

Procedure indiening en beoordeling wetenschappelijk onderzoek CWZ

Inhoudsopgave

Algemeen	2
Tips voor het gebruik van Research Manager:	4
Stroomschema proces indiening en beoordeling wetenschappelijk onderzoek	6
Route WMO-plichtig onderzoek met VGO	7
Route WMO-plichtig onderzoek m.b.v. onderzoeksverklaring	11
Route nWMO-plichtig onderzoek	14
Route indiening amendement	17
Bijlage 1: Samenstelling lokale toetsingscommissie	18
Bijlage 2: Beoordelingskosten en afdracht	19
Bijlage 3: Overzicht statussen en handelingen per tabblad / proces in Research Manager	20
Bijlage 4: In te dienen documenten	24
Bijlage 5: Contactgegevens ondersteunende afdelingen	26
Bijlage 6: Procedure aanmelden (medische) apparatuur of software voor studies	27

Algemeen

- De raad van bestuur (rvb) van CWZ is eindverantwoordelijk voor onderzoek dat in CWZ plaatsvindt en besluit of een studie mag starten. De rvb laat zich adviseren door het Wetenschapscentrum en de Lokale Toetsingscommissie (LTC, [Bijlage 1](#)). van CWZ. De LTC werkt aan de hand van een vastgesteld [reglement](#) en beoordeelt aan de hand van vastgestelde [beoordelingscriteria](#). Alle onderzoeken, ook dossieronderzoek, onderzoek met restmateriaal, onderzoek met een reeds bestaande dataset of opname van CWZ patiëntgegevens in een externe database, dienen aangemeld te worden voor het verkrijgen van toestemming voor lokale uitvoer van het onderzoek in het CWZ. Voor de indiening en registratie van onderzoeken maakt CWZ gebruik van een webbased studiemanagementsysteem, [Research Manager](#).
- **WMO-plichtig onderzoek**, onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de WMO (Wet Medisch wetenschappelijk onderzoek bij Mensen), dient een medisch-ethische toets te ondergaan bij een erkende METC.
- **Niet WMO-plichtig (nWMO plichtig) onderzoek**, onderzoek dat niet valt onder de reikwijdte van de WMO, wordt lokaal beoordeeld. In CWZ volgen we het [nWMO toetsingskader](#).
- Bij twijfel of het onderzoek WMO-plichtig of nWMO-plichtig is: kijk [hier](#) voor meer informatie of leg het onderzoek voor aan een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), deze beoordeelt of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Op www.ccmo.nl staat een lijst met erkende METC's in Nederland. Vanwege een samenwerkingsovereenkomst tussen CWZ en METC Oost-Nederland adviseren we deze 'voorraag' (kosteloos) in te dienen bij METC Oost-Nederland.
- Voor de primaire indiening in CTIS / bij de METC van een WMO-plichtige studie is op de CCMO-site informatie beschikbaar (zie ook [STZ SOP VC06 Beoordeling toetsende commissie](#)). Geneesmiddelenonderzoek dient volgens de Clinical Trial Regulation (CTR) te worden ingediend (zie ook [STZ SOP X3 CTR](#)) via de [Europese portal CTIS](#). Er is ook aparte informatie beschikbaar over de indiening van klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen volgens de [EU verordening medische hulpmiddelen](#). [Overig WMO-plichtig onderzoek](#) wordt ingediend bij een erkende METC. Vanwege een samenwerkingsovereenkomst tussen CWZ en METC Oost-Nederland adviseren we CWZ-geïnitieerd onderzoek in te dienen bij METC Oost-Nederland.
- In CWZ hanteren we verschillende routes voor de indiening en beoordeling van lokale uitvoerbaarheid van de volgende vier typen studies:
 - WMO-plichtig onderzoek met VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling). Dit betreft alle WMO-plichtige geneesmiddelenstudies.
 - WMO-plichtig onderzoek met onderzoeksverklaring. Dit betreft overig WMO-plichtig onderzoek (hoewel de VGO ook in plaats van de onderzoeksverklaring gebruikt mag worden).
 - nWMO-plichtig onderzoek
 - nWMO-plichtig kwaliteitsonderzoek, bijv. door HBO studenten. Voor deze route is een [aparte procedure](#) opgesteld.

- In CWZ wordt gewerkt volgens de Standard Operating Procedures (SOP's) die ontwikkeld zijn door STZ en CWZ-specifieke procedures en templates. Deze zijn te vinden op het [kwaliteitsportaal](#) (enkel te raadplegen via het CWZ-netwerk).
- Elk prospectief vergelijkend medisch onderzoek, zowel WMO- als nWMO-plichtig onderzoek, dient vóór de start geregistreerd te staan in één van de erkende WHO-registers (zoals OMON) om in aanmerking te komen voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften.
- Aan de beoordeling van gesponsord onderzoek zijn beoordelingskosten verbonden. Tevens vindt er voor gesponsord onderzoek voor iedere geïncludeerde patiënt in het onderzoek een afdracht aan het CWZ Wetenschapsfonds plaats. (zie [bijlage 2](#))
- Neem bij vragen contact op met het Wetenschapscentrum via wetenschapscentrum@cwz.nl of tel. 024 365 8928.

Tips voor het gebruik van Research Manager:

- Research Manager is te vinden via: <https://cwz.myresearchmanager.com/>
- Vraag een account in [Research Manager](#) aan via 'request an account' of stuur een e-mail naar wetenschapscentrum@cwz.nl. In 'Mijn profiel' vult de medewerker zijn/haar gegevens. Voeg, indien van toepassing, jouw GCP of BROK certificering toe onder 'Mijn certificeringen'. Stel een herinnering in, zodat je 4 maanden voordat het certificaat verloopt een melding ontvangt.



Log on

or request an account

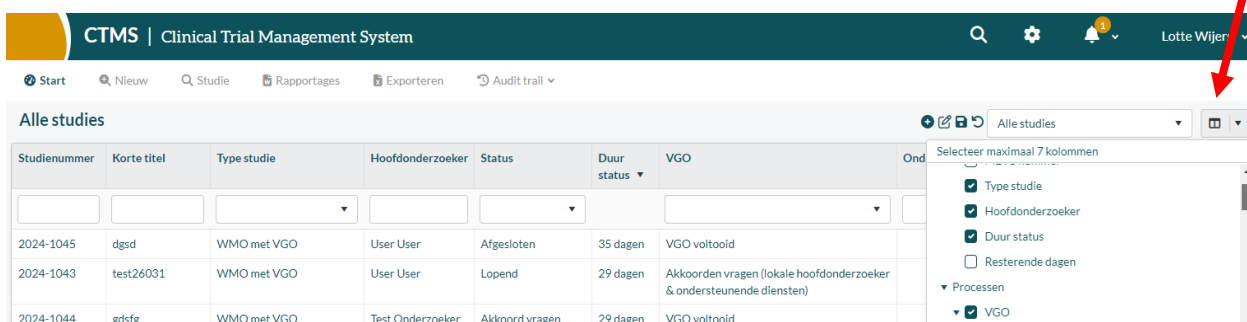
Username:

Password:

