

ISF Zorgevaluaties

		WMO overig	Geneesmiddel	Medisch hulpmiddel
1.	Contactgegevens verrichter	+	+	+
	Protocoltraining (PPT)	+	+	+
	Zorgevaluatie-specifieke SOPs (randomisatie/(de)blinding/uitvoer)	+	+	+
2.	Primaire goedkeuring zorgevaluatie centraal toetsende commissie	+	+	+
	Goedkeuring deelname centrum centraal toetsende commissie	+	+	+
	Indieningspakket (incl VGO/onderzoeksverklaring/CV hoofdonderzoeker) tbv lokale goedkeuring	+	+	+
	Lokale goedkeuringsbrief	+	+	+
	Correspondentie lokale goedkeuring (incl evt start- en einddatum)	+	+	+
3.	Getekend CTA met verrichter	+	+	+
4.	Protocol (alle versies die gelden voor de periode waarin deelnemers zijn geïncludeerd)	+	+	+
5.	Lokale informatiebrief + ICF (alle versies die gelden voor de periode waarin deelnemers zijn geïncludeerd)	+	+	+
	Enrollment log	+	+	+
	Getekende informed consent formulieren	+	+	+
	Wervingsmateriaaldeelnemers (indien aanwezig)	+	+	+
6.	Delegation log + trainingslog	+	+	+
7.	Productinformatie (bijsluiter)		+	+
	Documentatie t.b.v. therapietrouw / bij geblindeerde zorgevaluaties: registratie product accountability		+	+
8.	Ingevulde vragenlijsten/papieren CRF (bij voorkeur bewaren in separate map)	+	+	+
9.	Monitor visite rapporten en follow-up	+	+	+
10.	Correspondentie met verrichter	+	+	+