Aan METC Brabant

Postbus 90151

5000 LC Tilburg

Datum:

Betreft: Indiening WMO-plichtig onderzoeksdossier NLxxxxx.xxx.xx

Geachte leden,

Hiermee verzoek ik de leden van METC Brabant om een medisch-ethische beoordeling van het onderzoek getiteld ‘*titel onderzoek’* dat geregistreerd staat onder nummer NLxxxxx.xxx.xx.

Bijgevoegd vindt u digitaal de documenten behorend bij bovengenoemd onderzoek die voor toetsing worden overlegd (zie bijlage voor een overzicht).

Er is een proefpersonenverzekering afgesloten voor de gehele studie/ Ik verzoek de commissie om vrijstelling van de proefpersonenverzekering omdat …

Voor dit onderzoek wordt wel een/geen onderzoekscontract afgesloten.

Met vriendelijke groet,

*Naam, handtekening en*

*contactgegevens indiener*

Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC Brabant

*In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of datum. Het versienummer en/of datum dient ook verwerkt te zijn in het document zelf, niet alleen in de bestandsnaam.
Indien een document niet van toepassing is kan dit vermeld worden bij ‘Opmerkingen’. De termijn van beoordeling start wanneer een volledig onderzoeksdossier is ingediend. De documenten moeten bij voorkeur ingediend worden volgens onderstaande opmaak:*

| Sectie |  | Document | Versie/datum | Opmerkingen |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| A | A1 | Aanbiedingsbrief  |  |  |
|  | A2 | Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is  |  |  |
|  | A3 | Ontvangstbewijs EudraCT-tnummer |  |  |
| B | B1 | ABR-formulier  |  |  |
|  | B2 | Lokaal addendum bij ABR-formulier |  |  |
|  | B3 | EudraCT aanvraagformulier  |  |  |
|  | B4 | Gentherapie/GGO-formulier  |  |  |
| C | C1 | Onderzoeksprotocol |  |  |
|  | C2 | Amendementen |  |  |
| D | D1 | Investigator’s Brochure en overzicht SUSAR’s na IB datum  |  |  |
|  | D2 | IMPD of SPC en overzicht relevante studies |  |  |
|  | D3 | Voorbeeldetiket in het Nederlands |  |  |
|  | D4 | Vergunningen/verklaringen onderzoeksmiddel |  |  |
|  | D5 | Productgegevens ziekenhuis apotheker |  |  |
|  | D6 | Aanvullende productgegevens |  |  |
| E | E1 | Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers  |  |  |
|  | E2 | Toestemmingsformulier(en) |  |  |
|  | E3 | Eventuele advertentieteksten of ander wervingsmateriaal |  |  |
|  | E4 | Eventueel overig voorlichtingsmateriaal |  |  |
| F | F1 | Vragenlijsten |  |  |
|  | F2 | Patiëntendagboek |  |  |
|  | F3 | Patiëntenkaart |  |  |
| G | G1 | Certificaat WMO-proefpersonenverzekering |  |  |
|  | G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid  |  |  |
| H | H1 | CV onafhankelijke deskundige(n)  |  |  |
|  | H2 | CV coördinerend onderzoeker (bij multicenteronderzoek) |  |  |
| I | I1 | Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker |  |  |
|  | I2 | Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie per centrum (bij externe toetsing/ multicenteronderzoek)  |  |  |
|  | I3 | CV hoofdonderzoeker per centrum |  |  |
|  | I4 | Eventuele overige centruminformatie |  |  |
| J | J1 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan proefpersonen |  |  |
|  | J2 | Aanvullende informatie financiële vergoedingen aan onderzoekers en deelnemende centra |  |  |
| K | K1 | Kopie beoordeling door andere instanties (peer-review), bijvoorbeeld subsidiegever, advies registratieautoriteit  |  |  |
|  | K2 | Overzichtlijst bevoegde instanties in het buitenland (bij internationaal onderzoek) & Kopie van beoordeling door andere METC’s/bevoegde instanties (inclusief VHP) |  |  |
|  | K3 | Onderzoekscontract van verrichter (sponsor) met de onderzoeker en/of instelling. |  |  |
|  | K4 | Ingediende publicaties |  |  |
|  | K5 | Data Safety Monitoring Board (DSMB) – samenstelling en charter |  |  |
|  | K6 | Overige documenten |  |  |