

Onderzoekers-checklist voor WMO/MDR/IVDR onderzoeksdossier

1 Inleiding

Deze checklist is voor de primaire indiening van WMO, MDR en IVDR onderzoek bij de METC LDD.

Wie doet wat?

Het secretariaat van de METC LDD (procedure coördinator en secretaris) screent de documenten van het onderzoeksdossier, waarna het onderzoeksdossier (indien deze volledig is) wordt geagendeerd voor de commissievergadering.

De METC LDD beoordeelt het onderzoeksdossier. De commissie bestaat uit in ieder geval één of meerdere artsen, een methodoloog, een ethicus, een jurist, een proefpersonenlid, en bij:

- onderzoek met proefpersonen <16 jaar: kinderarts..
- geneesmiddelenonderzoek: farmacoloog en apotheker
- onderzoek met medische hulpmiddelen/MDR: deskundige medisch hulpmiddelen.
- onderzoek met In vitro diagnostica (IVDR): deskundige medisch hulpmiddelen /adviseur in vitro diagnostica.

De onderzoeker ontvangt na de bespreking van het onderzoeksdossier een vraagbrief waarin zowel de beoordeling van de commissie als de bevindingen van de screening door het secretariaat zijn opgenomen.

In hoofdstuk 2 staan de meest voorkomende aandachtspunten voor de beoordeling door de commissie vermeld en in hoofdstuk 3 de voornaamste aandachtspunten voor de screening door het secretariaat.

2 Beoordeling door de METC LDD commissie

2.1 Type onderzoek

1. Valt het onderzoek daadwerkelijk onder de WMO/MDR/IVDR?
 - Zie [hier](#) voor de beslisbomen op de METC LDD website.
 - Zie [hier](#) of de studie met een geneesmiddel onder de CTR valt (een studie naar een geneesmiddel valt altijd onder de CTR).
2. Moet het onderzoek door de CCMO worden beoordeeld of worden gevalideerd?
 - Zie de [CCMO-website](#) voor onderzoek dat ter beoordeling bij de CCMO moet worden ingediend.
 - IVDR (art 58 en 70.2) en MDR (art 62 en 74.2) onderzoek moet voor validatie worden ingediend bij de CCMO. De CCMO zet deze indiening daarna door naar de METC LDD (indien in de aanbiedingsbrief wordt aangegeven dat de METC LDD de METC van voorkeur is).

2.2 Onderzoekopzet en methodologie

1. Is onder de 'Objectives' (protocol hoofdstuk 2) het doel van het onderzoek helder en eenduidig omschreven? En is de hypothese helder onderbouwd?
2. Is onder 'Study design' (protocol hoofdstuk 3) het wetenschappelijk belang voor de opzet van de studie voldoende aangetoond? Is het type onderzoek passend bij het doel?

3. Is onder 'Study design' (protocol hoofdstuk 3) een realistische tijdsduur voor de behandeling van de studiegroepen en de duur van het onderzoek opgenomen?
4. Zijn onder 'Study population' (protocol hoofdstuk 4, paragraaf 1) de onderzoeksgroepen specifiek omschreven en passend bij het doel? Zijn de in- en exclusiecriteria juist gekozen?
5. Is onder 'Sample size calculation' (protocol hoofdstuk 4, paragraaf 4) duidelijk omschreven dat de steekproefgrootte reproduceerbaar en valide is?
6. Zijn de eindpunten en studieprocedures (protocol paragraaf 8) eenduidig en passend bij het doel van de studie?
7. Is onder 'Statistical Analyses' (protocol hoofdstuk 10) het analyseplan eenduidig en passend bij het doel van de studie? Is het onderzoek haalbaar?
8. Is de veiligheidsbewaking (interimanalyse, SAE's, protocol paragraaf 9) goed geregeld? Wordt er in het protocol aangegeven welke SAE's wel of niet moeten worden gemeld en welke bij de periodieke line-listing kunnen worden opgenomen? Zie [WMO artikel 10.2](#), [Flowchart](#) en [Leidraad](#) van de CCMO.
9. Voor het LUMC: Is de risicoclassificatie bepaald met behulp van het [risicoclassificatieformulier](#)? Is bij het bepalen van de risicoclassificatie rekening gehouden met kwetsbare groepen? (Een studie met kwetsbare groepen valt in een hogere risicogroep.)
10. Is het nodig om een DSMB in te stellen om gedurende de studie de veiligheid van de proefpersonen te monitoren?
11. In geval van opslag in een biobank: is de biobankinformatie voorgelegd aan de LUMC [biobankorganisatie](#) voorafgaand aan de indiening?
12. Is afdoende beschreven op welke wijze patiënten betrokken zijn bij de opzet van het onderzoek (ABR formulier C24)? Zo nee, is toegelicht waarom het niet mogelijk was om patiënten te betrekken bij de opzet van het onderzoek?

