**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 niet-WMO verklaring te verkrijgen.

Let op: er wordt onderscheid gemaakt tussen retrospectief (dossier)onderzoek en prospectief patiëntgebonden onderzoek.

Digitale stukken

U dient de stukken alleen digitaal (PDF en/of WORD document) aan te leveren. De digitale stukken dienen voorzien te zijn van de benodigde handtekeningen. De stukken kunt u mailen naar het wetenschapsbureau: nietwmo@mst.nl onder vermelding van nWMO-verzoek met een verkorte studietitel en naam van de onderzoeker.

Website

Op onze [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) kunt u informatie lezen over de verschillende indieningsprocedures voor de niet-WMO onderzoeken. Op dezelfde pagina, kunt u alle doorverwezen voorbeeldformulieren vinden door deze uit te klappen onder ‘Formulieren en templates’.

Bij vragen omtrent niet-WMO onderzoeken kunt u altijd contact opnemen met het wetenschapsbureau (nietwmo@mst.nl).

**Let op:** Het ondertekenen van het volledige finale CTA / DTA / MTA / VO door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau; *RvB MST zal als laatste partij de overeenkomst(en) ondertekenen.*

|  | **Documenten** | **Toelichting** |
| --- | --- | --- |
|  | ***RETROSPECTIEF (DOSSIER)ONDERZOEK*** |
| □ | Aanbiedingsbrief of -mail | * Geef aan als er een niet-WMO verklaring gewenst is.
* Indien een andere METC reeds een niet-WMO verklaring afgegeven heeft, geef dit dan aan (bijv. bij multicenter niet-WMO-plichtig onderzoek).
* Er worden afhandelingskosten voor het afgeven van een niet-WMO verklaring in rekening gebracht. Dit geldt echter alleen indien de verrichter niet 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/of gevraagd wordt. Bij twijfel, raadpleeg dan de [beslisboom](https://www.mst.nl/storage_static/2023/08/O2b_bijlage-1_beslisboom-dossieronderzoek.docx?x14841) goedkeuring RvB voor retrospectief (dossier) onderzoek.
* Geef aan of er sprake is van een onderzoekscontract en/of overeenkomst.
* Vermeld de contactgegevens van degene die de indiening voorbereid heeft (naam, telefoonnummer, e-mailadres).
* Voeg een overzicht van de ingediende documenten toe.
 |
| □ | nWMO-verklaring van een METC *Indien van toepassing* | * Niet-WMO verklaringsbrief METC
 |
| □ | Onderzoeksplan of –protocol***verplicht*** | * Een onderzoeks- of stageplan van het opleidingsinstituut of;
* Externe onderzoeksprotocol of;
* MST format nWMO onderzoeksprotocol. Dit document is te vinden op de MST [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) onder formulieren en templates.
 |
| □ | Data Management Plan (DMP)***verplicht*** | * Het DMP is een (wettelijk) verplicht document om de privacy en gegevensverwerking in medisch wetenschappelijk onderzoek te kunnen beoordelen. Tevens dient het ter aanvulling op het nWMO onderzoeksplan/-protocol.
* Voor meer informatie en praktische tips over datamanagement en dataprivacy in wetenschappelijk onderzoek wordt verwezen naar de MST SOP ‘[Privacyrichtlijnen wetenschappelijk onderzoek’](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/).
* Het document vindt u op onze [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) onder formulieren en templates.
 |
| □ | Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF)*Indien van toepassing* | * Voorzien van datum en versienummer. In geval van multi-center onderzoek, graag (ook) de MST versie bijvoegen.
* Let op: Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van de VB PIF-toestemmingsformulier **verplicht.**
* Voor standaardtekst MST contactgegevens, zie het formulier ‘tekst voor MST PIF contactgegevens’.
* Deze formulieren zijn te vinden op de [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/).
 |
| □ | Toestemmingsformulier(en) voor deelname aan onderzoek*Indien van toepassing* | * Doorlopend aan de PIF.
* Gebruik hetzelfde VB formulier als het onderzoek vanuit MST geïnitieerd wordt.
 |
| □□□ | Data Sharing Agreement (DTA), Verwerkersovereenkomst (VO), Material Transfer Agreement (MTA) of vergelijkbare overeenkomst*Indien van toepassing**Voorbeeld overeenkomsten/contract zijn te vinden op de* [*website*](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/)*.*Onderzoekscontract (CTA)*Indien van toepassing*Voorlegger “Overeenkomst ter ondertekening Raad van Bestuur” | De volledig ingevulde overeenkomst dient van tevoren goedgekeurd te zijn door de jurist, alvorens deze getekend kan worden door de Raad van Bestuur (RvB).Stuur hiervoor de (concept) overeenkomst en het Data Management Plan met een begeleidende brief/mail naar N. Driessen (Nikee.Driessen@mst.nl) met het verzoek om de privacy aspecten van het onderzoek te beoordelen. Voeg daarbij ook de PIF, toestemmingsformulier en protocol toe, indien van toepassing. In de begeleidende brief/mail dient het volgende te worden vermeld: * Verkorte titel studie, protocolnummer, naam en specialisme onderzoeker MST, naam en adresgegevens firma of opdrachtgever.
* Betreft het de MST template overeenkomst en/of deze (wat/waar) is aangepast (met track-changes).
* Het doel en doelgroep in de studie aangeven en/of er sprake is van data  en/of lichaamsmateriaal naar derden en of dit evt. buiten de EU zal plaatsvinden.
* **Akkoord jurist (email) overeenkomst (DTA/VO/MTA of dergelijke).**

