Geachte Aanvrager,

Het aanvraagformulier bestaat uit 11 onderdelen, waarvan u de vragen behorende bij de onderdelen A-I dient in te vullen.

Dear applicant,

The application form consists of 11 sections, of which you must complete the parts A-I.

|  |  |
| --- | --- |
| A. Vaststelling nWMO onderzoek | Assessment of non-WMO study |
| B. Gegevens aanvrager | Applicant information |
| C. Onderzoek | Study |
| D. Openbaarmaking studieresultaten | Publication of study results |
| E. Medisch onderzoek met data van proefpersonen\* | Medical research with data from trial subject\* |
| F. Belasting / Handelingen / Gedragswijze | Burden/Procedures/Conduct |
| G. Informatie en privacy | Information and privacy |
| H. Financieel en Contract | Financial and Contract |
| I. Aanvullende opmerkingen | Additional comments |
| J. Toetsende instantie | Reviewing entity |

\* Proefpersonen: hieronder wordt verstaan proefpersonen, patiënten en/of wettelijke vertegenwoordigers

\* Trial subjects: this is understood to be trial subjects, patients and/or legal representatives

Indiening van de adviesaanvraag vindt als volgt plaats:

1. Het Toetsingskader wordt geheel ingevuld (in Nederlands of Engels); niet volledig ingevulde formulieren zullen geretourneerd worden.
2. Bij meerkeuze-antwoorden, het vakje van uw keuze s.v.p. aankruisen.
3. Het Toetsingskader dient per e-mail inclusief alle bijlagen opgestuurd te worden naar [nwmo@dcrfonline.nl](mailto:nwmo@dcrfonline.nl). Hier wordt de aanvraag geregistreerd, voorzien van een volgnummer, gecontroleerd op volledigheid en doorgestuurd naar een nWMO adviescommissie.
4. De nWMO adviescommissie beoordeelt het formulier met de bijlage(n), vult de kolom ‘beoordeling’ in, geeft in sectie ‘K’ zijn eindadvies en stuurt het advies retour naar het loket. Tussentijds kan de adviescommissie nWMO direct contact opnemen met de aanvrager, hierbij wordt dan wel altijd [nwmo@dcrfonline.nl](mailto:nwmo@dcrfonline.nl) als Cc-houder meegenomen.
5. Bij vragen, onduidelijkheden of onvoldoende onderbouwing zal de nWMO adviescommissie via het formulier laten weten aan welke onderdelen nog aandacht moet worden besteed teneinde het onderzoek aan de eisen van toelaatbaarheid te laten voldoen.
6. Het loket informeert de aanvrager over het eindadvies.
7. Na het advies komen de naam van onderzoek, het nWMO nummer, de naam van de sponsor en de datum van het positieve advies in het openbare register op de website nwmostudies.nl.

The submission of an application for opinion advice takes place as follows:

1. The Review framework must be completed entirely (in Dutch or English): incomplete forms will be sent back.
2. Where multiple-choice answers are applicable, please tick the box of your choice.
3. The Review framework must be sent, together with the appendices, by e-mail to [nwmo@dcrfonline.nl](mailto:nwmo@dcrfonline.nl). Here the application will be registered, assigned an order number, checked for completeness and forwarded to an nWMO advisory committee.
4. The an nWMO advisory committee assesses the form with the appendix/appendices, completes the “assessment” column, issues its final opinion in section “K” and sends the opinion back to the administration office. During the reviewing process, the nWMO advisory committee can contact the applicant directly, however, [nwmo@dcrfonline.nl](mailto:nwmo@dcrfonline.nl) must always be copied in this correspondence.
5. If there are questions, a lack of clarity or insufficient explanation, the nWMO advisory committee will always communicate through the form regarding which sections need attention in order for the study to meet the feasibility requirements.
6. The administration office will inform the applicant of the final opinion.
7. After approval, the following will be published on the public register on nwmostudies.nl: the name of the study, the assigned nWMO number, the name of the Sponsor and the date of the approval

Bijlagen (geef aan welke van de onderstaande documenten u als bijlage(n) zult meesturen):

**NB.: S.v.p. duidelijk de versie of aanmaakdatum op de bijgevoegde documenten aangeven.**

Appendices (indicate which of the documents below you will enclose as appendix/appendices):