2.3 Medisch-ethisch

1. Worden proefpersonen correct en op begrijpelijke wijze geïnformeerd?
2. Is het wetenschappelijk belang van het onderzoek versus belasting en risico voor de proefpersonen acceptabel?
3. Zijn de gevolgen voor de standaardbehandeling/diagnostiek juist aangegeven?
4. Is er sprake van straling? Zo ja, hoe hoog is de stralingsdosis in het onderzoek, en worden proefpersonen hierover correct geïnformeerd?
5. Is de continuïteit van de therapie na afloop van het onderzoek ethisch goed geregeld?
6. Is de werving van de proefpersonen acceptabel?
 - a. Is de bedenktijd lang genoeg (bij voorkeur minimaal 3 dagen)?
 - b. Wordt informed consent juist afgenomen? In principe moet informed consent worden afgenomen door een onderzoeksverpleegkundige, arts of onderzoeker die geen behandelrelatie met de proefpersoon heeft. Om onafhankelijke vrijwillige toestemming te waarborgen, geldt dat de directe behandelaar in principe geen consent mag vragen.
 - c. Bij deferred consent (uitgestelde toestemming): is dit toegestaan volgens het [stappenplan](#) van de CCMO?
7. Is de opgegeven medische verantwoordelijke voor de proefpersonen geschikt voor deze functie?
8. Zijn de kosten en verstrekking van de onderzoeksproducten correct en ethisch?

9. Is de vergoeding voor proefpersonen acceptabel? Reis- en parkeerkosten moeten worden vergoed indien de proefpersoon voor het onderzoek extra naar het ziekenhuis moet komen.
10. Is de vergoeding voor de onderzoekers naar redelijkheid zodat deze niet van te grote invloed is op hun beslissing om mee te werken aan het onderzoek? Is er geen financiële afhankelijkheid? Bij een hoge vergoeding voor de onderzoekers kan de commissie vragen naar een onderbouwing.
11. Wordt de (huis)arts/apotheker geïnformeerd met toestemming van de proefpersoon? De huisarts, behandelend specialist of apotheker van een proefpersoon dient – alleen wanneer relevant - op de hoogte te worden gesteld van deelname van zijn/haar patiënt aan het onderzoek, maar dit moet wel vermeld worden in de PIF.
12. Bij minderjarigen & wilsonbekwamen bij niet-therapeutisch onderzoek (bij niet-therapeutisch onderzoek kan het onderzoek niet ten goede komen aan de proefpersoon):
 - a. Is het echt nodig om minderjarigen of wilsonbekwamen te includeren of kan het onderzoek ook bij een andere doelgroep worden uitgevoerd?
 - b. Zijn de risico's voor de minderjarigen of wilsonbekwamen verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal?
 - c. Zijn in het protocol aspecten van de [richtlijn Gedragscode](#) verzet opgenomen en wordt er naar de richtlijn verwezen?
 - d. Bij IVDR-onderzoek: benoem de wetenschappelijke redenen om te verwachten dat deelname aan de prestatiestudie de minderjarige/wilsonbekwame proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige/wilsonbekwame representatief is en de prestatiestudie slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige/wilsonbekwame proefpersoon ([IVDR](#) art 60 en 61).
 - e. Bij MDR-onderzoek: benoem in het protocol de wetenschappelijke redenen om te verwachten dat deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de minderjarige/wilsonbekwame proefpersonen zal opleveren dat groter is dan de risico's en de lasten ([MDR](#) art 64 en 65).