LOG ON

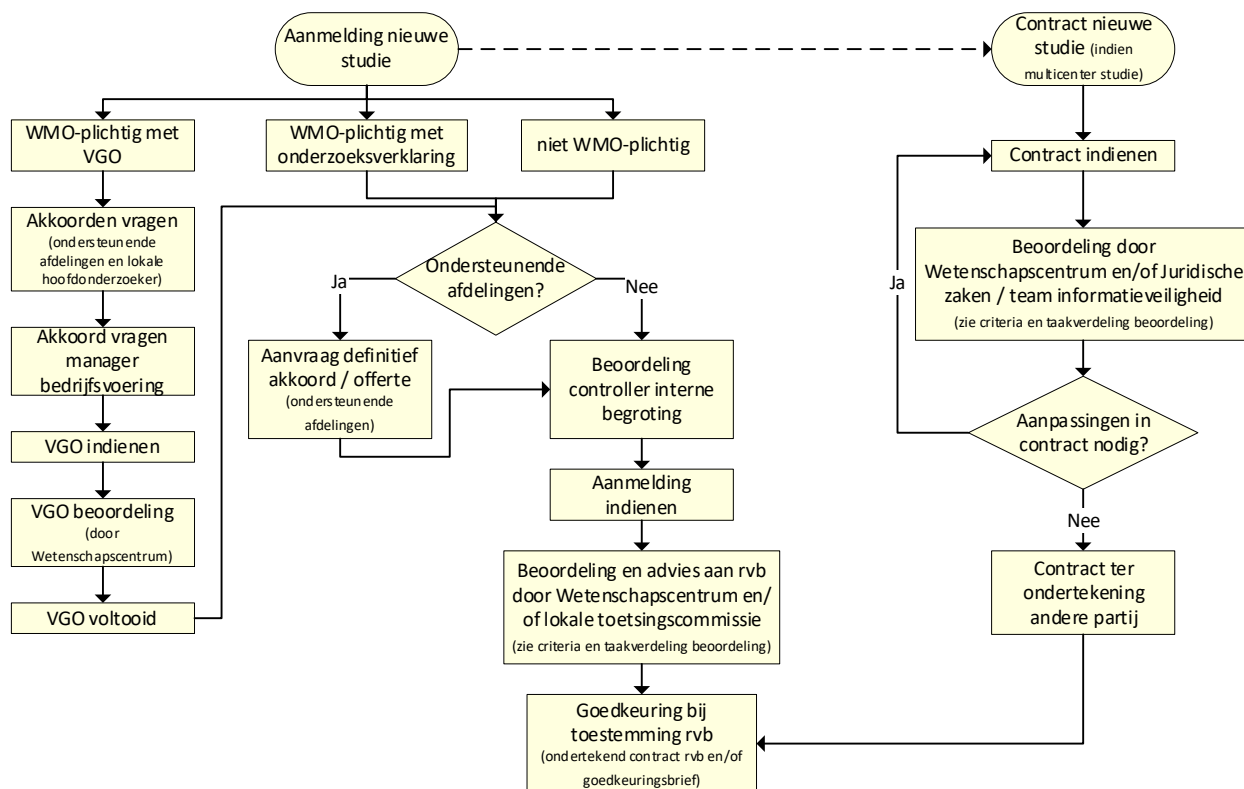
[Lost password](#)

- Een account bestaat uit één of meerdere toegewezen rollen waaraan rechten gekoppeld zijn. Er zijn verschillende rechten, bijv. recht op inzage, recht op wijzigen. Wetenschapscentrum kent deze rollen toe.
- Op het startscherm staan alle studies waaraan je gekoppeld bent. Als indiener ben je automatisch aan een studie gekoppeld. Verder zijn gekoppeld aan de studie: lokale hoofdonderzoeker, degenen toegevoegd onder intern onderzoeksteam, contactpersonen van toegevoegde betrokken afdelingen en project controller. In sommige situaties worden ook andere personen gekoppeld: twee beoordelende LTC-leden (bij WMO-plichtig onderzoek), manager bedrijfsvoering (bij WMO-plichtig onderzoek met VGO), jurist en FG (in geval beoordeling nodig is).
- De items die zichtbaar zijn op jouw startscherm kun je naar wens aanpassen (zie hieronder).



- Het aanmelden van een nieuwe studie kan door elke medewerker met een account worden gedaan. Een lokale hoofdonderzoeker uit CWZ is verplicht; deze persoon is verantwoordelijk voor de uitvoer van de studie in CWZ. Om de juiste lokale hoofdonderzoeker te kunnen selecteren voor de betreffende studie dient hij/zij reeds een account te hebben.
- Research Manager werkt met tabbladen en statussen. De tabbladen betreffen de verschillende processen gekoppeld aan de studie (bijv. hoofdproces, VGO proces, proces akkoord vragen lokale hoofdonderzoeker). Ieder proces bevindt deze in een bepaalde status, zodat iedereen kan zien waar in het (indienings)proces de studie zich bevindt. Bij elke overgang van de ene status naar de andere verstuurt het systeem automatisch één of meer meldingen. De tabbladen zijn ook aan statussen gekoppeld. Bijvoorbeeld: het tabblad 'Voortgangsrapportage' verschijnt pas als de studie is goedgekeurd. Ga naar [Bijlage 3](#) voor een overzicht van de studie statussen en bijbehorende handelingen per tabblad in Research Manager.
- Maak je studie al aan in Research Manager als je weet dat CWZ gaat deelnemen, zodat je goed overzicht hebt van wat er nodig is voor de indiening. Door de studie al door te zetten naar de volgende status zie je welke velden en documenten verplicht zijn.
- Een aantal velden zijn onderstreept met een stippellijn. Beweeg met de muis over dit veld voor extra informatie.
- Kies bij het uploaden van documenten voor de juiste 'Categorie en titel' van het document (bijv. voor protocol, kies C1. Onderzoeksprotocol). Zie [Bijlage 4](#) voor een overzicht van de in te dienen documenten en bijbehorende document categorieën en titel.
- Research Manager kan ook gebruikt worden als elektronisch Trial Master File (TMF) en/of Investigator Site File (ISF).
- Bij wijzigingen na goedkeuring van de studie, dient de onderzoeker hiervoor een amendement in via het tabblad 'Amendementen'.
- Als de studie is afgerond of voortijdig afgesloten, dient de onderzoeker dit te melden door in de Research Manager de status te wijzigen naar 'Afgesloten' en de einddatum in te vullen op het tabblad Hoofdproces - Algemeen.
- Voor bijv. jaarrapportages is het mogelijk om exports/overzichten te genereren m.b.v. filters (bijv. lopende studies op een specifieke onderzoeksafdeling). Neem hiervoor contact op met Wetenschapscentrum.

Stroomschema proces indiening en beoordeling wetenschappelijk onderzoek



Route WMO-plichtig onderzoek met VGO

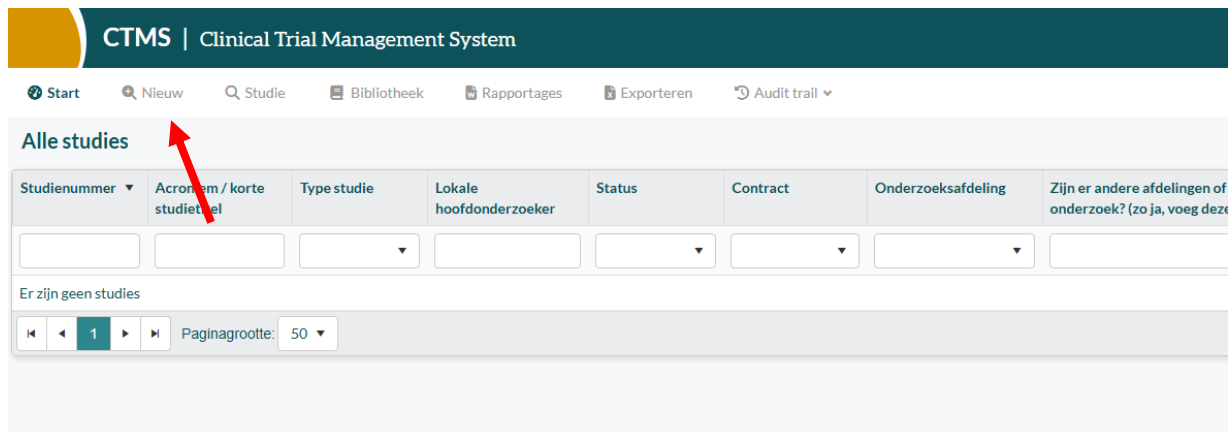
Zie [bijlage 3](#) voor een beknopt overzicht van de te volgen stappen

De route WMO-plichtig onderzoek met VGO bestaat uit vier stappen:

- 1) selectie centra
- 2) beoordelen lokale geschiktheid m.b.v. VGO
- 3) beoordeling lokale uitvoerbaarheid (parallel aan toetsing door METC)
- 4) Initiatie-visite en start inclusie

Stap 1: selectie centra

1. Maak de studie aan in [Research Manager](#) via 'Nieuw', zodra duidelijk is dat CWZ gaat deelnemen aan een nieuwe studie of een nieuwe studie initieert. Bij opslaan wordt automatisch het studienummer gegenereerd.



