

Proces nieuw indienen, wijzigen en rapporteren van mensgebonden onderzoek

UW ONDERZOEK

WMO-oordeel

niet-WMO

Lokale uitvoerbaarheid

nieuw indienen

rapporteren

wijzigen

rapporteren

> voorbereiden

- controle: CCMO of METc / kring METc
- checklist in te dienen documenten

- checklist in te dienen documenten

- checklist in te dienen documenten (WMO-plichtig onderzoek getoetst door een andere METc)

> indienen

- samenstellen onderzoeksdossier
- indienen bij METc
- controle volledigheid METc
- ontvangstbevestiging METc

- samenstellen onderzoeksdossier
- indienen bij **Dagelijks Bestuur METc (DB)**
- controle volledigheid METc

- samenstellen onderzoeksdossier
- indienen bij **Coördinator Lokale Uitvoerbaarheid**

> beoordeling

- bespreking in vergadering METc
- vragen en opmerkingen METc
- besluit METc
- toestemming RvB VUmc (bij betrokkenheid VUmc)

- bespreking in vergadering DB
- bepalen WMO-plichtigheid DB
- niet WMO-verklaring DB

- controle **Coördinator Lokale Uitvoerbaarheid** namens RvB VUmc
- toestemming RvB VUmc

> starten

- melden startdatum
- geldigheid positief oordeel

> amendementen

- indienen amendement:
 - geneesmid. onderzoek
 - niet-geneesmid. onderzoek
- amendement uitbreiding centrum (toevoegen deelnemend centrum)

- indienen amendement: (onderzoek eerder als niet WMO-plichtig aangemerkt)

- niet indienen, tenzij van invloed op lokale uitvoerbaarheid in VUmc

> uitvoeren

- melden bijwerkingen (SUSAR's en SAE's)
- rapporteren voortgang
- indienen veiligheidsrapportage (geneesmid. onderzoek)

- melden bijwerkingen bij oordelende toetsingscommissie
- informeren RvB bij ernstig voorval in VUmc

> afsluiten

- melden einde studie:
 - voortijdig
 - niet voortijdig
- insturen resultaten onderzoek