**Lijst verplichte documenten WMO amendement uitbreiding centrum**

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen als u een amendement uitbreiding centrum wil laten beoordelen door de METc VUmc. Onderscheiden wordt of het geneesmiddelenonderzoek betreft of niet. Raadpleeg ook altijd de ***website*** ([**Klik hier**](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/i.-wmo-oordeel/amendementen/indienen-amendementen-uitbreiding-centrum.htm)) en de ***toelichting*** (zie verderop in dit document).

 ***Naamgeving documenten en bestanden***

* Houd voor de naamgeving van documenten en bestanden de wijze aan zoals aangegeven in onderstaande tabel (rood geschreven tekst dient te worden aangepast);
* 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

& = indien beschikbaar

= geneesmiddelenonderzoek

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie A: Brieven** |  |  |  |  |  |  |
| A1 | Aanbiedingsbrief | \* | \* | \* | \* | A1. Aanbiedingsbrief dd dd-mm-jjjj | De METc VUmc accepteert alleen de [standaardaanbiedingsbrief](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/i.-wmo-oordeel/amendementen/indienen-amendementen-uitbreiding-centrum.htm). |
|  | **Sectie B: Formulieren** |  |  |  |  |  |  |
| B1 | ABR-formulier | ? | ? | ? | ? | B1. ABR-formulier versie x dd dd-mm-jjjj | *Alleen* indien het deelnemende centrum  nog niet op het ABR-formulier staat vermeld.  Tracked changes zijn niet mogelijk. Geef wijzigingen aan d.m.v. markering of opsomming in de aanbiedingsbrief. |
| B3 | EudraCT  aanvraagformulier, gewijzigd (Annex I) |  |  | ? | ? | B3. EudraCT aanvraagformulier dd dd-mm-  jjjj | Alleen indien het deelnemende centrum  nog niet op een eerder formulier staat vermeld. |
| B5 | Notification of a substantial  amendment form (Annex  II) |  |  | ? | ? | B5. EudraCT formulier kennisgeving wijziging  dd dd-mm-jjjj | Alleen indien het deelnemende centrum  nog niet op een eerder formulier staat vermeld. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie C:**  **Onderzoeksprotocol en amendement** |  |  |  |  |  |  |
| C1 | Gewijzigd  onderzoeksprotocol | ? | ? | ? | ? | C1. Onderzoeksprotocol versie x dd dd-mm-  jjjj | *Alleen* voor vermelding van (nieuwe)  deelnemende centra. *Géén* inhoudelijke of andere wijzigingen. |
|  | **Sectie G: verzekeringen** |  |  |  |  |  |  |
| G1 | WMO  proefpersonenverzekering | ? | ? | ? | ? | I4. WMO-verzekeringscertificaat [naam  verzekeraar] tbv [naam verrichter] dd dd- mm-jjjj | Indien van toepassing. |
|  | **Sectie H: CV’s** |  |  |  |  |  |  |
| H1 | Onafhankelijk deskundige | ? | ? | ? | ? | H1. CV onafhankelijk deskundige [naam  deskundige] [naam centrum] | Alleen indien anders dan eerder opgegeven  onafhankelijke deskundige. |
|  | **Sectie I: Informatie per**  **deelnemend centrum in**  **Nederland** |  |  |  |  |  |  |
| I2 | Onderzoeksverklaring | \* | \* | \* | \* | I2. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dd  dd-mm-jjjj | De onderzoeksverklaring moet in het format van de CCMO zijn (meest recente versie, zonder aanpassingen). Een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) wordt ook geaccepteerd. Zie [link](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/i-deelnemende-centra/i2-onderzoeksverklaringen-of-verklaring-geschiktheid-onderzoeksinstelling-vgo). |
| I31 | CV’s lokale hoofdonderzoekers | \* | \* | \* | \* | I4. CV lokale hoofdonderzoeker [naam  onderzoeker] [naam centrum] |  |
| I32 | CV’s uitvoerend onderzoekers | ? | ? | ? | ? |  |  |

**Toelichting**

**A1 Standaardaanbiedingsbrief**

Vanwege de grote variatie aan aanbiedingsbrieven, heeft de METc VUmc besloten de standaardaanbiedingsbrief verplicht te stellen. De reden hiervoor is dat voor de beoordeling van het amendement uitbreiding centrum bepaalde informatie nodig is. De naam van de hoofdonderzoeker en de indiener (indien deze afwijkt van de hoofdonderzoeker) moeten op de brief worden vermeld.