2. Personen die (onder tabblad Hoofdproces – Algemeen) worden toegevoegd bij intern onderzoeksteam en de contactpersonen van de toegevoegde betrokken afdeling(en) ([bijlage 5](#)), krijgen automatisch inzage in de studiegegevens en documenten.
3. De lokale hoofdonderzoeker uit CWZ en de leden van het studieteam van WMO-plichtig onderzoek dienen een GCP of BROK cursus gevolgd te hebben. Tevens dient de lokale hoofdonderzoeker in het bezit te zijn van een GCP of BROK examencertificaat.

Stap 2: beoordelen lokale geschiktheid m.b.v. VGO

4. Vul onder tabblad Hoofdproces – Algemeen de verplichte velden in en voeg onder tabblad Hoofdproces – Documenten de verplichte documenten (zie [bijlage 4](#)) toe voor de indiening van de VGO. **Let op:** klik op het icoon 'opslaan' na invullen/toevoegen. **Tip:** wijzig direct de status om te zien welke velden en documenten verplicht zijn.
5. Wijzig onder **tabblad VGO** de status naar 'Akkoorden vragen'. De contactpersonen van eventuele betrokken ondersteunende afdeling(en) en de lokale hoofdonderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.
6. De eventuele betrokken afdeling(en) gaan na of zij in staat zijn het onderzoek uit te voeren en geven indien van toepassing hun akkoord op tabblad VGO. Van iedere betrokken afdeling

- is het akkoord van één contactpersoon voldoende. De lokale hoofdonderzoeker geeft al dan niet akkoord op tabblad Akkoord vragen lokale hoofdonderzoeker en zet de status door naar 'Beoordeling compleet' (binnen CWZ vervangt deze wijze van accordering in Research Manager de ondertekening van de bijlagen van de VGO).
7. Zet, als de akkoorden compleet zijn, onder tabblad VGO de status naar 'Akkoorden vragen manager bedrijfsvoering'. De desbetreffende manager bedrijfsvoering krijgt hiervan een melding uit het systeem.
 8. De manager bedrijfsvoering geeft al dan niet zijn/haar akkoord op de VGO op tabblad VGO. De manager bedrijfsvoering of de onderzoeker zet de status door naar 'VGO indienen'.
 9. Wetenschapscentrum beoordeelt de indiening. Bij twijfel vindt overleg plaats tussen het Wetenschapscentrum en de LTC voorzitter of diens vervanger. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers gesteld via tabblad 'Vragen aan onderzoeker' (indien van toepassing krijgt onderzoeker melding uit systeem). **Let op:** zet na beantwoording van de vragen de status op 'Vragen beantwoord door onderzoeker'.
 10. Bij akkoord wordt de ondertekende VGO door Wetenschapscentrum geüpload onder tabblad Hoofdproces – Documenten '12. Verklaring Geschiktheid Onderzoekersinstelling'. Wetenschapscentrum zet de status op VGO voltooid, waardoor de onderzoekers hiervan een melding ontvangen.
 11. Stuur de ondertekende VGO (de bijlagen van de VGO zijn alleen voor intern gebruik) naar de verrichter ter indiening bij de METC / CTIS.

Stap 3: beoordeling lokale uitvoerbaarheid

12. Zodra aanwezig, voeg het contract (bij multicenter onderzoek) toe. **Let op:** doe dit onder tabblad Contract (categorie K3. Onderzoekscontract / data sharing agreement) en wijzig de status naar 'Contract indienen'. Als er wijzigingen zijn aangebracht aan het standaard [CCMO-template](#), lever deze dan aan met track changes. Wetenschapscentrum beoordeelt het contract. Bij wijzigingen aan het template of bij gebruik van een ander modelcontract legt het Wetenschapscentrum het contract voor aan afd. Juridische Zaken ter juridische beoordeling. Hier zijn in geval van gesponsord onderzoek kosten aan verbonden (zie [bijlage 2](#)). Wetenschapscentrum uploadt het beoordeelde contract. De onderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.
13. Indien er betrokken afdelingen zijn → *ga naar punt 14*.
Indien er geen betrokken afdelingen zijn → *ga naar punt 17*.
14. Voeg, indien aanwezig, manuals toe onder tabblad Hoofdproces – Documenten. Zet onder tabblad Hoofdproces de status door naar 'Aanvraag definitief akkoord deelname / offerte'. De contactpersonen van de betrokken afdeling(en) ontvangen een melding uit het systeem.
15. De contactpersonen van betrokken afdeling(en) uploaden een offerte of document met verrichtingen op tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Offerte / Verrichtingen en vinken op Tabblad Hoofdproces – Documenten aan dat de ondersteunende afdeling definitief akkoord is met deelname en/of het document met offerte/verrichtingen is toegevoegd. De onderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.

16. Indien er wijzigingen in de offerte / document met verrichtingen nodig zijn – na overleg tussen betrokken afdeling en onderzoeker – uploadt de onderzoeker of contactpersoon van de betrokken afdeling de definitieve offerte / document met verrichtingen.
17. Maak, indien van toepassing, definitieve prijsafspraken met de verrichter en voeg deze toe aan het contract. Stel te allen tijde in overleg met de project controller (Sabine Krasenberg, S.Krasenberg@cwz.nl) een [interne begroting](#) op en uploadt deze onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Interne begroting. Wijzig onder tabblad Hoofdproces de status naar 'Beoordeling vragen controller'. De project controller ontvangt hiervan een melding uit het systeem.
18. De project controller beoordeelt de interne begroting, stelt de definitieve interne begroting op en uploadt deze onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Interne begroting. Op tabblad Hoofdproces – Beoordelingen geeft de controller aan de interne begroting te hebben beoordeeld door 'Goedgekeurd' aan te vinken. **Let op:** 'Goedgekeurd' betekent dus 'Beoordeeld' en betreft geen goedkeuring.
19. Als er apparatuur (bijv. medisch hulpmiddel, ECG apparaat etc.) of software voor de studie wordt aangeschaft, in bruikleen gesteld of verstrekt door de verrichter dient dit te worden gemeld bij de CAI en Medische Technologie. Zie [bijlage 6](#) voor de werkwijze. Upload de mail met akkoord onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Akkoord CAI.
20. Als er voor de studie gebruikt wordt gemaakt van radioactieve stoffen en/of röntgentoestellen (ofwel een studie met extra stralingsbelasting voor de proefpersonen) dient het 'Beoordelingsformulier Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling' geupload te worden onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Beoordelingsformulier Wetenschappelijk Onderzoek met ioniserende straling. Neem hiervoor contact op met de klinisch fysicus (F.Bastin@cwz.nl).
21. Vul de verplichte velden in en upload de verplichte documenten voor de volledige indiening (zie [bijlage 4](#)) direct na de vragenronde van de METC. Zet de status onder tabblad Hoofdproces door naar 'Aanmelding indienen'. **Tip:** wijzig direct de status om te zien welke velden en documenten verplicht zijn.
22. De indiening wordt door het Wetenschapscentrum in beoordeling genomen. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers gesteld via tabblad 'Vragen aan onderzoeker' (indien van toepassing krijgt onderzoeker melding uit systeem). **Let op:** zet na beantwoording van de vragen de status op 'Vragen beantwoord door onderzoeker'.
23. De indiening wordt door Wetenschapscentrum ter beoordeling van lokale uitvoerbaarheid bij twee LTC-leden aangeboden. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers gesteld. De leden geven positief dan wel negatief advies op tabblad Beoordelingen (alleen inzichtelijk voor Wetenschapscentrum en LTC-leden).
24. Het contract (tezamen met de interne begroting en het advies van de LTC) wordt door Wetenschapscentrum ter ondertekening bij de raad van bestuur aangeboden. Bij akkoord, geeft de raad van bestuur met de ondertekening van het contract (eventueel vóórdat de METC het onderzoek heeft goedgekeurd), onder opschortende voorwaarden, voorwaardelijke toestemming voor de uitvoer van het onderzoek in CWZ.