**Note: Please indicate clearly on the documents the creation date or the version.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ✔ | Onderzoeksprotocol (verplicht) | Study protocol (mandatory) |
|  | Substantieel amendement op eerder goedgekeurd nWMO onderzoeksprotocol | Substantial amendment to a previously approved non-WMO study protocol |
|  | Schriftelijk informatie- en toestemmingsformulier voor proefpersonen (indien van toepassing) | Written information leaflet or informed consent form for trial subjects (if applicable) |
|  | Contract onderzoeker met opdrachtgever/sponsor | Investigator’s contract with the initiator/sponsor |
| ✔ | Uitsplitsing vergoedingen  (te downloaden op [www.nwmostudie.nl](http://www.nwmostudie.nl)) | Breakdown fees and reimbursement  (down load from [www.nwmostudie.nl](http://www.nwmostudie.nl)) |
|  | Dagboek (indien van toepassing) | Diary (if applicable) |
|  | Vragenlijst (indien van toepassing) | Questionnaire (if applicable) |
|  | Overige materialen: ………………………………………………………………………… | Other materials:  ……………………………………………………………………… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. Vaststelling nWMO onderzoek/ assessment NIS study | | | |
| A1. Heeft een erkende METC voor de onderhavige studie een ‘niet WMO verklaring’ afgegeven? | A1. Did an authorized METC issue a ‘non WMO acknowledgement’ for this study? |  | Ja/yes |
|  | Nee/no, is WMO studie/study |
|  | Niet aangevraagd/not requested |
| A2. Is er volgens de indiener op basis van de door CCMO vastgestelde criteria sprake van een nWMO onderzoek, en is er tevens geen sprake van reclame conform de regels van de CGR? | A2. Based on the criteria established by the CCMO (Central Committee on Research Involving Human Subjects), the applicant considers this a non-WMO study, in addition there is no advertisement pursuant to the CGR regulations. |  | Ja/yes |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B. Gegevens aanvrager / Applicant information | | |
|
| B1. Achternaam aanvrager: | Applicant’s last name: |  |
| B2. Titel en voorletters: | Title and first initials: |  |
| B3. Tussenvoegsel: | Insert between first and last name: |  |
| B4. Organisatie/Bedrijf: | Organisation/company: |  |
| B5. Afdeling: | Department: |  |
| B6. Intern adres: | Internal address: |  |
| B7. Straat en huisnummer: | Street and number: |  |
| B8. Postcode en plaats:  Land (indien anders dan NL): | Postal code and city:  Country (if other than NL): |  |
| B9. Postbus: | P.O. Box: |  |
| B10. Postcode en plaats:  Land (indien anders dan NL): | Postal code and city Country (if other than the Netherlands): |  |
| B11. Telefoon: | Telephone: |  |
| B12. E-mail: | E-mail: |  |
| B13. Opdrachtgever/sponsor van het onderzoek: | Initiator/sponsor: |  |
| B14. Is de aanvrager werkzaam bij de opdrachtgever/sponsor van het onderzoek? | Is the applicant employed by the initiator/sponsor? | Ja/Yes  Nee/No (proceed to question B15): |
| B15. Bedrijf/Instituut van opdrachtgever/sponsor: | Company/institute of initiator/sponsor: |  |
| B16. Contactpersoon instituut: | Institute contact person: |  |
| B17. Straat en huisnummer: | Street and number: |  |
| B18. Postcode en plaats:  Land (indien anders dan NL): | Postal code and city:  Country (if other than the NL): |  |
| B19. Postbus | P.O. Box: |  |
| B20. Postcode en plaats:  Land (indien anders dan NL): | Postal code and city:  Country (if other than the NL): |  |
| B21. Telefoon: | Telephone: |  |
| B22. E-mail: | E-mail: |  |
| B23. Contactpersoon voor het onderzoek: | Study contact person: |  |
| B24. Telefoonnummer en e-mail van contactpersoon: | Telephone and e-mail of the contact person: |  |
| B25. Straat en huisnummer: | Street and number: |  |
| B26. Postcode en plaats: | Postal code and city: |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B2. Gegevens facturatie | | |
|
| B2.1. Naam persoon of organisatie (eventueel afdeling) aan wie factuur gericht moet worden: | B2.1 Invoice address of submitting party |  |
| B2.2 volledige factuuradres: | B2.2 complete invoice address |  |
| B2.3. een Purchase Order (PO) nummer indien beschikbaar | B2.3 Purchase Order (PO) number (if applicable) |  |
| B2.4. BTW nummer indien beschikbaar. | B2.4. VAT if applicable. |  |
| B.2.5. Is hier sprake van intracommunautaire levering? | B2.5. Is this an intra-Community supply? |  |
| B2.. Overige informatie: | B2.4 other relevant invoicing information |  |

Met betrekking tot de facturatie van BTW over de kosten van nWMO toetsing geldt het volgende:

1.Nederlandse aanvragers ontvangen een factuur met 21% BTW, ongeacht of de aanvrager ondernemer of geen ondernemer is;

2.Aanvragers buiten Nederland (ondernemers met BTW-identificatienummer) ontvangen een factuur zonder BTW. Voorwaarde hiervoor is het opgeven van een buitenlands BTW nummer (VAT identification

number) bij de indiening, voordat facturatie plaatsvindt. Zonder dit nummer wordt 21% BTW doorberekend (zie punt 3).