**B1 ABR-formulier**

Indien het beoogde deelnemende centrum nog niet staat vermeld op het ABR-formulier, moet deze bij het amendement uitbreiding centrum worden ingediend. Andere wijzigingen dan die met de uitbreiding van het onderzoek met dat centrum zijn gemoeid, zijn bij een amendement uitbreiding centrum niet toegestaan.

Let erop dat de nieuwe versie definitief is gemaakt en correct is geprint (via printknop in ToetsingOnline). Het formulier hoeft niet te worden ondertekend.

Wijzigingen bijhouden d.m.v. tracked changes is niet mogelijk in een ABR-formulier. Geeft wijzigingen daarom aan met behulp van gekleurde markering

(highlighten) of som de wijzigingen op in de standaardaanbiedingsbrief.

 **B3 EudraCT aanvraagformulier, gewijzigd (Annex I)**

De nieuwe deelnemende centra moeten op het EudraCT aanvraagformulier worden vermeld, voor zover dat bij de primaire indiening nog niet was gedaan. Het gewijzigde EudraCT aanvraagformulier hoeft niet te zijn ondertekend.

Een gewijzigd EudraCT aanvraagformulier is niet nodig indien het onderzoek voor 1 maart 2006 door de METc VUmc in behandeling is genomen/is goedgekeurd

***en*** het onderzoek wordt alleen uitgevoerd in Nederland/het amendement geldt alleen voor Nederland.

 **B5 Notification of a substantial amendment form (Annex II)**

Het Notification of a substantial amendment form hoeft niet te zijn ondertekend.

Een Notification of substantial amendment form is niet nodig indien het onderzoek voor 1 maart 2006 door de METc VUmc in behandeling is genomen/is goedgekeurd ***en*** het onderzoek wordt alleen uitgevoerd in Nederland/het amendement geldt alleen voor Nederland.

**C1 Gewijzigd onderzoeksprotocol**

Alléén voor vermelding van (nieuwe) deelnemende centra. Géén inhoudelijke of andere wijzigingen. De nieuwe deelnemende centra moeten door middel van tracked changes worden aangegeven. Vergeet ook niet een nieuwe versiedatum en versienummer te vermelden. Het gewijzigde onderzoeksprotocol hoeft niet te worden voorzien van handtekeningen.

**I2 Onderzoeksverklaring per centrum**

Van 1 december 2020 tot 1 juni 2021 kunnen opdrachtgevers kiezen of ze voor de beoordeling van de geschiktheid van de deelnemende centra gebruikmaken van de VGO of de huidige Onderzoeksverklaring. Zie [link](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/i-deelnemende-centra/i2-onderzoeksverklaringen-of-verklaring-geschiktheid-onderzoeksinstelling-vgo).

Een verklaring omtrent de uitvoerbaarheid van een medisch-wetenschappelijk onderzoek in een Nederlandse (onderzoeks)instelling. De onderzoeksverklaring moet in het deelnemend centrum waar de lokale onderzoeker werkzaam is, ondertekend worden door het afdelingshoofd (in academische centra), de zorggroepmanager of vergelijkbare verantwoordelijke.

We accepteren *alleen* onderzoeksverklaringen volgens het format van de CCMO. Wijzigingen na ondertekening worden niet geaccepteerd.. Vul altijd de naam in van de lokale onderzoeker, de instelling/verzekeringnemer én verzekeraar.

Heeft het deelnemende centrum meerdere locaties? Specificeer dan om welke locatie het gaat.

Heeft het deelnemende centrum meerdere locaties, maar zijn de lokale onderzoeker en het afdelingshoofd hetzelfde voor die locaties? Dan volstaat één onderzoeksverklaring mits daarop alle locaties genoemd zijn.

Bij de onderzoeksverklaring wordt gevoegd:

• Sectie I4: Actueel CV van lokale onderzoeker in de deelnemende instelling (zonder publicatielijst);