25. Bij toestemming, uploadt Wetenschapscentrum het ondertekende contract onder tabblad Hoofdproces – Documenten (onder categorie K3. Onderzoekscontract / data sharing agreement) en wijzigt de status naar 'Goedgekeurd'.
26. Tijdens de METC beoordelingsperiode vindt ook de afronding van de voorbereiding van het onderzoek plaats (o.a. opstellen van werkdocumenten, trainen van betrokkenen).

Stap 4: Initiatie-visite en start inclusie

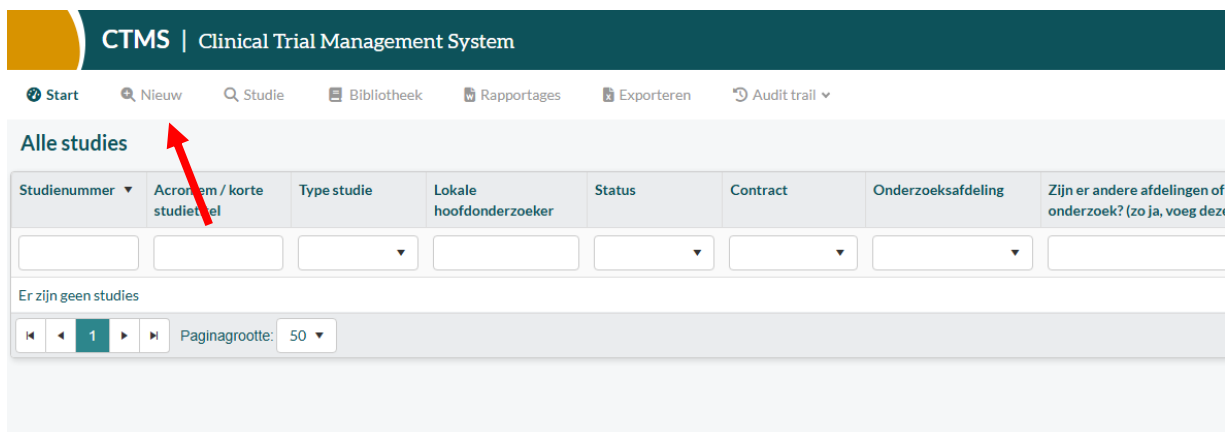
27. De onderzoeker maakt de studie aan in HiX, zie [Procedure HiX voor wetenschappelijk onderzoek](#). Dit is o.a. nodig voor de juiste financiële afwikkeling.
28. Zodra de METC goedkeuring er is, verandert de voorwaardelijke toestemming van de raad van bestuur in definitieve toestemming. De onderzoeker uploadt het positieve oordeel van de METC en zet de status op 'Lopend' zodra het positief oordeel METC en volledig ondertekende contract geüpload is en de studie daadwerkelijk start. **Let op:** Bij betrokkenheid van de apotheek: wacht op het startsein van de apotheek. Zij hebben na METC goedkeuring voor een niet VTGM studie 6 weken nodig voor de inrichting van de studie. Voor VTGM studies is de termijn in overleg.
29. Amendementen en de jaarlijkse voortgangsrapportages worden door de onderzoeker via de desbetreffende tabbladen in Research Manager ingediend.
30. Het aanmelden van een monitor op de studie loopt via het Wetenschapscentrum, wetenschapscentrum@cwz.nl.

De VGO wordt getekend om de geschiktheid van CWZ te bevestigen. Hierin is een voorwaardelijkheidsclausule opgenomen die de VGO koppelt aan het onderzoekscontract en de goedkeuring van de METC. Alle drie samen vormen ze de juridische basis voor de start van een onderzoek.

Route WMO-plichtig onderzoek m.b.v. onderzoeksverklaring

Zie [bijlage 3](#) voor een *beknopt overzicht van de te volgen stappen*

1. Zodra duidelijk is dat een CWZ-onderzoeker wil gaan deelnemen aan een nieuwe studie, levert de onderzoeker de onderzoeksverklaring, ondertekend en gedateerd CV van de lokale hoofdonderzoeker en een bewijs van de aansprakelijkheidsverzekering ([certificaat te downloaden op het Kwaliteitsportaal](#)) aan bij de verrichter (opdrachtgever / sponsor), waarna deze het onderzoek indient bij de METC. Als de CWZ-onderzoeker zelf het onderzoek initieert, zorgen de lokale onderzoekers zelf voor de indiening bij de METC. De onderzoeksverklaring wordt ondertekend door de manager bedrijfsvoering.
2. Maak de nieuwe studie aan in [Research Manager](#) via 'Nieuw'. Bij opslaan wordt automatisch het studienummer gegenereerd.



3. Personen die (onder tabblad Hoofdproces – Algemeen) worden toegevoegd bij intern onderzoeksteam en de contactpersonen van de toegevoegde betrokken afdeling(en) ([bijlage 5](#)), krijgen automatisch inzage in de studiegegevens en documenten.
4. De lokale hoofdonderzoeker uit CWZ en de leden van het studieteam van WMO-plichtig onderzoek dienen een GCP of BROK cursus gevolgd te hebben. Tevens dient de lokale hoofdonderzoeker in het bezit te zijn van een GCP of BROK examencertificaat.
5. Zodra aanwezig, voeg het contract (bij multicenter onderzoek) toe. **Let op:** doe dit onder tabblad Contract (categorie K3. Onderzoekscontract / data sharing agreement) en wijzig de status naar 'Contract indienen'. Als er wijzigingen zijn aangebracht aan het standaard [CCMO-template](#), lever deze dan aan met track changes. Wetenschapscentrum beoordeelt het contract. Bij wijzigingen aan het template of bij gebruik van een ander modelcontract legt het Wetenschapscentrum het contract voor aan afd. Juridische Zaken ter juridische beoordeling. Hier zijn in geval van gesponsord onderzoek kosten aan verbonden (zie [bijlage 2](#)). Wetenschapscentrum uploadt het beoordeelde contract. De onderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.
6. Vul onder tabblad Hoofdproces – Algemeen de verplichte velden in en voeg onder tabblad Hoofdproces – Documenten de verplichte documenten (zie [bijlage 4](#)) toe.
7. Indien er betrokken afdelingen zijn → *ga naar punt 8*.