3. Aanvragers buiten Nederland zonder BTW-identificatienummer ontvangen een factuur met 21% BTW. De DCRF draagt hierover 21% BTW af aan de Nederlandse fiscus.

In regard to the invoicing of VAT on the costs of nWMO testing, the following applies:

1. Applicants in Netherlands will receive an invoice with 21% VAT, regardless of whether the applicant is a business or not;

2. Applicants outside Netherlands (business with valid VAT identification number) receive an invoice without VAT. Without this number, 21% VAT is charged (see point 3).

3. Applicants outside Netherlands without valid VAT number will receive an invoice with 21% VAT. The DCRF pays 21% VAT on this to the Dutch tax authorities.

| C. Onderzoek / Study | | | | Beoordeling | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Voldoende | Nadere specificatie |
| C1.a Volledige titel van het onderzoek | Complete study title |  | |  |  |
| C1.b Betreft het een nieuwe aanvraag of een amendement? | Does it concern a new application or an amendment? |  | Nieuwe aanvraag/new application |  |  |
|  | Amendement; voeg het originele advies toe/amendment; add the original opinion |
| C2. Verkorte titel van het onderzoek/acroniem (indien van toepassing) | Brief study title/acronym (if applicable) |  |  |  |  |
| C3. Is het onderzoek al aangemeld bij een register? (zoals clinicaltrials.gov)  Zo ja, graag kenmerk toevoegen (bv nummer vermeld op clinicaltrials.gov  Zo nee, kenmerk graag zo spoedig mogelijk insturen. | Has the study yet been recorded in a registry? (such as clinicaltrials.gov). If so, please add the reference (e.g. the clinicaltrials.gov number)  If not, submit the reference as soon as possible. |  | Nog niet/not yet  Ja, in register/yes, in register:  Kenmerk/reference: |  |  |
| C4. Beoogde start- en einddatum van het onderzoek:  *Startdatum is wanneer de studie open gaat voor inclusie.*  *Einddatum is de datum van het studierapport.* | Estimated study start and end date.  *Start date is when the study opens for* *enrolment.*  *End date is the date of the study report.* |  | Startdatum/date: (dd)/(mm)/(yyyy)  Einddatum/date: (dd)/(mm)/(yyyy) |  |  |
| C5. Is het onderzoek een verplichting zoals bijv. een Risk Management Plan of doelmatigheidsonderzoek? | Is the study mandatory in the frame of e.g. a Risk Management Plan or cost-effectiveness study? |  | Nee/no |  |  |
|  | Ja /yes (graag toelichten en eventueel vermelding van EMA nr./please explain and add EMA number if applicable)  Toelichting/explanation: |
| C6. Beschrijf de wetenschappelijke achtergrond, motivatie en het doel van het onderzoek. (Vermeld tevens de relevante pagina’s in het protocol.) | Describe the scientific background, motivation and the purpose of the study (list also the relevant pages in the protocol)? |  | |  |  |
| C7. Beschrijf kort de onderzoeksopzet (bijv. gebruik controlegroep) en vermeld tevens de relevante pagina’s in het protocol. | Briefly describe the study design (e.g. use of control group) and list also the relevant pages in the protocol. |  | |  |  |
| C8. Beschrijf de primaire uitkomst- maten en vermeld tevens de relevante pagina’s in het protocol. | Describe the primary endpoints and list also the relevant pages in the protocol. |  | |  |  |
| C9. Beschrijf de secundaire uitkomst-maten en vermeld tevens de relevante pagina’s in het protocol. | Describe the secondary endpoints and list also the relevant pages in the protocol. |  | |  |  |
| C10. Beschrijf de statistische methoden die worden gebruikt in dit onderzoek, inclusief de bepaling van de sample size. En vermeld tevens de relevante pagina’s in het protocol. | Describe the statistical methods that are used in this study, including the defining of the sample size, and list also the relevant pages in the protocol. |  | |  |  |
| C11. Type observationeel onderzoek | Type of observational study |  | Prospectief/prospective |  |  |
|  | Retrospectief/retrospective |
|  | Anders, namelijk/otherwise, namely : |
| C12. Betreft het een gerandomiseerd onderzoek? | Does this concern a randomised study? |  | Nee /no |  |  |
