**Aanbiedingsformulier METc UMCG voor beoordeling onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).**

Ondergetekende is in het Universitair Medisch Centrum Groningen **verantwoordelijk onderzoeker** voor het onderzoek met als METc dossiernummer en titel:

|  |
| --- |
| [METc dossiernummer]  [titel onderzoek] |

verklaart ten behoeve van de beoordeling als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) door de METc UMCG het volgende:

Ten behoeve van de beoordeling worden de volgende **documenten** ingediend. De onderstaande documenten betreffen een REACTIEop vragen van de commissie.

*In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke documenten zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of datum.*

***Vermeldt alleen de GEWIJZIGDE documenten die ook worden ingediend. NIET gewijzigde documenten NIET opnieuw toevoegen!***

Verwijder wat niet van toepassing is:

**A1.** Aanbiedingsbrief reactie [datum];

**A2.** Machtiging verrichter [datum];

**A3.** Ontvangstbewijs EudraCT-nummer, e-mail [datum];

**B1.** ABR-formulier [versie, datum];

**B2.** Lokaal addendum [datum];

**B3.** EudraCT-aanvraagformulier [datum];

**C1.** Onderzoeksprotocol [versie, nummer/datum];

**C2.** Eventuele amendementen [versie, nummer/datum];

**D1.** Investigator’s Brochure [naam product, versie, nummer/datum];

**D1.** Overzichtslijst SUSARs [naam product, versie, nummer/datum];

**D2.** IMPD en/of SPC [naam product, versie, nummer/datum];

**D3.** Labels (in het Nederlands) [versie, nummer/datum];

**D4.** Verklaringen/vergunningen [beschrijving, datum];

**D5.** Productgegevens apotheker [beschrijving, versie nummer/datum];

**D6.** Aanvullende productgegevens [beschrijving, versie nummer/datum];

**E1/2**. Schriftelijke informatie voor de proefpersonen en/of voor hun wettelijke vertegenwoordigers, inclusief bijbehorende toestemmingsverklaring [kenmerk, datum];

**E3.** Wervingsmateriaal [beschrijving, versie nummer/datum];

**E4.** Overig voorlichtingmateriaal [beschrijving, versie nummer/datum];

**E5**. Nieuwsbrieven of brieven met resultaten [beschrijving, versie nummer/datum];

**F1.** Vragenlijst [beschrijving, versie nummer/datum];

**F2.** Patiëntendagboek/deelnemersdagboek [beschrijving, versie nummer/datum];

**F3.** Patiëntenkaart/deelnemerskaart [versie nummer/datum];

**F4.** Overige documenten [beschrijving, versie nummer/datum];

**G1.** WMO-proefpersonenverzekering van [naam verzekeringnemer]:[polis/certificaat (polisnummer) van verzekeringsmaatschappij (naam) met vermelding datum];

**G1**. Verklaring proefpersonenverzekering [datum] Zie aanvullende notitie in kader hieronder.

**G2.** Bewijs dekking aansprakelijkheid van [naam verrichter of uitvoerder]:[polis/certificaat (polisnummer) van verzekeringsmaatschappij (naam) met vermelding datum];

**H1.** CV van de onafhankelijke deskundige [naam onafhankelijke deskundige], [datum];

**H2.** CV van de coördinerend onderzoeker [naam coördinerend onderzoeker] [datum];

**I1.** Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker;

**I2.** Onderzoeksverklaring van het afdelingshoofd van de afdeling [naam afdeling en naam deelnemende instelling], [datum];

**I3.** CV van de hoofdonderzoeker [naam hoofdonderzoeker en centrum], [datum];

**I4.** Overige centruminformatie [beschrijving, versie nummer/datum];

**J1.** Informatie over de vergoeding voor proefpersonen [beschrijving, versie nummer/datum];

**J2.** Informatie over de vergoeding voor onderzoekers/centra [beschrijving, versie nummer/datum];

**K1.** Beoordeling door andere instanties [naam instantie, datum];

**K2.** Overzichtlijst beoordeling buitenlandse METC’s en BI’s [versie nummer/ datum];

**K3.** Getekend onderzoekscontract tussen [naam verrichter] en [naam deelnemende instelling/uitvoerder], [datum];

**K3.** Verklaring verrichter [naam verrichter] over onderzoekscontract overige centra [namen deelnemende centra], [datum];

**K4.** Ingediende publicatie [naam tijdschrift, datum en pagina’s];

**K5.** DSMB (samenstelling en charter) [datum];

**K6.** Overige documenten [beschrijving, versie nummer/datum].

*\* G: Wanneer UMCG verrichter is (bij investigator initiated onderzoek) én de UMCG verzekering van toepassing is, hoeft er geen kopie van de verzekeringspolis(sen) te worden bijgevoegd. In ABR, onderzoeksprotocol en proefpersoneninformatie dienen wel de bijbehorende teksten te worden vermeld. Een verzoek tot ontheffing tot de plicht van het afsluiten van een verzekering voor proefpersonen kan onder deze sectie worden bijgevoegd. Motivatie van dit verzoek moet worden vermeld. Een en ander moet ook blijken uit het onderzoeksprotocol.*

**Nadere opmerkingen**

|  |
| --- |
|  |

**Ondertekening:**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel en Naam **verantwoordelijk onderzoeker** |  |
| Organisatieonderdeel |  |
| Telefoonnummer (intern) |  |
| E-mailadres |  |
| Huispostcode |  |
| Datum | 15 mei 2018 |

|  |
| --- |
| Handtekening verantwoordelijk onderzoeker: |

Hieronder volgt de puntsgewijze reactie op de vragen van de commissie (brief d.d. [datum], kenmerk [M.....])

TIP !: ‘plak’ hier de vragen/opmerkingen uit de brief en voeg uw antwoord per punt toe. Geef eventueel daarbij aan waar in het betreffende document de tekst in kwestie staat.