Het onderzoekscontract dient zowel door de ziekenhuisjurist als jurist goedgekeurd te worden. Stuur hen het (concept) contract (met track changes) en relevante bijlages mee met een begeleidende brief naar: mr. P. Dalhuisen (P.Dalhuisen@mst.nl) en N. Driessen (Nikee.Driessen@mst.nl), zoals hierboven is omschreven. **Het ondertekenen van het volledige finale CTA / DTA / MTA / VO door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau;** *RvB MST zal als laatste partij het CTA ondertekenen.*Gebruik hiervoor het template“Voorlegger overeenkomst ter ondertekening Raad van Bestuur” van de [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) Wetenschap en Onderzoek en geef een korte toelichting inhoud van de studie en voeg toe;* **Akkoord contract door jurist**
* **Akkoord privacyaspecten door jurist**
 |

|  | **Documenten** | **Toelichting** |
| --- | --- | --- |
|  | ***PROSPECTIEF (PATIENTGEBONDEN) ONDERZOEK*** |
| □ | Aanbiedingsbrief of -mail | * Geef aan als er een nWMO-verklaring gewenst is.
* Indien een andere METC reeds een nWMO-verklaring afgegeven heeft, geef dit dan aan (bijv. bij multicenter niet-WMO plichtig onderzoek).
* Afhandelingskosten voor het afgeven van een niet-WMO-verklaring zullen in rekening gebracht worden. Dit geldt echter alleen indien de verrichter niet 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 op welke afdeling het onderzoek in MST uitgevoerd wordt en dat er een goedkeuring RvB MST gevraagd wordt.
* Geef aan om welke doelgroep het gaat en eventueel wat het verwachte aantal te includeren proefpersonen in MST is.
* Geef aan of er sprake is van een onderzoekscontract en/of overeenkomst.
* Geef aan of een vooraanmelding bij de Medische Hulpmiddelen Commissie (MHC) van MST is gedaan (indien van toepassing). Indien er een vooraanmelding is gedaan, vermeld dan wat het advies van de MHC is: wel of 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, telefoonnummer, e-mailadres).
* Voeg een overzicht van de ingediende documenten toe.
 |
| □ | nWMO-verklaring elders*Indien van toepassing* | * Niet-WMO verklaring METC of andere (lokale) toetsingscommissie.
 |
| □ | Aanmeldingsformulier nWMO studie***verplicht*** | * Dit formulier is te vinden op de [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek) onder formulieren en templates.
* Let op: handtekening van de medisch manager (MM) of bedrijfskundig manager (BM) is nodig voor **alle** betrokken afdelingen.
* Let op: Indien er financiële consequenties (gedekte/ongedekte kosten) zijn voor studiehandelingen van (één van) de betrokken afdeling(en), volstaat alleen de handtekening van diens BM en niet de MM.
 |
| □ | Data Management Plan (DMP)***verplicht*** | * Het DMP is een (wettelijk) verplicht document om de privacy en gegevensverwerking in medisch wetenschappelijk onderzoek te kunnen beoordelen. Tevens dient het ter aanvulling op het onderzoeksprotocol.
* Voor meer informatie en praktische tips over datamanagement en dataprivacy in wetenschappelijk onderzoek wordt verwezen naar de MST SOP ‘[Privacyrichtlijnen wetenschappelijk onderzoek’](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/).
* Het document vindt u op de [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) onder formulieren en templates.
 |
| □ | Onderzoeksprotocol***verplicht*** | * Onderzoeksprotocol (bij voorkeur en indien van toepassing de versie goedgekeurd door de METC) of;
* Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van het voorbeeld (VB) onderzoeksprotocol **verplicht**. Deze vindt u op onze website.
* Met een volledig getekende handtekeningenpagina
 |
| □ | Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon (PIF)***verplicht*** | * Voorzien van datum en versienummer. In geval van multi-center onderzoek, graag (ook) de MST versie bijvoegen.
* Let op: Voor studies die vanuit MST geïnitieerd worden, is het gebruik van de VB PIF-toestemmingsformulier **verplicht.**
* Voor standaardtekst MST contactgegevens, zie het formulier ‘tekst voor MST PIF contactgegevens’.
* Deze formulieren zijn te vinden op de [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/).
 |
| □ | Toestemmingsformulier(en)***verplicht*** | * Doorlopend aan de PIF.
* Gebruik hetzelfde VB formulier als het onderzoek vanuit MST geïnitieerd wordt.
 |
| □ | Vragenlijst(en)*Indien van toepassing* | * Voorzien van datum en versienummer.
* Gebruik **geen** identificeerbare gegevens (namen, initialen, geboortedatum etc.), maar alleen studiecodes. Tenzij dit voor de studie noodzakelijk is (beargumenteer dit in het protocol).
 |
| □□□ | Data Sharing Agreement (DTA), Verwerkersovereenkomst (VO), Material Transfer Agreement (MTA) of vergelijkbare overeenkomst*Indien van toepassing**Voorbeeld overeenkomsten/contract zijn te vinden op de* [*website*](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/)*.*Onderzoekscontract (CTA)*Indien van toepassing*Voorlegger “Overeenkomst ter ondertekening Raad van Bestuur” | De volledig ingevulde overeenkomst dient van tevoren goedgekeurd te zijn door de jurist, alvorens deze getekend kan worden door de Raad van Bestuur (RvB).Stuur hiervoor de (concept) overeenkomst en het Data Management Plan met een begeleidende brief/mail naar N. Driessen (Nikee.Driessen@mst.nl) met het verzoek om de privacy aspecten van het onderzoek te beoordelen. Voeg daarbij ook de PIF, toestemmingsformulier en protocol toe, indien van toepassing. In de begeleidende brief/mail dient het volgende te worden vermeld: * Verkorte titel studie, protocolnummer, naam en specialisme onderzoeker MST, naam en adresgegevens firma of opdrachtgever.
* Betreft het de MST template overeenkomst en/of deze (wat/waar) is aangepast (met track-changes).
* Het doel en doelgroep in de studie aangeven en/of er sprake is van data  en/of lichaamsmateriaal naar derden en of dit evt. buiten de EU zal plaatsvinden.
* **Akkoord jurist (email) overeenkomst (DTA/VO/MTA of dergelijke).**