|  | Ja, toelichting/yes, explain: |
| C13. Onderzoeksgebied  *Meerdere antwoorden mogelijk* | Field of research  *Several answers possible* |  | Etiologie /aetiology | | |
|  | Organisatorisch/zorgonderzoek organisational/care | | |
|  | Diagnostiek/diagnostics | | |
|  | Preventie/prevention | | |
|  | Therapie /therapy | | |
|  | Veiligheid/safety | | |
|  | Werkzaamheid/efficacy | | |
|  | Farmacokinetiek /pharmacokinetics | | |
|  | Registry | | |
|  | Farmacodynamiek /pharmacodynamics | | |
|  | Bio-equivalentie /bio-equivalence | | |
|  | Dosis-respons /dose respons | | |
|  | Doelmatigheid/effiency | | |
|  | Farmacogenomics/pharmacogenomics | | |
|  | Farmaco-economie/pharmaco economics | | |
|  | Kwaliteit van leven/quality of life | | |
|  | Adherence / persistentie /persistence | | |
|  | Anders, namelijk/other, specify | | |
| C14. Op welke klasse(n) van aandoeningen heeft het onderzoek betrekking?  *Meerdere antwoorden mogelijk* | What class(es) of disorders does/do the study concern? *Several answers possible* |  | Hartaandoeningen/heart diseases | | |
|  | Congenitale, familiaire en genetische aandoeningen/congenital, family and genetic disorders | | |
|  | Ziekten van het bloed en bloedvormende organen/diseases of the blood and blood-forming organs | | |
|  | Zenuwstelsel aandoeningen/nervous system | | |
|  | Oogaandoeningen/eye disorders | | |
|  | Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen/vestibular system and ear disorders | | |
|  | Ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen/disorders of the respiratory, thorax and mediastinum | | |
|  | Maagdarmstelselaandoeningen/gastroenteroly disorders | | |
|  | Nier- en urinewegaandoeningen/ kidney and urinary tract disorders | | |
|  | Huid- en onderhuidaandoeningen/ skin and dermatological disorders | | |
|  | Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen/ skeletomuscular and connective tissue disorders | | |
|  | Endocriene aandoeningen/endocrine disorders | | |
|  | Voedingsstoornissen en metabole ziekten/nutritional disorders and metabolic diseases | | |
|  | Infecties en parasitaire aandoeningen/infections and parasitic disorders | | |
|  | Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties/ Injuries, intoxications and operation complications | | |
|  | Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (incl. cysten en poliepen)/neoplasms, benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps) | | |
|  | Chirurgische en medische verrichtingen/surgical and medical procedures | | |
|  | Bloedvataandoeningen/blood vessel disorders | | |
|  | Algemene aandoeningen en aandoeningen op de plek van toediening/general disorders and disorders at the administration site | | |
|  | Zwangerschap, perinatale periode en puerperium/pregnancy, perinatal and puerperium | | |
|  | Sociale omstandigheden/social circumstances | | |
|  | Immuunsysteemaandoeningen/immune system disorders | | |
|  | Lever- en galaandoeningen/ongress spleen disorders | | |
|  | Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen/reproductive system and breast disorders | | |
|  | Psychische stoornissen/psychic disorders | | |
|  | Overig, namelijk/other, specify | | |
| C15. Wie voert de pre-studie bezoeken uit?  (zie Normenkader C 15.c) | Who conducts the pre-study visits?  (see Normenkader C15.c) |  |  |  |  |
| C16. Wie voert de monitoring uit?  (zie Normenkader C 15.c) | Who performs the monitoring?  (see Normenkader C15.c) |  |  |  |  |

| D. Openbaarmaking studieresultaten | | | | Beoordeling | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Voldoende | Nadere specificatie |
| D1. Beschrijf de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek *Meerdere antwoorden mogelijk.* | Describe the method of publication of the study results. Several answers are possible. |  | Studierapport / study report |  |  |
|  | Publicatie op ongress / publication at conference |
|  | Publicatie in wetenschappelijk tijdschrift /publication in scientific journal |
|  | Publicatie overig, namelijk: / elsewhere, specify: |
|  | Anders, namelijk: / other, specify: |