2.4 Juridisch

1. Is bij medisch onderzoek een BIG-geregistreerd arts verantwoordelijk voor de medische zorg en beslissingen?
2. Is het gebruik en de opslag van persoonsgegevens volgens de huidige wet- en regelgeving? Indien onderzoeksgegevens worden gedeeld met landen buiten de EU, wordt hiervoor toestemming gegeven in de PIF? Wordt codering/anonimisering juist toegepast? (bij anoniem zijn de gegevens op geen enkele manier herleidbaar).
3. Is de maximale bewaartermijn van 15 jaar voor het onderzoeksdossier gehandhaafd?
4. Wordt lichaamsmateriaal correct bewaard en/of vernietigd? Is er toestemming aan de deelnemers gevraagd om opnieuw benaderd te worden voor onderzoek?
Voor het LUMC: Indien lichaamsmateriaal ook wordt bewaard voor ander (toekomstig) onderzoek, wordt het lichaamsmateriaal volgens het [LUMC beleid](#) in een biobank bewaard?
5. Indien er video-opnames/foto's van de proefpersoon worden gemaakt, worden:
 - a. De proefpersonen geblurred en de stem vervormd? (De persoonlijke levenssfeer wordt beschermd.)

- b. De video-opnames/foto's na transcriptie verwijderd?
Indien dit niet wordt gedaan, onderbouw dan waarom niet.
6. Is er bij multicenterstudies of bij de aanwezigheid van een sponsor een onderzoekscontract dat voldoet aan de CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten met betrekking tot publicatiebepalingen en voortijdige beëindiging? Het contract hoeft nog niet ondertekend te zijn.
7. Is er een verklaring dat de onderzoekscontracten gelijkloidend zijn als niet alle deelnemende instellingen in het contract zijn opgenomen? Zie [hier](#) voor informatie over contracten.
8. Ga na of er een proefpersonenverzekering moet worden afgesloten of dat er ontheffing kan worden gevraagd.
9. Is de verrichter of wettelijk vertegenwoordiger juist vermeld en is deze gevestigd in de EU (zie op de CCMO-website [WMO](#) en [MDR](#))? De wettelijke vertegenwoordiger moet een natuurlijk of rechtspersoon in de EU zijn die verantwoordelijk is voor het toezien op de naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever (MDR artikel 62, lid 2).
10. Wordt bij 'wie hebben er toegang tot de data' (ABR, PIF, protocol), ook de controleur (monitor), nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten genoemd.
11. Wordt in de PIF een klachtenregeling, een verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris gegevensbescherming (FG) genoemd?
12. Kunnen onverwachte bevindingen in het onderzoek plaatsvinden en zo ja, is er dan beschreven hoe te handelen?
13. Bij vragenlijsten: zijn deze volgens de AVG?
 - a. Identiteit van de proefpersoon kan niet worden achterhaald (er mogen geen NAW-naam-, adres-, woonplaatsgegevens worden vermeld, uitsluitend studienummer).
 - b. Bij het verzamelen van gevoelige gegevens: Is de noodzaak hiervan goed onderbouwd?
 - c. In de PIF moet een rationale worden vermeld indien er naar etniciteit wordt gevraagd.
14. Is het nodig om de huisarts te informeren over het onderzoek?

2.5 Productinformatie

Productinformatie (farmaceutische aspecten voor niet-CTR studies)

1. Is de productinformatie juist en compleet ingediend?
2. Wordt het geneesmiddel gebruikt volgens de (indicatie, dosering etc. in de) SmPC?

Productinformatie (medische hulpmiddelen)

1. Is de productinformatie juist en compleet ingediend?
2. Past het medisch hulpmiddel bij de vraagstelling en opzet van het onderzoek?
3. Is het medisch hulpmiddel veilig voor proefpersonen voor gebruik in het onderzoek?
4. Is het (gebruik van het) medisch hulpmiddel correct beschreven in de PIF?

3 Screening van het onderzoeksdossier door het secretariaat

3.1 Algemeen

1. Is de naamgeving van de documenten volgens de codering en naamgeving van de CCMO?
Zie [hier](#) de juiste naamgeving.
2. Bevatten alle documenten een datum en versienummer in de voettekst?
3. Kloppen deze met de documentnaam van het bestand?

4. Zijn de datum en het versienummer op alle pagina's in het bestand hetzelfde?
5. Komen de genoemde data en versienummers zoals vermeld in de aanbiedingsbrief overeen met die van de documenten?
6. Zijn alle documenten in PDF ingediend en is gecheckt of de tekst op elke pagina leesbaar en doorzoekbaar is? (opslaan als PDF en niet printen als PDF)
7. Komen terugkerende zaken in de verschillende studie-documenten (ABR-formulier, onderzoeksprotocol, PIF e.d.) overeen (titel van het onderzoek, NL-nummer, deelnemende centra, aantal proefpersonen enz.)?

