**Formulier indienen amendement**

Kleine wijzigingen

Kleine wijzigingen, zoals tekstuele correcties, verandering in deelnemende centra hoeven niet aan de Adviescommissie te worden aangeboden.

Substantiële wijzigingen

Grote wijzigingen, moeten aan de Adviescommissie worden voorgelegd. Er is sprake van een grote wijziging (een amendement) als er veranderingen zijn in de vergoedingen, opzet van de studie of informatie aan de patiënt. Voorbeelden van amendementen zijn:

•herziening van de patiënteninformatie

•meer of minder of andere vragenlijsten aanbieden aan de patiënt

•veranderingen in de opzet van het onderzoek, veranderingen in de statistiek etc.

•veranderingen in de vergoedingen aan de deelnemende centra

•aanpassing in het aantal te includeren patiënten.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vraag Nederlands | Question English | **Antwoord / Answer** |
|  |  |  |
| Naam van de aanvrager | *Name of the applicant* | **[…]** |
|  |  |  |
| Factuuradres en (indien van toepassing) PO nummer | *Billing address and (if applicable) PO number* | **[…]** |
|  |  |  |
| Titel onderzoek | *Research title* | **[…]** |
|  |  |  |
| CGR adviesnummer van oorspronkelijke aanvraag | *Number CGR advice of initial application* | **[…]** |
|  |  |  |
| Zijn er eerder amendementen ter toetsing ingediend? Zo ja, vul het nummer in | *Are there amendments tabled before for assessment? If so, please indicate the number(s)* | **Ja (Yes) / Nee (No)****Adviesnummer(s) (Advice number(s)):**  |

Voor een amendement dient u bij het loket DCRF een getekende aanbiedingsbrief in waarbij u duidelijk aangeeft wat de wijzigingen zijn. Tevens moeten alle gewijzigde documenten, samen met een versie met track changes worden ingediend. Als de informatie in het toetsingskader door het amendement inhoudelijk wijzigt, dient u ok een nieuwe versie van het toetsingskader aan te maken en in te dienen.

Samengevat dient u bij een amendement, **naast dit formulier**, de volgende documenten in te dienen via nwmo@dcrfonline.nl:

•aanbiedingsbrief met daarin een omschrijving van de wijziging(en) en een overzicht van alle documenten die u indient

•alle gewijzigde en/of nieuwe documenten ( een versie met track changes en een schone versie)

•indien de informatie in het toetsingskader inhoudelijk wijzigt, dient u ook een nieuwe versie van het toetsingskader mee te sturen.