- Indien er geen betrokken afdelingen zijn → *ga naar punt 11.*
8. Voeg, indien aanwezig, manuals toe onder tabblad Hoofdproces – Documenten. Zet onder tabblad Hoofdproces de status door naar 'Aanvraag definitief akkoord deelname / offerte'. De contactpersonen van de betrokken afdeling(en) ontvangen een melding uit het systeem.
 9. De contactpersonen van betrokken afdeling(en) uploaden een offerte of document met verrichtingen op tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Offerte / Verrichtingen en vinken op Tabblad Hoofdproces – Documenten aan dat de ondersteunende afdeling definitief akkoord is met deelname en/of het document met offerte/verrichtingen is toegevoegd. De onderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.
 10. Indien er wijzigingen in de offerte / document met verrichtingen nodig zijn – na overleg tussen betrokken afdeling en de onderzoeker –uploadt de onderzoeker of contactpersoon van de betrokken afdeling de definitieve offerte / document met verrichtingen.
 11. Maak, indien van toepassing, definitieve prijsafspraken met de verrichter en voeg deze toe aan het contract. Stel te allen tijde in overleg met de project controller (Sabine Krasenberg, S.Krasenberg@cwz.nl) een interne begroting op en uploadt deze onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Interne begroting. Wijzig onder tabblad Hoofdproces de status naar 'Beoordeling vragen controller'. De project controller ontvangt hiervan een melding uit het systeem.
 12. De project controller beoordeelt de interne begroting, stelt de definitieve interne begroting op en uploadt deze onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Interne begroting. Op tabblad Hoofdproces – Beoordelingen geeft de controller aan de interne begroting te hebben beoordeeld door 'Goedgekeurd' aan te vinken. **Let op:** 'Goedgekeurd' betekent dus 'Beoordeeld' en betreft geen goedkeuring. Als er apparatuur (bijv. medisch hulpmiddel, ECG apparaat etc.) of software voor de studie wordt aangeschaft, in bruikleen gesteld of verstrekt door de verrichter dient dit te worden gemeld bij de CAI en Medische Technologie. Zie [bijlage 6](#) voor de werkwijze. De onderzoeker uploadt de mail met akkoord onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Akkoord CAI.
 13. Als er voor de studie gebruikt wordt gemaakt van radioactieve stoffen en/of röntgentoestellen (ofwel een studie met extra stralingsbelasting voor de proefpersonen) dient het 'Beoordelingsformulier Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling' geüpload te worden onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Beoordelingsformulier Wetenschappelijk Onderzoek met ioniserende straling. Neem hiervoor contact op met de klinisch fysicus (F.Bastin@cwz.nl).
 14. Vul na METC goedkeuring de verplichte velden in en uploadt de verplichte documenten voor de indiening lokale uitvoerbaarheid (zie [bijlage 4](#)). Zet de status onder tabblad Hoofdproces door naar 'Aanmelding indienen'. **Tip:** wijzig direct de status om te zien welke velden en documenten verplicht zijn.
 15. De indiening wordt door het Wetenschapscentrum in beoordeling genomen. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers gesteld via tabblad 'Vragen aan onderzoeker' (indien van toepassing krijgt onderzoeker melding uit systeem). **Let op:** zet na beantwoording van de vragen de status op 'Vragen beantwoord door onderzoeker'.
 16. De indiening wordt door Wetenschapscentrum ter beoordeling van lokale uitvoerbaarheid bij twee LTC-leden aangeboden. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers

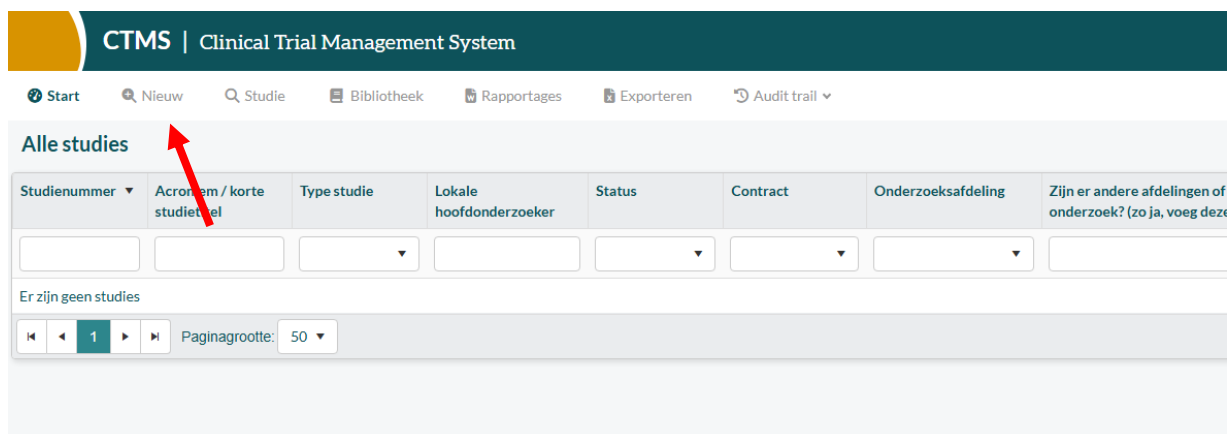
gesteld. De leden geven positief dan wel negatief advies op tabblad Beoordelingen (alleen inzichtelijk voor Wetenschapscentrum en LTC-leden).

17. De goedkeuringsbrief en het contract (tezamen met de geaccordeerde interne begroting en het advies van de LTC) wordt door Wetenschapscentrum ter ondertekening bij de raad van bestuur aangeboden, zodat zij (al dan niet) toestemming voor de uitvoering van het onderzoek in het CWZ kan verlenen.
18. Bij toestemming, uploadt Wetenschapscentrum de ondertekende goedkeuringsbrief en het ondertekende contract onder tabblad Hoofdproces – Documenten (onder categorie A. Goedkeuringsbrief raad van bestuur / Brief geen bezwaar LTC en categorie K3. Onderzoekscontract / data sharing agreement) en wijzigt de status naar 'Goedgekeurd'.
19. De onderzoeker maakt de studie aan in HiX, zie [Procedure HiX voor wetenschappelijk onderzoek](#). Dit is o.a. nodig voor de juiste financiële afwikkeling.
20. De onderzoeker wijzigt de status naar 'Lopend', zodra de studie daadwerkelijk start. **Let op:** Bij betrokkenheid van de apotheek: wacht op het startsein van de apotheek. Zij hebben na METC goedkeuring voor een niet VTGM studie 6 weken nodig voor de inrichting van de studie. Voor VTGM studies is de termijn in overleg.
21. Amendementen en de jaarlijkse voortgangsrapportages worden door de onderzoeker via de desbetreffende tabbladen in Research Manager ingediend.
22. Het aanmelden van een monitor op de studie loopt via het Wetenschapscentrum, wetenschapscentrum@cwz.nl.

Route nWMO-plichtig onderzoek

Zie [bijlage 3](#) voor een *beknopt overzicht van de te volgen stappen*

1. Maak de nieuwe studie aan in [Research Manager](#) via 'Nieuw'. Een lokale hoofdonderzoeker uit CWZ is verplicht; deze persoon is verantwoordelijk voor de studie in CWZ. Bij opslaan wordt automatisch het studienummer gegenereerd.



2. Personen die (onder tabblad Hoofdproces – Algemeen) worden toegevoegd bij intern onderzoeksteam en de contactpersonen van de toegevoegde betrokken afdeling(en) ([bijlage 5](#)), krijgen automatisch inzage in de studiegegevens en documenten.
3. Voeg bij multicenter onderzoek het contract of data transfer agreement dan wel een material transfer agreement toe. **Let op:** doe dit onder tabblad Contract en wijzig de status naar 'Contract indienen'. Als er wijzigingen zijn aangebracht aan het standaard nWMO-contract template, lever deze dan aan met track changes. Wetenschapscentrum beoordeelt het contract. Bij wijzigingen aan het template of bij gebruik van een ander modelcontract legt het Wetenschapscentrum het contract voor aan afd. Juridische Zaken ter juridische beoordeling. Hier zijn in geval van gesponsord onderzoek kosten aan verbonden (zie [bijlage 2](#)). Wetenschapscentrum uploadt het beoordeelde contract. De onderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.
4. Vul onder tabblad Hoofdproces – Algemeen de verplichte velden in en voeg onder tabblad Hoofdproces – Documenten de verplichte documenten (zie [bijlage 4](#)) toe.
5. Indien er betrokken afdelingen zijn → *ga naar punt 6*.
Indien er geen betrokken afdelingen zijn → *ga naar punt 9*.
6. Voeg, indien aanwezig, manuals toe onder tabblad Hoofdproces – Documenten. Zet onder tabblad Hoofdproces de status door naar 'Aanvraag definitief akkoord deelname / offerte'. De contactpersonen van de betrokken afdeling(en) ontvangen een melding uit het systeem.
7. De contactpersonen van betrokken afdeling(en) uploaden een offerte of document met verrichtingen op tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Offerte / Verrichtingen en vinken op Tabblad Hoofdproces – Documenten aan dat de ondersteunende afdeling