3.2 Aanbiedingsbrief

1. Is de standaard aanbiedingsbrief gebruikt (zie [METC LDD website](#))?
2. Indien beoordelingskosten worden berekend (zie [METC LDD website](#)), zijn de factuurgegevens opgenomen in de aanbiedingsbrief?

3.3 ABR-formulier

1. Is het ABR-formulier:
 - a. in TOL definitief gemaakt? (dit is nodig voor het verwerken van de registratie)
 - b. in PDF opgeslagen in een doorzoekbaar document? (bestand opslaan als PDF en niet printen als PDF)
 - c. leesbaar? (check de gehele tekst)
2. Zijn op de laatste pagina van het ABR-formulier de juiste personen genoemd? Rechts ('indiener'), moet overeenkomen met 'indiener' zoals vermeld bij vraag B5. Links moet (een gemachtigde namens) de verrichter tekenen, zie aanbiedingsbrief.
3. **B6-B7:** Indien de indiener niet werkzaam is bij de verrichter, is er dan een getekende machtiging van de verrichter aanwezig?
4. **C6/C7:** Zijn alle deelnemende centra opgenomen bij multicenter onderzoek? Ook als een deelnemend centrum pas later aan de studie gaat deelnemen, kan deze nu al op het ABR-formulier worden vermeld, zodat bij een amendement voor deelname van het centrum geen nieuw ABR-formulier hoeft te worden ingediend. Graag wel duidelijk aangeven in de aanbiedingsbrief.
5. **C9, C11, D2:** Komt het aantal proefpersonen in C9, C11a, D2 overeen?
 - a. C9: aantal proefpersonen per centrum in NL (alle deelnemende centra kunnen worden ingevuld, ook als de centra veel later aan de studie zullen deelnemen)
 - b. C11a: totaal aantal proefpersonen in NL (C11a = som van de centra van C9).
 - c. C11c: totaal aantal proefpersonen in het onderzoek (C11c = C11a + C11b).
 - d. D2: aantal gezonde proefpersonen + aantal patiënten (= C11c).
6. **C23a:** Ligt de startdatum van de studie minimaal twee maanden na de indiening van het onderzoeksdossier?
7. **D1:** In geval van ontheffing van de proefpersonenverzekering, is dit hier opgenomen en ook in de aanbiedingsbrief?
8. **D6:** Indien er onderzoek wordt uitgevoerd met wilsonbekwamen / kinderen van 12 t/m 15 jaar / kinderen jonger dan 12 jaar, is er dan een aparte PIF aanwezig voor zowel de doelgroep(en) als de ouders c.q. vertegenwoordigers?
9. **F1:** Indien er sprake is van wervingsmateriaal, is dit ook als PDF-document aan het onderzoeksdossier toegevoegd?

10. **F2:** Is de bedenktijd lang genoeg? (72 uur is in het algemeen redelijk)
11. **F3:** Indien de huisarts wordt geïnformeerd, is de huisartsenbrief dan ook toegevoegd aan het onderzoeksdossier?
12. **F4c:** Zijn de hoofdonderzoeker, controleur en nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten hier en ook in de PIF (paragraaf 10) genoemd?

3.4 Protocol

1. Wordt in de tabel op de titelpagina/pagina 2 van het protocol de instelling vermeld als sponsor? De naam van de onderzoeker mag niet worden vermeld.
2. Komen de hoofdonderzoekers, verrichter en onafhankelijke deskundige overeen met het ABR-formulier (B6/B7, C9) en de aanbiedingsbrief?
3. Is er opgenomen welke data (gegevens en/of lichaamsmateriaal) worden verzameld, waar deze worden opgeslagen, en hoe deze worden gecodeerd? Dit dient overeen te komen met het ABR-formulier F4/F5 en de PIF. Slechts een beperkte groep mensen mag toegang hebben tot de niet-versleutelde persoonsgegevens.
4. Voor het LUMC als verrichter:
 - Is de juiste [LUMC-template](#) gebruikt?
 - Bij het gebruik van medische hulpmiddelen: Is Tabel 7.1 'Name and description of non-investigational product(s)' ingevuld? Vul hier de medische hulpmiddelen die in het kader van het onderzoek worden gebruikt, en niet onderwerp van onderzoek zijn (non-investigational), maar wel nodig zijn om uitkomstmaten van de studie te bepalen. Als je naar de interne LUMC-code (inventarisnummer) verwijst, dan hoef je geen productinformatie in te dienen.

