verklaring van belangen onderzoeker	Zie CCMO website voor verplichte template. Verplicht voor alle geneesmiddelen onderzoek
I6	Scholingscertificaten	Geldig EMWO GCP of BROK certificaat -na landelijk examens. Dient geüpload te worden in het persoonlijke profiel van de lokale onderzoeker. <i>Moment van aanleveren: Zo snel mogelijk na aanleveren VGO documentatie door verrichter</i>

Lokaal aan te leveren documenten na VGO proces t.b.v. afronding lokaal proces onderzoekscentra – door verrichter¹:

	ONDERWERP	DOCUMENTEN (PDF)
B1	ABR-formulier	ABR-formulier Indien beschikbaar <i>Moment van aanleveren: Na indiening en indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</i>
C1 (CTIS D1) ⁴	Studie protocol	Onderzoeksprotocol , indien er een nieuwe versie beschikbaar is <i>Moment van aanleveren: Na indiening en indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</i>
D1 (CTIS E1) ⁴	Investigator's Brochure	Investigator's Brochure (IB) getekend en gedateerd, PDF <i>Moment van aanleveren: Na indiening en indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</i>
E1/E2 (CTIS L1) ⁴	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsverklaring	Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier , inclusief lokale gegevens en logo <i>Zie logo en contactgegevens FG en</i>

		<p>klachtenfunctionaris DLZ onder templates in CASTOR SMS</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie direct na de vragenronde²</p>
E3 (CTIS K2) ⁴	Wervingsmateriaal	<p>Advertentieteksten, wervingsmateriaal</p> <p>Indien van toepassing</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
E4 (CTIS K2) ⁴	Overig voorlichtingsmateriaal	<p>Brochures, folders, verwijzing naar informatiefilmpje</p> <p>Indien van toepassing</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
F1 (CTIS D4) ⁴ F2 (CTIS D4) ⁴ F3 (CTIS D4) ⁴	Vragenlijsten voor proefpersonen Patiëntendagboeken Patiëntenkaarten	<p>Overige documenten voor proefpersonen zoals vragenlijst, dagboekje, kaartje voor proefpersonen</p> <p>Indien van toepassing</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
F5	Leeg Case Report Form (CRF)	<p>eCRF – PDF</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
G1 (CTIS O1) ⁴	Verklaring proefpersonenverzekering	<p>Certificaat proefpersonenverzekering Tenzij ontheffing is verleend</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
G2 (CTIS O2) ⁴	Aansprakelijkheidsverzekeringen	<p>Certificaat aansprakelijkheidsverzekering</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
H1	CV Onafhankelijke deskundige	<p>CV onafhankelijke deskundige gedateerd en geparafeerd Niet ouder dan 2 jaar</p> <p>Moment van aanleveren: Na indiening en finale versie indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde²</p>
O1	Contract – Concept	<p>Studiecontract conceptversie met track changes: ter beoordeling jurist</p> <p>Tekenbevoegd RvB: Mr. E.W.J. Schubert, member of the Board of Directors</p> <p>Gebaseerd op landelijk template</p> <p>Moment van aanleveren: Zodra beschikbaar draft bespreken, finale versie zo snel mogelijk na de vragenronde²</p>

Lokaal aan te leveren z.s.m. na METC besluit:

Kopie primair besluit van de toetsende METC/CCMO (sectie A5), inclusief bijlage goedgekeurde documenten

Voetnoten:

¹ De lokale onderzoeker zorgt dat de verrichter de documenten aanlevert; indien mogelijk doet de verrichter dit direct in

CASTOR SMS. In het geval dat dit niet lukt, is de lokale hoofdonderzoeker verantwoordelijk voor het uploaden van de documenten in CASTOR SMS

² Bedoeld wordt: De laatste versies van documenten die worden ingediend bij de METC ter definitieve beoordeling bij geneesmiddelen studies via de CTIS portal. Dit betreft het moment van ingang van de laatste beoordelingstermijn van max 19 dagen bij de METC; dit is dus (direct) na de METC-vragenronde

³ Het getekende VGO deel A wordt samen met het getekende en gedateerde CV van de onderzoeker en evt. Verklaring van Belangen (DOI) door de lokale onderzoeker naar de verrichter gestuurd vóór indiening in CTIS portal

⁴CTIS code is onderdeel van CTR-geneesmiddelen onderzoek wetgeving. Deze codes worden gebruikt om het onderzoeksdossier in te dienen. De verrichter is hier verantwoordelijk voor.