- definitief akkoord is met deelname en/of het document met offerte/verrichtingen is toegevoegd. De onderzoeker krijgt hiervan een melding uit het systeem.
8. Indien er wijzigingen in de offerte / document met verrichtingen nodig zijn – na overleg tussen betrokken afdeling en de onderzoeker –uploadt de onderzoeker of contactpersoon van de betrokken afdeling de definitieve offerte / document met verrichtingen.
 9. Maak, indien van toepassing, definitieve prijsafspraken met de verrichter en voeg deze toe aan het contract. Stel te allen tijde in overleg met de project controller (Sabine Krasenberg, S.Krasenberg@cwz.nl) een interne begroting op en uploadt deze onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Interne begroting. Wijzig onder tabblad Hoofdproces de status naar 'Beoordeling vragen controller'. De project controller ontvangt hiervan een melding uit het systeem.
 10. De project controller beoordeelt de interne begroting, stelt de definitieve interne begroting op en uploadt deze onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Interne begroting. Op tabblad Hoofdproces – Beoordelingen geeft de controller aan de interne begroting te hebben beoordeeld door 'Goedgekeurd' aan te vinken. **Let op:** 'Goedgekeurd' betekent dus 'Beoordeeld' en betreft geen goedkeuring.
 11. Als er apparatuur (bijv. medisch hulpmiddel, ECG apparaat etc.) of software voor de studie wordt aangeschaft, in bruikleen gesteld of verstrekt door de verrichter dient dit te worden gemeld bij de CAI en Medische Technologie. Zie [bijlage 6](#) voor de werkwijze. De onderzoeker uploadt de mail met akkoord onder tabblad Hoofdproces – Documenten onder O. Akkoord CAI.
 12. Vult de verplichte velden in en uploadt de verplichte documenten voor de indiening lokale uitvoerbaarheid (zie [bijlage 4](#)). Zet de status onder tabblad Hoofdproces door naar 'Aanmelding indienen'. **Tip:** wijzig direct de status om te zien welke velden en documenten verplicht zijn. **Let op:** een akkoord van de medisch manager is vereist. Voeg hiervoor een mail met akkoord van de medisch manager toe onder tabblad Hoofdproces – Documenten, O. Akkoord medisch manager.
 13. De indiening wordt door het Wetenschapscentrum in beoordeling genomen. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers gesteld via tabblad 'Vragen aan onderzoeker' (indien van toepassing krijgt onderzoeker melding uit systeem). Bij twijfel vindt overleg plaats tussen Wetenschapscentrum en de voorzitter van de LTC of diens vervanger. **Let op:** zet na beantwoording van de vragen de status op 'Vragen beantwoord door onderzoeker'.
 14. Bij akkoord, stelt Wetenschapscentrum de verklaring van geen bezwaar op tegen de uitvoering van het onderzoek in CWZ.
 15. Het eventuele contract / data transfer agreement wordt door Wetenschapscentrum ter ondertekening bij de raad van bestuur aangeboden, zodat zij (al dan niet) toestemming voor de uitvoering van het onderzoek in het CWZ kan verlenen.
 16. Bij toestemming, uploadt Wetenschapscentrum de ondertekende verklaring van geen bezwaar en het ondertekende contract onder tabblad Hoofdproces – Documenten (onder categorie A. Goedkeuringsbrief raad van bestuur / Brief geen bezwaar LTC en categorie K3. Onderzoekscontract / data sharing agreement) en wijzigt de status naar 'Goedgekeurd'.

17. Indien er betrokken afdelingen zijn, maakt de onderzoeker de studie aan in HiX, zie [Procedure HiX voor wetenschappelijk onderzoek](#). Dit is nodig voor de juiste financiële afwikkeling.
18. De onderzoeker wijzigt de status naar 'Lopend', zodra de studie daadwerkelijk start. **Let op:** Bij betrokkenheid van de apotheek: wacht op het startsein van de apotheek. Zij hebben na METC goedkeuring voor een niet VTGM studie 6 weken nodig voor de inrichting van de studie. Voor VTGM studies is de termijn in overleg.
19. Amendementen en de jaarlijkse voortgangsrapportages worden door de onderzoeker via de desbetreffende tabbladen in Research Manager ingediend.
20. Het aanmelden van een monitor op de studie loopt via het Wetenschapscentrum, wetenschapscentrum@cwz.nl.

Route indiening amendement

Als er wijzigingen zijn in het onderzoek vraagt de verrichter (opdrachtgever/sponsor) een amendement aan bij de METC (wanneer het een WMO-plichtig onderzoek betreft). Afhankelijk van de wijziging neemt de METC de wijziging ter kennisgeving aan of wordt er een nader besluit afgegeven. **Substantiële** amendementen dienen ook ingediend te worden bij het Wetenschapscentrum via Research Manager (niet-substantiële amendementen niet).

De route is als volgt:

1. Vraag zo nodig nieuwe offerte(s) aan bij de ondersteunende afdelingen (indien het amendement effect heeft op de lokale uitvoerbaarheid) (*dit loopt niet via Research Manager*).
2. Voeg het amendement toe onder tabblad Amendementen. Geef een korte omschrijving van de wijzigingen, upload de documenten (met en zonder track changes) en de evt. nieuwe offertes en wijzig daarna de status naar 'Amendement indienen'.
3. Het Wetenschapscentrum neemt het amendement in beoordeling. Bij twijfel vindt overleg plaats tussen Wetenschapscentrum en de LTC voorzitter of diens vervanger. Zo nodig worden nadere vragen aan de onderzoekers gesteld via tabblad 'Vragen aan onderzoeker' (indien van toepassing krijgt onderzoeker melding uit systeem). **Let op:** zet na beantwoording van de vragen de status op 'Vragen beantwoord door onderzoeker'.
4. Bij akkoord, zet Wetenschapscentrum de status door naar 'Beoordeling afgerond'.
5. De onderzoeker ontvangt hiervan een melding uit het systeem.

In te dienen documenten amendement

- A. Positief nader oordeel toetsende commissie (METC/CCMO) amendement
- K3. Onderzoekscontract (indien amendement onderzoekscontract)
- Aangepaste documenten met en zonder track changes

Bijlage 1: Samenstelling lokale toetsingscommissie

Naam	Functie
Dhr. Dr. D.M. (Rik) Somford	Uroloog - voorzitter
Dhr. Dr. J.M.W. (Jody) van den Ouweland	Klinisch chemicus
Dhr. Dr. F. van Workum	Chirurg
Dhr. Dr. D. (Diederick) Duijvesz	Uroloog
Mw. Dr. H.V.N. (Heidi) Kusters-Vandeveld	Klinisch patholoog
Dhr. Drs. M. (Maarten) Hanrath	Ziekenhuisapotheker
Mw. M. Bruns	Wetenschapscoördinator
L. Bakker-Groot, MSc	Wetenschapscoördinator
Dr. L. Wijers	Wetenschapscoördinator
Mw. S. Krasenberg-Schram	Project controller

Bijlage 2: Beoordelingskosten en afdracht

Lokale uitvoerbaarheid

De LTC hanteert een beoordelingstarief van € 2.000,- voor de beoordeling van gesponsord WMO-plichtig onderzoek en € 1.000,- voor de beoordeling van gesponsord n-WMO-plichtig onderzoek. Het gaat hierbij om onderzoek waarbij de verrichter een organisatie met winstoogmerk betreft. De beoordelingskosten komt geheel ten laste van dat bedrijf. Bij beoordeling van WMO-plichtig onderzoek m.b.v. de VGO worden deze kosten ook in rekening gebracht als de studie niet door de METC wordt goedgekeurd.

