**Lijst verplichte documenten amendement Niet-WMO**

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen bij een amendement bij niet-WMO onderzoek. Raadpleeg ook altijd de ***website***

([klik hier](http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/niet-wmo/)) en de ***toelichting*** (zie verderop in dit document).

 ***Naamgeving documenten***

* Houd voor de naamgeving van documenten de wijze aan zoals aangegeven in onderstaande tabel (rood geschreven tekst dient te worden aangepast) De bestandsnaam begint met een letter en één of twee cijfers, gevolgd door een aanduiding van het specifieke document;
* De documenten moeten een versie- en datumaanduiding hebben **in het document zelf**, zodat het document uniek is. Enkel een versie en datum in de bestandsnaam is **niet voldoende (**wat in het document zelf staat, is leidend)**.** U dient de versie en datum ook in te vullen in Research Manager.

**Legenda**

\* = verplicht

? = indien van toepassing

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** |  | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie A: Brieven** |  |  |  |
| A1 | Aanbiedingsbrief | \* | A1. Aanbiedingsbrief dd dd-mm-jjjj | Gebruik van de standaardaanbiedingsbrief heeft de voorkeur: <https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/niet-wmo/amendementen.htm> |
|  | **Sectie C: Onderzoeksprotocol** |  |  |  |
| C1 | Onderzoeksprotocol | ? | C1. Onderzoeksprotocol versie x dd dd-mm-jjjj |  |
|  | **Sectie E: Informatie voor****proefpersonen** |  |  |  |
| E1 | Informatiebrief | ? | E1. Informatiebrief [naam doelgroep] versiex dd dd-mm-jjjj | Bij meerdere informatiebrieven: neem elke informatiebriefapart op |
| E2 | Toestemmingsverklaring | ? | E2. Toestemmingsverklaring [naamdoelgroep] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij meerdere toestemmingsverklaringen: neem elketoestemmingsverklaring apart op |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** |  | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie F: Te gebruiken****vragenlijsten etc.** |  |  |  |
| F1 | Vragenlijst | ? | F1. [Naam vragenlijst] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij meerdere vragenlijsten: neem elke vragenlijst apart op |
|  | **Divers** |  |  |  |
|  | Overige gewijzigdedocumenten | ? |  |  |

**Toelichting**

**A1 Standaardaanbiedingsbrief**

Vanwege de grote variatie aan aanbiedingsbrieven, heeft gebruik van de standaardaanbiedingsbrief de voorkeur. De reden hiervoor is dat voor de bespreking van een amendement niet-WMO bepaalde informatie nodig is.

**Gewijzigde documenten**

Voor alle gewijzigde documenten geldt:

- Lever alle documenten aan die als gevolg van het amendement wijzigen.

- Geef wijzigingen aan door middel van ***tracked changes***.

- Voorzie de gewijzigde documenten van een **nieuwe versiedatum** en een **nieuw versienummer**. *Let op*: alleen de bestandsnaam aanpassen is niet voldoende. De nieuwe versieaanduiding moet ook *in* het document staan, bij voorkeur als kop- of voettekst.