

## INITIËLE INDIENING LOKALE UITVOERBAARHEID MST

| Dossier<br>ISF map<br>PaNaMa              | Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale<br>uitvoerbaarheidstoetsing                                                                | WMO-VGO                  | WMO - niet<br>VGO        | Niet-WMO<br>plichtig     |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>B1</i>                                 | ABR formulier                                                                                                                              |                          | X                        |                          |
| <i>C1</i>                                 | Onderzoeksprotocol                                                                                                                         | X                        | X                        | X                        |
| <i>E1 E2</i>                              | MST specifiek patiënten informatie en<br>toestemmingsverklaring                                                                            | X                        | X                        | Indien van<br>toepassing |
| <i>G1</i>                                 | Certificaat WMO proefpersonenverzekering                                                                                                   | X                        | X                        |                          |
| <i>G2</i>                                 | Aansprakelijkheidsverzekering (indien niet door MST<br>afgesloten)                                                                         | X                        | X                        |                          |
| <i>I2</i>                                 | Initiële aanvraag deelnemende/ondersteunende<br>afdelingen (via taak in PaNaMa - akkoord VGO Deel A)                                       | X                        |                          |                          |
| <i>I2</i>                                 | Onderzoeksverklaring                                                                                                                       |                          | X                        |                          |
| <i>I2</i>                                 | VGO deel B / Aanmeldingsformulier WMO-niet VGO                                                                                             |                          | X                        |                          |
| <i>Digitaal in<br/>PaNaMa</i>             | (Pre-) beoordeling Medische Hulpmiddelen Commissie -<br>MHC                                                                                | Indien van<br>toepassing | Indien van<br>toepassing | Indien van<br>toepassing |
| <i>Digitaal in<br/>PaNaMa/<br/>papier</i> | Definitief akkoord deelnemende/ondersteunende<br>afdelingen op VGO deel B of Aanmeldingsformulier<br>WMO-zonder VGO qua kostprijsbegroting | X                        | X                        | Indien van<br>toepassing |
| <i>I3</i>                                 | CV lokaal hoofdonderzoeker MST                                                                                                             | X                        | X                        |                          |
| <i>I3</i>                                 | GCP certificaat lokaal hoofdonderzoeker MST ( <i>max 3 jr oud</i> )                                                                        | X                        | X                        |                          |
| <i>J3</i>                                 | Aanvraag ontheffing afhandelingskosten middels<br>formulier E (via taak PaNaMa)                                                            | Indien van<br>toepassing | Indien van<br>toepassing |                          |
| <i>K1</i>                                 | Formulier uitzondering toestemming (indien geen<br>Patiënteninformatie en Informed consent)                                                |                          |                          | Indien van<br>toepassing |
| <i>K3</i>                                 | Onderzoekscontract of Data Transfer Agreement/<br>Material Transfer Agreement /<br>Verwerkersovereenkomst                                  | X                        | X                        | Indien van<br>toepassing |
| <i>K3</i>                                 | Kostprijsbegroting ondersteunende afdelingen en<br>Formulier C                                                                             | X                        | X                        | Indien van<br>toepassing |
| <i>N2</i>                                 | Monitorplan (in geval MST geïnitieerd onderzoek)                                                                                           | X                        | X                        |                          |
| <i>O1</i>                                 | Datamangementplan (DMP)                                                                                                                    | X                        | X                        | X                        |
| <i>P1a</i>                                | Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC                                                                                                   | X                        | X                        |                          |
| <i>P1b</i>                                | Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC – vermelding<br>MST als deelnemend centrum                                                        | Indien van<br>toepassing | Indien van<br>toepassing |                          |
| <i>P1a</i>                                | METC niet-WMO verklaring / brief van toetsingskader<br>nWMO (alleen bij onderzoek geïnitieerd door<br>farmaceutische industrie)            |                          |                          | Indien<br>beschikbaar    |

## AMENDEMENTEN

| Dossier<br>ISF map<br>PaNaMa              | Checklist benodigde onderzoeksdocumenten lokale uitvoerbaarheidstoetsing                                                                                                                                  | WMO-<br>VGO           | WMO – niet<br>VGO     | Niet-WMO<br>plichtig  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <i>B1</i>                                 | ABR formulier                                                                                                                                                                                             |                       | X                     |                       |
| <i>C2</i>                                 | Onderzoeksprotocol (indien ge-update incl. track changes)                                                                                                                                                 | X                     | X                     | X                     |
| <i>E1 E2</i>                              | MST specifiek patiënteninformatie en – toestemmingsverklaring (indien ge-update incl. track changes)                                                                                                      | X                     | X                     | X                     |
| <i>I3</i>                                 | GCP en CV lokale hoofdonderzoeker MST (indien nieuwe lokaal hoofdonderzoeker MST)                                                                                                                         | X                     | X                     |                       |
| <i>K3</i>                                 | Onderzoekscontract (indien ge-update incl. juridisch akkoord)                                                                                                                                             | X                     | X                     | X                     |
| <i>Digitaal in<br/>PaNaMa/<br/>papier</i> | Definitief akkoord deelnemende/ondersteunende afdelingen op VGO deel B of Aanmeldingsformulier WMO-zonder VGO qua kostprijsbegroting                                                                      | X                     | X                     | Indien van toepassing |
| <i>K3</i>                                 | Studie begroting (indien ge-update)                                                                                                                                                                       | Indien van toepassing | Indien van toepassing | Indien van toepassing |
| <i>P2</i>                                 | METC niet-WMO verklaring / Brief van Toetsingskader nWMO (alleen bij onderzoek geïnitieerd door farmaceutische industrie) (indien door protocolwijziging het onderzoek mogelijk WMO plichtig is geworden) |                       |                       | Indien van toepassing |
| <i>P2</i>                                 | Goedkeuringsbrief landelijk erkende METC                                                                                                                                                                  | X                     | X                     |                       |

### Overige ISF mappen (indien van toepassing):

- *Q1 t/m Q8* – documentatie voor Ondersteunende afdelingen, incl. MHC – IB, manuals etc.
- *F1* – Vragenlijsten
- *F2* - Patiëntendagboeken
- *P5* - Toestemming RvB