Juridische beoordeling

Om het indieningsproces te versnellen wordt nadrukkelijk verzocht het (ongewijzigde) [CCMO-template](#) contract te gebruiken. Indien, in het uiterste geval, toch een aanpassing van het template nodig is, wordt de afwijking van een clause bij voorkeur in een annex vastgelegd. Bij wijzigingen in het CCMO-template of bij gebruik van een ander modelcontract dan het CCMO-template geldt een tarief voor juridische beoordeling van € 1.000,- voor gesponsord onderzoek. Het gaat hierbij om onderzoek waarbij de verrichter een organisatie met winstoogmerk betreft. De beoordelingskosten komt geheel ten laste van dat bedrijf.

Afdracht CWZ Wetenschapsfonds

Volgens [financieel beleid wetenschappelijk onderzoek](#) vindt bij gesponsord onderzoek een afdracht aan het CWZ Wetenschapsfonds plaats van € 350,- per geïnccludeerde patiënt bij een patiëntenfee > € 3.500,-. Het gaat hierbij om onderzoek waarbij de verrichter een organisatie met winstoogmerk betreft.

Alle gelden komen ten gunste van het CWZ Wetenschapsfonds.

Bijlage 3: Overzicht statussen en handelingen per tabblad / proces in Research Manager

Tabblad VGO

Status in Research Manager	Handeling
Aanmelding nieuwe studie	- De onderzoeker vult studie details en de lokale hoofdonderzoeker uit CWZ in. - Bij opslaan wordt de nieuwe studie aangemaakt.
Aanmelding	- De onderzoeker vult de verplichte velden in en voegt verplichte documenten voor indiening van de VGO toe. - Door status wijzigen 'Akkoorden vragen' ontvangen eventueel betrokken afdelingen en de lokale hoofdonderzoeker het verzoek akkoord te geven.
Akkoorden vragen (lokale hoofdonderzoeker & ondersteunende diensten)	- Indien van toepassing geven de betrokken afdelingen akkoord op de VGO. - De lokale hoofdonderzoeker geeft al dan niet akkoord in tabblad Akkoord vragen lokale hoofdonderzoeker en status wijzigen 'Beoordeling compleet'. - Door status wijzigen 'Akkoorden vragen manager bedrijfsvoering' ontvangt de manager het verzoek akkoord te geven.
Akkoord vragen manager bedrijfsvoering	- De manager bedrijfsvoering geeft al dan niet akkoord op de VGO. - Door status wijzigen 'VGO indienen' wordt de VGO ingediend bij Wetenschapscentrum.
VGO ingediend	Door status wijzigen 'In beoordeling nemen' wordt de VGO door Wetenschapscentrum in beoordeling genomen.
VGO in beoordeling	- Wetenschapscentrum beoordeelt de VGO indiening. - Zo nodig worden nadere vragen gesteld via tabblad Vragen aan onderzoeker. - Bij akkoord, Wetenschapscentrum uploadt de ondertekende VGO. - Door status wijzigen 'VGO voltooid' ontvangt de onderzoeker melding dat ondertekende VGO beschikbaar is.
VGO voltooid	- De onderzoeker stuurt het ondertekende VGO naar de verrichter ter indiening bij de METC / CTIS. - De onderzoeker vervolgt de verder indiening in tabblad Hoofdproces.

Tabblad Hoofdproces

Status in Research Manager	Handeling
Aanmelding nieuwe studie	- De onderzoeker vult studie details en de lokale hoofdonderzoeker uit CWZ in. - Bij opslaan wordt de nieuwe studie aangemaakt.
Aanmelding	- De onderzoeker vult de verplichte velden in en voegt verplichte documenten (en indien aanwezig ook manuals) toe. <i>Indien betrokken afdelingen:</i> door status wijzigen 'Aanvraag definitief akkoord deelname / offerte' ontvangen betrokken afdelingen het verzoek. <i>Indien geen betrokken afdelingen (sla status 'Aanvraag definitief akkoord deelname / offerte' over):</i> - De onderzoeker maakt definitieve prijsafspraken, uploadt het contract en stelt in overleg met controller interne begroting op. - Door status wijzigen 'Beoordeling vragen controller' ontvangt project controller het verzoek.
Aanvraag definitief akkoord deelname / offerte (indien van toepassing)	- De betrokken afdeling geeft, indien van toepassing, definitief akkoord op deelname en uploadt een document met offerte / verrichtingen. - De onderzoeker maakt definitieve prijsafspraken, uploadt het contract en stelt in overleg met controller interne begroting op. - Door status wijzigen 'Beoordeling vragen controller' ontvangt project controller het verzoek.
Beoordeling vragen controller	- De project controller uploadt de definitieve interne begroting. - De onderzoeker vult de verplichte velden in en voegt verplichte documenten toe. - Door status wijzigen 'Aanmelding indienen' wordt de studie ingediend bij Wetenschapscentrum.
Aanmelding ingediend	Door status wijzigen 'In beoordeling nemen' wordt de indiening door Wetenschapscentrum in beoordeling genomen.
In beoordeling	- Wetenschapscentrum beoordeelt de indiening. - Zo nodig worden nadere vragen gesteld via tabblad Vragen aan onderzoeker. <i>Indien WMO-plichtige studie:</i> Door status wijzigen 'In beoordeling LTC/RvB' wordt de indiening ter beoordeling bij twee LTC-leden aangeboden. <i>Indien nWMO-plichtige studie:</i> - Bij akkoord legt Wetenschapscentrum het contract ter ondertekening voor aan de RvB.

	▪ Bij akkoord worden de ondertekende verklaring geen bezwaar en het contract door Wetenschapscentrum geüpload. ▪ Door status wijzigen 'Goedkeuren' ontvangt de onderzoeker en betrokken afdelingen melding dat de studie is goedgekeurd.
In beoordeling LTC/RvB (indien WMO-plichtige studie)	▪ Twee LTC-leden beoordelen de studie. ▪ Zo nodig worden nadere vragen gesteld via tabblad Vragen aan onderzoeker. ▪ De LTC-leden geven positief dan wel negatief advies. ▪ Wetenschapscentrum legt het advies, de goedkeuringsbrief en/of het contract ter ondertekening voor aan de voorzitter LTC en/of RvB. ▪ Bij akkoord worden de ondertekende documenten door Wetenschapscentrum geüpload. ▪ Door status wijzigen 'Goedkeuren' ontvangt de onderzoeker en betrokken afdelingen melding dat de studie is goedgekeurd.
Goedgekeurd	▪ <i>Indien type studie WMO met VGO:</i> de onderzoeker uploadt het positieve oordeel van de METC. ▪ Door status wijzigen 'Lopend' meldt de onderzoeker het moment waarop de studie daadwerkelijk start.
Lopend	▪ <i>Indien van toepassing:</i> de onderzoeker voegt amendement(en) toe onder tabblad Amendementen. ▪ De onderzoeker uploadt jaarlijks een voortgangsrapportage onder tabblad Rapportages. ▪ Door status wijzigen 'Afgesloten' meldt de onderzoeker het moment waarop de studie stopt.
Afgesloten	▪ De onderzoeker voegt de eindrapportage toe onder tabblad Rapportages.
Aanmelding / Aanvraag geannuleerd	▪ Wetenschapscentrum, onderzoekers en betrokken afdelingen ontvangen een melding dat de aanmelding / aanvraag is geannuleerd.

