**Lijst verplichte documenten Lokale Uitvoerbaarheid**

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen als u toestemming wilt van de Raad van Bestuur VUmc voor uitvoering van uw onderzoek in

VUmc. Raadpleeg ook altijd de ***website*** ([Link](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/iii.-lokale-uitvoerbaarheid.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 d.d. dd-mm-jjjj | Gebruik de [standaardaanbiedingsbrief](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/lokale-uitvoerbaarheid/indienen.htm) volgens ons format. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Sectie B: Formulieren** |  |  |  |  |  |  |
| B1 | ABR formulier | \* | \* | \* | \* | B1. ABR formulier versie x d.d. dd-mm-jjjj |  |
| B23 | Factuuradres | \* | \* | \* | \* | B23. Factuuradres | Neem het factuuradres bij voorkeur op in  de standaardaanbiedingsbrief (A1) |
| P6. | (nader) oordeel METC elders | \* | \* | \* | \* | P6. (nader) oordeel METC elders d.d. dd-mm-jjjj | Zowel het positief oordeel als alle positief nader oordelen |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie C:**  **Onderzoeksprotocol** |  |  |  |  |  |  |
| C1 | Onderzoeksprotocol | \* | \* | \* | \* | C1. Onderzoeksprotocol versie x d.d. dd-mm-  jjjj |  |
|  | **Sectie D:**  **Productinformatie** |  |  |  |  |  |  |
| D1 | Investigator Brochure (IB) |  |  | \* | \* | D1. IB naam product versie x d.d. dd-mm-jjjj |  |
|  | **Sectie E: Informatie voor**  **proefpersonen** |  |  |  |  |  |  |
| E1 | Informatiebrief | \* | \* | \* | \* | E1. Informatiebrief naam doelgroep versie  x d.d. dd-mm-jjjj | Bij meerdere informatiebrieven: neem elke  informatiebrief apart op |
| E2 | Toestemmingsverklaring | \* | \* | \* | \* | E2. Toestemmingsverklaring naam  doelgroep versie x d.d. dd-mm-jjjj | Bij meerdere toestemmingsverklaringen:  neem elke toestemmingsverklaring apart op |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Mono**  **center** | **Multi**  **center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie G: Informatie over**  **de verzekering** |  |  |  |  |  |  |
| G1 | WMO  proefpersonenverzekering | \* | \* | \* | \* | G1. WMO-verzekeringscertificaat naam verzekeraar tbv naam verrichter d.d. dd-  mm-jjjj |  |
|  | **Sectie K: overige relevante documenten** |  |  |  |  |  |  |
| K3 | Onderzoekscontract | ? | ? | ? | ? | K3. Onderzoekscontract d.d. dd-mm-jjjj | Indien van toepassing; een volledig ondertekend onderzoekscontract tussen VUmc en de initiator/verrichter van het onderzoek. |

**Toelichting**

**A1 Standaardaanbiedingsbrief aan de Coördinator Lokale Uitvoerbaarheid**

De verplicht te gebruiken standaardaanbiedingsbrief is te downloaden van onze website.

*Factuuradres*

Vergeet niet het factuuradres inclusief kostenplaats/PO nummer in de standaardaanbiedingsbrief te vermelden. Het factuuradres is in *alleen* van toepassing als de verrichter van het onderzoek een farmaceut/industrie is. Investigator initiated onderzoek wordt niet in rekening gebracht. Tarieven zijn op onze website te vinden. Zonder factuuradres is de indiening *niet* compleet.

Geef het volgende op:

• Adresgegevens voor op de factuur;

• Adresgegevens van de contactpersoon waar de factuur naartoe moet worden gestuurd;

• Het kenmerk, zoals projectnummer, kostenplaats, Purchase Order nummer, bestelnummer, inkoopordernummer, BTW nummers, VAT nummer, etc .

*Centraal Meldpunt Gegevensverwerking*

Bent u een VUmc-onderzoeker? Meld uw onderzoek dan aan bij het Centraal Meldpunt Gegevensverwerking.

**E1 Informatiebrief**

De door de oordelende toetsingscommissie goedgekeurde versie van de informatiebrief moet worden ingediend, afgedrukt op VUmc papier. De lokale contactgegevens moeten hier als bijlage aan worden toegevoegd.

Wijzingen proefpersonenverzekering multicenter onderzoek waarbij een ander academisch centrum de verrichter is (VUmc doet dus alleen mee) sinds 1 juli

2015:

Positief oordeel oordelende METc **voor** 1 juli 2015:

Omdat de academische centra voor deze datum de afspraak hadden om elk de eigen deelnemers aan onderzoek te verzekeren, moet in dit geval de verzekeringsbijlage bij de informatiebrief aangepast worden aan VUmc. Gebruik hiervoor het CCMO-model verzekeringstekst proefpersoneninformatie (te vinden in het Standaarddossier van de CCMO, sectie E).

Positief oordeel oordelende METc **na** 1 juli 2015:

Na deze datum geldt de proefpersonenverzekering van het betreffende academische centrum (en dus niet de proefpersonenverzekering van VUmc). De verzekeringsbijlage bij de informatiebrief hoeft niet te worden aangepast aan VUmc.

**K3. Onderzoekscontract**

Indien van toepassing: een volledig ondertekend onderzoekscontract tussen VUmc en de intiator/verrichter van het onderzoek aanleveren