

Checklist niet WMO-plichtig onderzoek MST

Hieronder treft u een overzicht van de documenten die ingediend moeten worden bij het wetenschapsbureau om niet-WMO plichtig onderzoek in MST te kunnen uitvoeren en/of een nWMO verklaring te verkrijgen.

Let op: er wordt onderscheid gemaakt tussen statusonderzoek en prospectief patiëntgebonden onderzoek.

Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met het wetenschapsbureau (nietwmo@mst.nl).

Documenten	Toelichting
STATUSONDERZOEK	
<input type="checkbox"/> Aanbiedingsbrief of -mail	<ul style="list-style-type: none"> • Indien een nWMO-verklaring gewenst is, geef dit dan aan. • Indien een andere METC reeds een nWMO-verklaring afgegeven heeft, geef dit dan aan (bijv. bij multicenter nWMO-plichtig onderzoek). • Afhandelingskosten voor het afgeven van een nWMO-verklaring zullen in rekening gebracht worden. Dit geldt echter alleen indien de verrichter <u>niet</u> MST of een gelieerde instelling is. Indien van toepassing, vermeld de volgende gegevens t.b.v. de factuur: naam bedrijf, afdeling, naam en functie contactpersoon, adresgegevens, telefoonnummer, protocolnummer, korte studietitel, naam en specialisme onderzoeker. • Geef aan of het onderzoek in MST uitgevoerd wordt. Zo ja, vermeld of goedkeuring RvB MST nodig is en gevraagd wordt. Bij twijfel, raadpleeg dan de beslisboom goedkeuring RvB bij statusonderzoek. • Vermeld de contactgegevens van degene die de indiening voorbereid heeft (naam, telnr., e-mailadres). • Voeg een overzicht van de ingediende documenten toe.
<input type="checkbox"/> Vragenlijst nWMO	<ul style="list-style-type: none"> • Deze vragenlijst vindt u op de website van MST.
<input type="checkbox"/> Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen indien van toepassing. • Let op: Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van de voorbeeld PIF verplicht. Deze vindt u op onze website.
<input type="checkbox"/> Toestemmingsformulier(en)	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen indien van toepassing. • Doorlopend aan de PIF. • Let op: Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van de voorbeeld PIF verplicht. Deze vindt u op onze website.
<input type="checkbox"/> nWMO-verklaring van andere METC	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen indien van toepassing.
PROSPECTIEF PATIENTGEBONDEN ONDERZOEK	
<input type="checkbox"/> Aanbiedingsbrief of -mail	<ul style="list-style-type: none"> • Geef aan indien een nWMO-verklaring gewenst is. • Indien een andere METC reeds een nWMO-verklaring afgegeven heeft, geef dit dan aan (bijv. bij multicenter nWMO-plichtig onderzoek).

Documenten	Toelichting
	<ul style="list-style-type: none"> • Afhandelingskosten voor het afgeven van een nWMO-verklaring zullen in rekening gebracht worden. Dit geldt echter alleen indien de verrichter <u>niet</u> MST of een gelieerde instelling is. Indien van toepassing, vermeld de volgende gegevens t.b.v. de factuur: naam bedrijf, afdeling, naam en functie contactpersoon, adresgegevens, telefoonnummer, protocolnummer, korte studietitel, naam en specialisme onderzoeker. • Geef aan of het onderzoek in MST uitgevoerd wordt. Zo ja, vermeld of goedkeuring RvB MST gevraagd wordt. • Indien van toepassing: geef het aantal te verwachten te includeren proefpersonen in MST weer. • Er dient vermeld te worden of er sprake is van een onderzoekscontract. • Geef aan of een vooraanmelding bij de Medische Materialen Commissie (MMC) van MST is gedaan (indien van toepassing). Dit is verplicht indien er sprake is van een studie waarbij een medisch hulpmiddel (dit betreft zowel <i>medische apparatuur, disposables als software en e-health producten</i>) wordt gebruikt, ongeacht of het een nieuw hulpmiddel betreft, het hulpmiddel een CE-markering heeft en of het hulpmiddel zelf het onderwerp van het onderzoek is. Indien er een vooraanmelding is gedaan, vermeld dan wat het advies van de MMC is: wel / geen goedkeuringsaanvraag nodig. Indien er een goedkeuringsaanvraag is gedaan, vermeld dan of er al goedkeuring gegeven is. • Vermeld de contactgegevens van degene die de indiening voorbereid heeft (naam, telnr., e-mailadres). • Voeg een overzicht van de ingediende documenten toe.
<input type="checkbox"/> Aanmeldingsformulier nWMO studie	<ul style="list-style-type: none"> • Dit formulier is te vinden op onze website.
<input type="checkbox"/> Onderzoeksprotocol	<ul style="list-style-type: none"> • Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van het voorbeeld onderzoeksprotocol verplicht. Deze vindt u op onze website.
<input type="checkbox"/> Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> • Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van de voorbeeld PIF verplicht. Deze vindt u op onze website.
<input type="checkbox"/> Toestemmingsformulier(en)	<ul style="list-style-type: none"> • Bij voorkeur doorlopend aan de PIF. • Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van de voorbeeld PIF verplicht. Deze vindt u op onze website.
<input type="checkbox"/> Vragenlijst(en)	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen indien van toepassing. • Voorzien van datum en versienummer. • Bij voorkeur geen verwijzingen naar proefpersonen (namen, initialen, geboortedatum etc.), maar alleen naar studiecodes. Tenzij dit voor de studie noodzakelijk is (dit dient dan beargumenteerd te worden in het protocol).
<input type="checkbox"/> nWMO-verklaring andere METC	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen indien van toepassing.
<input type="checkbox"/> Bewijs akkoord Medische Materialen Commissie	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen indien van toepassing. • Bewijs bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> - email van MMC dat melding volstaat en een goedkeuringsaanvraag niet nodig is, of - goedkeuringsbrief van MMC na goedkeuringsaanvraag.

Digitale stukken

U dient de stukken digitaal aan te leveren. De digitale stukken dienen voorzien te zijn van de benodigde handtekeningen. Digitaal = pdf per document opslaan **met versie en datum zichtbaar**. De stukken kunt u mailen naar het wetenschapsbureau: nietwmo@mst.nl onder vermelding van nWMO-verzoek verkorte studietitel - naam van de onderzoeker.

Onderzoekscontracten en verwerkersovereenkomsten

Voor **alle** studies die in MST zullen lopen en waarbij sprake is van een onderzoekscontract geldt dat het contract door de onderzoeker voor beoordeling door een jurist opgestuurd dient te worden naar: De heer mr. P. Dalhuisen, ziekenhuisjurist (p.dalhuisen@mst.nl).

Bij vragen over verwerkersovereenkomsten kan contact opgenomen worden met de Functionaris Gegevensbescherming: mevrouw mr. P. van Paridon (P.vanParidon@mst.nl).

Contactgegevens MMC

MMC@mst.nl