3.5 Productinformatie

1. Bij gebruik van medische hulpmiddelen
 - Is de productinformatie van medisch hulpmiddelen aan het onderzoeksdossier toegevoegd? Voor onderzoek met medische hulpmiddelen moet een CE-certificaat en een handleiding worden ingediend. Voor MDR onderzoek: zie [hier](#) welke productinformatie moet worden toegevoegd.
 - Indien een Investigator's Brochure wordt ingediend, is deze niet ouder dan één jaar?
2. Bij een studie met een geneesmiddel (geen CTR-studie):
3. Is er een SmPC (summary of product characteristics) aan het onderzoeksdossier toegevoegd? Een SmPC-tekst moet worden ingediend als een geregistreerd product in de geregistreerde vorm wordt gebruikt.

3.6 PIF

1. Is de [CCMO template](#) (voor het LUMC: [LUMC template](#)) gebruikt, inclusief alle 16 paragrafen en lay-out? De standaardtekst uit de tabellen in de template zijn voorbeeldteksten. De tabellen zelf moeten dus worden verwijderd.
2. Bij multicenter studie: Is er een basis PIF voor de beoordeling door de METC LDD? Er hoeft maar één PIF te worden ingediend die als basis geldt voor de lokale PIF's. Per lokale PIF kunnen lokale gegevens (contactinformatie, lokaal aantal proefpersonen) worden gewijzigd.

Houd wel versienummers en data van alle PIF's gelijk, aangezien een wijziging in de basis PIF betekent dat ook de lokale PIF's gewijzigd moeten worden.

3. Minimaliseer het gebruik van vakjargon en ingewikkelde woorden en controleer veelvuldig op grammaticale/tekstuele fouten.
4. Is er een Nederlandse versie van de PIF ingediend? De METC LDD beoordeelt alleen PIF's in de Nederlandse taal. Eventuele PIF's in het Engels worden voor kennisgeving aangenomen.
5. Wordt de METC LDD volledig uitgeschreven ('medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft')?
6. (indien van toepassing) Is er uitgelegd waarom er naar etniciteit wordt gevraagd?
7. (indien van toepassing) Staat in de 'buiten-EU-paragraaf' in de PIF naar welk land en wie (commercieel/non-commercieel, naam) data / lichaamsmateriaal wordt verstuurd?
8. Zijn de contactgegevens juist? (De LUMC-contactgegevens zijn [hier](#) te vinden.) Vermijd het vermelden van persoonlijke contactgegevens in Bijlage A (adres, persoonlijk e-mailadres, 06-nummer).
9. Zijn de punten in het toestemmingsformulier toegelicht in de informatietekst van de PIF? Er kan geen toestemming worden gevraagd voor iets wat niet in de informatietekst is toegelicht.
10. Is in PIF (en protocol) vermeld hoe lang gegevens/lichaamsmateriaal maximaal worden bewaard?
11. Wordt het voor de proefpersonen duidelijker als er verschillende PIFs voor verschillende groepen worden gebruikt (bv. fase II en fase III studie)?
12. Wordt de bedenktijd benoemd?
13. Is paragraaf 10 (Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal) compleet, inclusief de passage "Wie kunnen uw gegevens zien"? Wordt de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt genoemd als er een DSMB is? Zijn het ABR (F4c) en de PIF uniform op dit punt?
14. Is er een logo van de instelling aan de PIF toegevoegd?
15. In geval van opslag in een biobank: Zijn paragraaf 11 m.b.t. biobankinformatie en de aparte biobankformulieren (toestemming + intrekking) opgenomen?
16. Voor het LUMC: Zie [website METC LDD](#) en [Albinusnet](#).

3.7 Vragenlijsten

1. Zijn alle vragenlijsten die worden afgenomen opgenomen in het onderzoeksdossier? Ook vragenlijsten die webbased worden afgenomen, moeten als PDF-document worden ingediend.
2. Zijn alle vragenlijsten in het Nederlands? De METC LDD beoordeelt alleen Nederlandstalige vragenlijsten.
3. Is in het protocol aangeven of de vragenlijsten gevalideerd zijn voor de studie-doelgroep?