Het onderzoekscontract dient zowel door de ziekenhuisjurist als jurist goedgekeurd te worden. Stuur hen het (concept) contract (met track changes) en relevante bijlages mee met een begeleidende brief naar: mr. P. Dalhuisen (P.Dalhuisen@mst.nl) en N. Driessen (Nikee.Driessen@mst.nl), zoals hierboven is omschreven. **Het ondertekenen van het volledige finale CTA / DTA / MTA / VO door de RvB loopt via het Wetenschapsbureau;** *RvB MST zal als laatste partij het CTA ondertekenen.*Gebruik hiervoor het template ([link](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/wmo-plichtig-onderzoek/)) van de website Wetenschap en Onderzoek en geef een korte toelichting inhoud van de studie en voeg toe;* **Akkoord contract door jurist**
* **Akkoord privacyaspecten door jurist**
 |
| □ | Bewijs akkoord Medische Hulpmiddelen Commissie (MHC)*Indien van toepassing* | * Dit is **verplicht** indien er sprake is van een studie waarbij een medisch hulpmiddel (dit betreft zowel *medische apparatuur, disposables als software en e-health producten*) 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. Zie [website](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/onderzoek-indienen-en-uitvoeren/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) voor de MHC indieningsprocedure.
* Bewijs bestaat uit:
* email van MHC dat een melding volstaat en/of een goedkeuringsaanvraag niet nodig is OF
* goedkeuringsbrief van MHC na goedkeuringsaanvraag.
 |
| □ | Studiebegroting MST *(formulier C)**Indien van toepassing* | Procedure:* Wanneer er sprake is van financiële consequenties (gedekte en/of ongedekte kosten), zal de niet-WMO adviescommissie een verzoek tot het opstellen van een studiebegroting aanvragen bij de trialcontroller (trialcontroller@mst.nl) met indiener in CC.
* Indien nodig geacht, zal de studiebegroting worden opgesteld door de trialcontroller in MST. Let op: de trialcontroller kan bij aanvullende vragen contact opnemen met de indiener.
* De opgestelde nWMO trialbegroting moet ondertekend door de lokale onderzoeker en bedrijfskundig manager bij ons aangeleverd worden, met trialcontroller in CC.
 |