Tabblad Contract

Status in Research Manager	Handeling
In afwachting contract	- De onderzoeker upload het contract. - Door status wijzigen 'Contract indienen' wordt het contract ingediend bij Wetenschapscentrum.
Contract ingediend	Wetenschapscentrum en evt. Juridische neemt het contract in beoordeling.
Contract in beoordeling	- Wetenschapscentrum en evt. Juridische Zaken beoordeelt het contract. - Wetenschapscentrum uploadt het beoordeelde contract (met track changes). <i>Indien van toepassing:</i> Wetenschapscentrum wijzigt de status naar 'Contract ter ondertekening' indien het contract akkoord is (met evt. kleine wijzigingen in bijv. benaming van partijen). <i>Indien van toepassing:</i> Wetenschapscentrum wijzigt de status naar 'Contract aanpassingen nodig' indien aanpassingen nodig zijn..
Contract aanpassingen nodig (indien van toepassing)	- De onderzoeker legt het beoordeelde contract voor aan de andere contractspartij en uploadt het gewijzigde contract. - Door status wijzigen 'Contract indienen' wordt het contract opnieuw ingediend bij Wetenschapscentrum. - Wetenschapscentrum neemt het contract in beoordeling (zie boven status 'Contract in beoordeling')
Contract ter ondertekening	- De onderzoeker laat het contract door de verrichter finaliseren en ondertekenen door de verrichter en evt. lokale hoofdonderzoeker. - Indien van toepassing: De onderzoeker brengt het deels ondertekende contract bij Wetenschapscentrum Wetenschapscentrum biedt het contract ter ondertekening aan bij de raad van bestuur. - Indien van toepassing: de onderzoeker uploadt het deels ondertekende contract. Door status wijzigen 'Deels ondertekend contract indienen' wordt deze bij Wetenschapscentrum ingediend.
Deels ondertekend contract ingediend	Wetenschapscentrum biedt het contract ter ondertekening aan bij de raad van bestuur.
Contract ondertekend	De onderzoeker stuurt het ondertekende contract naar de verrichter.

Bijlage 4: In te dienen documenten

WMO-plichtig onderzoek m.b.v. VGO

Indieningsdocumenten t.b.v. ondertekening VGO

- C1. Studie protocol
- I2. Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Indieningsdocumenten t.b.v. ondertekening CTA

- C1. Studie protocol
- E1/E2 Proefpersonen informatiebrief incl. toestemmingsformulier (incl. CWZ logo en contactgegevens, zie [CWZ-specifieke eisen](#))
- I2. Aangepaste VGO (indien van toepassing)
- K3. Onderzoekscontract (indien multicenter onderzoek)
- O. Offerte / Verrichtingen (indien betrokken ondersteunende afdelingen)
- O. Interne begroting
- O. Beoordelingsformulier Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling (indien van toepassing, op te vragen bij de klinisch fysicus, f.bastin@cwz.nl)
- O. Akkoord CAI (indien van toepassing)
- O. Monitorplan (indien CWZ-geïnitieerd)

Indieningsdocumenten na goedkeuring

- A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie (METC / CCMO) – primair

WMO-plichtig onderzoek m.b.v. onderzoeksverklaring

- A. Goedkeuringsbrief toetsende commissie (METC / CCMO) – primair
- A. Positief nader oordeel toetsende commissie (METC/CCMO) amendement (indien CWZ niet bij de primaire indiening deelnemend centrum was)
- B1. ABR-formulier
- C1. Studie protocol
- E1/E2 Proefpersonen informatiebrief incl. toestemmingsformulier (incl. CWZ logo en contactgegevens, zie [CWZ-specifieke eisen](#))
- F1. Vragenlijst (indien van toepassing en indien ze niet gevalideerd zijn)
- I2. Onderzoeksverklaring
- K3. Onderzoekscontract (indien multicenter onderzoek)
- O. Offerte / Verrichtingen (indien betrokken ondersteunende afdelingen)
- O. Interne begroting
- O. Beoordelingsformulier Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling (indien van toepassing, op te vragen bij de klinisch fysicus, f.bastin@cwz.nl)
- O. Akkoord CAI (indien van toepassing)
- O. Monitorplan (indien CWZ-geïnitieerd)

nWMO-plichtig onderzoek

- A. Niet WMO-verklaring METC (indien aanwezig)
- C1. Studie protocol (zie [template onderzoeksprotocol niet WMO](#))
- E1/E2 Proefpersonen informatiebrief incl. toestemmingsformulier (incl. CWZ logo en contactgegevens, zie [CWZ-specifieke eisen](#)) (indien van toepassing)
- F1. Vragenlijst (indien van toepassing en indien ze niet gevalideerd zijn)
- K3. Onderzoekscontract (indien multicenter onderzoek: nWMO contract óf data sharing/transfer agreement)
- O. Offerte / Verrichtingen (indien betrokken ondersteunende afdelingen)
- O. Interne begroting
- O. Beoordelingsformulier Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling (indien van toepassing, op te vragen bij de klinisch fysicus, f.bastin@cwz.nl)
- O. Akkoord CAI (indien van toepassing)
- O. Akkoord van medisch manager

Bijlage 5: Contactgegevens ondersteunende afdelingen

Ondersteunende afdeling	Contactpersoon	Contactgegevens
Apotheek	KGO Maarten Hanrath Job Eijnsink Karin van der Kemp	kgo@cwz.nl m.hanrath@cwz.nl j.eijnsink@cwz.nl k.v.d.kemp@cwz.nl
Klinisch Chemisch Laboratorium	Marjan Schoneveld Kayleigh Rösler-Vroom	kcltrials@cwz.nl
Medische Microbiologie	Hanneke Berkhout Maayke Wind-Bohne	h.berkhout@cwz.nl maayke.bohne@dicoon.nl
Pathologie	Heidi Küsters - van de Velde Mandy Wouters	research.pathologie@cwz.nl
Cardiologie	Maike Linders	m.linders@cwz.nl
Radiologie / Nucleaire geneeskunde	–Jacqueline Leeman	research.radiologie@cwz.nl
Oncologie	Kim Janssen – Evers Maartje de Vree – van den Beld Simone Rooyackers - Cremers	researchverpleegkundige-oncologie@cwz.nl

Bijlage 6: Procedure aanmelden (medische) apparatuur of software voor studies

Als er (medische) apparatuur of software voor de studie wordt aangeschaft, in bruikleen gesteld of verstrekt door de verrichter is CWZ verplicht dit vast te leggen in een product dossier i.v.m. het convenant veilige toepassing van medische technologie. Het betreft o.a. een elektrische veiligheidstest, afspraken over onderhoud, infectiepreventie, informatieveiligheid, privacy etc. Dit loopt via een aanmelding bij en beoordeling door de CAI en Medische Technologie (MIT) en niet via Research Manager. De CAI en MIT hanteren in de beoordeling het convenant als leidraad (zie [reglement CAI](#))

1. De onderzoeker neemt per e-mail contact op met CAI@cwz.nl met cc medischetechnologie@cwz.nl en stuurt informatie over het apparaat/de software (welk apparaat/software, type, merk), beschikbare documentatie (bijv. handleiding, CE-keurmerk), en de naam van de onderzoeksafdeling.
2. De aanvraag wordt besproken in het CAI-overleg (2-wekelijks). In dit overleg wordt een expertteam samengesteld, bestaande uit de aanvrager (onderzoeker) en experts vanuit MIT, inkoop en evt. ICT, infectiepreventie en informatieveiligheid.
3. De onderzoeker ontvangt per e-mail een overzicht van de benodigde documentatie en de samenstelling van het expertteam.
4. De onderzoeker maakt **samen** (Tip: plan een overleg) met het expertteam de documentatie op orde en stuurt deze naar Medische Technologie.
5. Bij akkoord ontvangt de onderzoeker een mail met akkoord. Upload deze mail onder tabblad Hoofdproces – Documenten, categorie O. Akkoord CAI.
6. Als de apparatuur / software in gebruik is genomen wordt door een lid van de CAI i.s.m. de onderzoeker een 'prospectieve risico inventarisatie C' ingevuld. Dit betreft een check of eventuele beheersmaatregelen worden toegepast.