Lijst met in te dienen documenten bij primaire indiening toetsingscommissie - Zorgevaluatie met medisch hulpmiddel

| **Sectie** | | **Document** | **Opmerkingen** |
| --- | --- | --- | --- |
| A | A1 | Aanbiedingsbrief indiener (datum) | Model-aanbiedingsbrief + bij multicenter onderzoek: verklaring bestaande zorg door WV |
|  | A2 | Machtiging van de verrichter als de indiener niet de verrichter is |  |
| B | B1 | ABR-formulier (versie+datum) | N.B. bij C4 vermelden dat het om zorgevaluatie gaat |
|  | B2 | Lokaal addendum bij ABR-formulier *(indien van toepassing)* |  |
| C | C1 | Onderzoeksprotocol | [Model protocol van CCMO](https://www.ccmo.nl/binaries/ccmo/documenten/formulieren/2018/09/19/standaardonderzoeksdossier-c1-model-onderzoeksprotocol/standard-research-file-c1-template-research-protocol.rtf) + werkinstructie protocol bekijken voor tips (Tools) |
| D | D2 | EU declaration of confirmity + instruction for use | Conform artikel 82 van MDR |
| E | E1/E2 | Informatiebrief en toestemmingsformulier (versie+datum) | ‘Model informatiebrief voor deelnemers aan zorgevaluatie’ (Tools) als basis |
|  | E3 | Wervingsmateriaal (versie+datum) | *(indien van toepassing, benoem type document)* |
|  | E4 | Voorlichtingsmateriaal (versie+datum) | *(indien van toepassing, benoem type document)* |
| F | F1 | [Type vragenlijst] (versie+datum) |  |
|  | F2 | Patiëntendagboek (versie+datum) |  |
|  | F3 | Patiëntenkaart (versie+datum) | Optioneel (bij implantaat, de implantaatkaart indienen) |
|  | F4 | Overige documenten *(benoem type document)* (datum) |  |
| G | G1 | WMO-verzekeringscertificaat | n.v.t.: Vrijstelling voor gevraagd conform Veldnorm |
|  | G1 | Verklaring proefpersonenverzekering | n.v.t.: Vrijstelling voor gevraagd conform Veldnorm |
|  | G2 | Bewijs dekking aansprakelijkheid (naam centrum] (datum) |  |
| H | H1 | CV onafhankelijke deskundige [naam centrum, naam deskundige] | Onafhankelijk deskundige is niet verplicht voor onderzoek met medische hulpmiddelen |
|  | H2 | CV coördinerend onderzoeker[naam onderzoeker] | CV + BROK/GCP-WMO (alleen verrichter) |
| I | I1 | Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker |  |
|  | I2 | Onderzoeksverklaring of Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) |  |
|  | I3 | CV hoofdonderzoeker per centrum |  |
|  | I4 | Overige centruminformatie *(benoem type document)* | Géén GCP-WMO of BROK certificering nodig |
| J | J1 | Informatie vergoeding aan proefpersonen (datum) | Alleen van toepassing als informatie uit ABR niet voldoende is |
|  | J2 | Informatie vergoeding aan onderzoekers en centra (datum) | Vrijstelling conform Veldnorm |
| K | K1 | Beoordeling/advies [naam instantie] dd-mm-jj (subsidiegever, advies EMA, FDA et cetera) indien van toepassing0 |  |
|  | K3 | Onderzoekscontract [naam centrum] [kenmerk] versie [versienummer | Vrijstelling cf. Veldnorm. Indien commerciële financiering, contract met sponsor indienen |
|  | K4 | Wetenschappelijke publicaties [auteur, jaartal, tijdschrift, volume, pagina’s] dd dd-mm-j |  |
|  | K5 | Data Safety Monitoring Board [samenstelling, charter] versie … dd-mm-jj (indien van toepassing) of Advies DSMB dd dd-mm-jj | Gemotiveerd aangeven |
|  | K6 | Overige documenten (indien van toepassing, benoemd type document) | evt: monitorplan (zie template) |