3.8 Verzekeringcertificaten

1. Proefpersonenverzekering: Indien de proefpersonen moeten worden verzekerd, is de verrichter verantwoordelijk voor de proefpersonenverzekering.
2. Is er een geldig verzekeringcertificaat van de proefpersonenverzekering opgenomen in het onderzoeksdossier?

3. In geval van een commerciële sponsor: dien een nieuw certificaat als niet-substantieel amendement in als deze tijdens de studie verloopt.
4. Voor het LUMC: de certificaten zijn [hier](#) te vinden.
 - Aansprakelijkheidsverzekering: De aansprakelijkheidsverzekering is de verantwoordelijkheid van het centrum/de centra waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Elk centrum moet een eigen aansprakelijkheidsverzekering hebben.
 - In de VGO/onderzoeksverklaring van elk deelnemend centrum moet de juiste aansprakelijkheidsverzekering staan. In de VGO moet de naam van de verzekeraar en het polisnummer worden genoemd en in de onderzoeksverklaring alleen de naam van de verzekeraar.
5. Bij commerciële studies: Is er een geldig certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering van de verrichter en de deelnemende centra aangeleverd? Bij investigator-initiated onderzoek hoeven de aansprakelijkheidscertificaten van de centra niet te worden meegestuurd.

3.9 CV

1. Is er van elke hoofdonderzoeker, onafhankelijk deskundige en indien aanwezig coördinerende onderzoeker een recent CV (niet ouder dan 2 jaar) aanwezig? Is de GCP / BROK / BIG-registratie (indien van toepassing) vermeld? NB. Onderzoekers in academische centra in Nederland dienen BROK-gecertificeerd te zijn.
2. Komen de hoofdonderzoekers, onafhankelijk deskundigen en eventueel coördinerende onderzoeker waarvan een CV aanwezig is overeen met degenen die worden genoemd in het ABR-formulier (C7, C9)?

NB: Bij MDR, IVDR, en Zorgevaluaties is een onafhankelijk deskundige niet verplicht. Als er wel een onafhankelijk deskundige is, moet een CV worden aangeleverd.

3.10 Lijst deelnemende centra

1. Bij multicenter onderzoek: Is er een '11. Lijst deelnemende centra' ingediend?
Voor een deelnemend centrum zijn nodig:
 - het centrum staat op de lijst deelnemende centra en in het ABR-formulier (C9).
 - een onderzoeksverklaring/VGO.
 - CV van de onafhankelijke deskundige (indien deze wordt genoemd in het ABR-formulier bij C9).
 - CV van de lokale onderzoeker.
 - onderzoekscontract en/of een verklaring van gelijkkluidendheid voor de instellingen die niet in het onderzoekscontract genoemd zijn.

3.11 VGO/onderzoeksverklaring: zie [website CCMO](#)

1. Zijn de onderzoeksverklaringen/VGO's voor de centra die deelnemen aan de studie aanwezig en juist ingevuld? Klopt:
 - a. de naam en instelling van de lokale hoofdonderzoeker met het ABR-formulier (C9)?
 - b. de naam van de titel van het onderzoek met het ABR-formulier (C1)?
 - c. het beoogd aantal studiedeelnemers (alleen bij VGO) met het ABR-formulier (C9)?

- d. de aansprakelijkheidsverzekering van het deelnemend centrum (behalve als de industrie de verrichter is)?
- e. bij een VGO: het polisnummer met het aansprakelijkheidsverzekeringscertificaat (indien deze is aangeleverd)?
- f. het NL-nummer met het ABR-formulier?
- g. de functie (afdelingshoofd, zorggroepmanager of vergelijkbare verantwoordelijke)?
- h. de ondertekening door de tekenbevoegde (dit is in het LUMC het divisiebestuur)?

3.12 Onderzoekscontract

1. Bij multicenteronderzoek en een financier: Is er een onderzoekscontract aanwezig?
2. Het onderzoekscontract hoeft niet getekend te zijn bij indiening, maar wel voor aanvang van de studie.
3. Indien niet alle deelnemende centra in het onderzoekscontract zijn opgenomen: Is er een verklaring van gelijkkluidendheid (zie [METC LDD website](#))?
4. Graag de [CCMO template](#) gebruiken. Indien deze niet wordt gebruikt dan tenminste voldoen aan de '[CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten](#)' met betrekking tot publicatiebepalingen en vroegtijdige beëindiging