

TMF Zorgevaluaties

		WMO overig	Geneesmiddel	Medisch hulpmiddel
1.	Indieningspakket toetsingscommissie	+	+	+
	Correspondentie toetsingscommissie incl. start en stop	+	+	+
	Positief (nader) besluit toetsingscommissie	+	+	+
	Toestemming Raad van Bestuur	+	+	+
	Ontvangstbrief melding CCMO+ beëindigen studie		+	+
2.	Protocol (alle versies)	+	+	+
3.	Master informatiebrief +ICF	+	+	+
	Wervingsmateriaal (indien aanwezig)	+	+	+
	Overig voorlichtingsmateriaal (indien aanwezig)	+	+	+
4.	Scholingsdocumentatie projectteam	+	+	+
5.	Productinformatie (SmPC / IFU+ EU declaration of conformity)		+	+
	Ontwikkelingsdocumenten placebo + labeling product (bij geblindeerde studie)		+	
	Documentatie t.b.v. therapietrouw / registratie productuitgifte (indien van toepassing)		+	+
6.	Deelnemende centra (lijst incl hoofdonderzoeker)	+	+	+
	Per centrum: VGO/onderzoeksverklaring + goedkeuring RvB	+	+	+
	Per centrum: CV hoofdonderzoeker	+	+(+DOI)	+(+DOI)
	Per centrum: Getekend CTA	+	+	+
	Per centrum: Monitorrapporten	+	+	+
	Correspondentie met deelnemende centra	+	+	+
7.	Zorgevaluatie-specifieke SOPs (randomisatie/(de)blinding/uitvoer)	+	+	+
	Template (e)CRF	+	+	+
	Vragenlijsten	+	+	+
8.	Voortgang- en interimrapportage		+	+
9.	Monitorplan	+	+	+
	Monitorvisite rapporten en follow-up	+	+	+
10.	Datamanagementplan	+	+	+
	Statistisch analyse plan	+	+	+