| E. Medisch onderzoek met data van proefpersonen / medical research collecting data from trial subjects | Beoordeling | |
| --- | --- | --- |
| Voldoende | Nadere specificatie |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| E1. Hoe worden de data verzameld? | How are the data collected? |  | De data zijn al beschikbaar / the data are already available |  |  |
|  | De data worden prospectief verzameld, zonder extra handelingen t.o.v. reguliere zorg / The data are collected prospectively, without additional interventions beside standard care |
|  | De data worden prospectief verzameld en hierbij wordt wel iets extra’s t.o.v. de reguliere zorg gevraagd, maar dit is dusdanig beperkt dat het niet onder de WMO valt / The data are collected prospectively and some additional interventions beside standard care are required, however these are of minimal impact, therefore the study is not subject to the WMO |
| *Beschrijf de extra’s*: /describe the additional procedures: | |
| E2. Beschrijf de onderzoekspopulatie en verwijs tevens naar de relevante pagina’s in het protocol. | Describe the study population (refer also to the relevant pages in the protocol). |  | |  |  |
| E3a. Totaal aantal proefpersonen in het onderzoek. | Total number of study trial subjects. |  | |  |  |
| E3b. Aantal proefpersonen in Nederland. | Number of trial subjects in the Netherlands. |  | |  |  |
| E4. Beschrijf inclusie-criteria en verwijs tevens naar de relevante pagina’s in het protocol . | Describe inclusion criteria and refer also to the relevant pages in the protocol. |  | |  |  |
| E5. Beschrijf exclusie-criteria en verwijs tevens naar de relevante pagina’s in het protocol . | Describe exclusion criteria and refer also to the relevant pages in the protocol. |  | |  |  |
| E6. Hoe worden de proefpersonen geworven? | How are the trial subjects recruited? |  | |  |  |
| E7a. Hoe wordt de proefpersoon voorgelicht en door wie (onderzoeker, behandelend arts, andere persoon). | How will the trial subjects be informed and by whom (investigator, treating physician, other person). |  | Niet van toepassing, omdat / not applicable, because: |  |  |
|  | Voorlichting door / informed by: |
| E7.b Wordt de proefpersoon om toestemming gevraagd? |  |  | Ja / yes |  |  |
|  | Nee, omdat / no, because: |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| E8. Waaruit bestaat de vergoeding voor de proefpersonen? | What does the trial subject’s compensation consist of? |  | Geen vergoeding / geen compensation |  |  |
|  | Reiskostenvergoeding / travel reimbursement |
|  | Financiële vergoeding, namelijk: /financial compensation, specify €……………. |
|  | Andere vergoeding, namelijk / other compensation, specify |
| E9. Is deze vergoeding afhankelijk van bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld het voltooien van (een deel van) het onderzoek?  *De vergoeding mag geen marketingdoelstelling hebben of gericht zijn op de beïnvloeding van de proefpersoon.* | Is this compensation subject to certain conditions, for example finishing (a part) of the study?  *The compensation may not have commercial objectives or be aimed at influencing the trial subject.* |  | Ja, namelijk: / yes, specify: |  |  |
|  | Nee /no |
|  | Niet van toepassing/ not applicable |

| F. Belasting / Handelingen / Gedragswijze  Burden / interventions / conduct | | | | Beoordeling | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Voldoende | Nadere specificatie |
| F1. Beschrijf in hoeverre proefpersonen worden onderworpen aan extra handelingen ten opzichte van reguliere zorg dan wel een gedragswijze krijgen opgelegd, zoals vragenlijst, interviews, lichamelijk/psychologisch onderzoek, ontzegging, dieet.  *Vragenlijsten/dagboekjes als bijlage bij de aanvraag meesturen.* | Describe to what extent the trial subjects will be subjected to additional procedures vis-à-vis standard care as well as having to follow a certain conduct, such as a questionnaire, interviews, physical/psychological examination, prohibition, diet.  *Enclose the questionnaires/diaries as appendix to the application.* |  | Niet van toepassing / not applicable |  |  |
|  | Extra handelingen / additional procedures |
| F2. Waaruit bestaat de belasting van het onderzoek (en een eventueel daaraan voorafgaande keuring) voor de proefpersonen? *Bijvoorbeeld tijdsbeslag per bezoek, totale duur van het onderzoek, regelmatige controles/bezoeken, handelingen, opleggen gedragswijze.* | Which burden experience trial subjects by participating in the study (including possible preceding examinations)? *For example, time commitment per visit, total duration of the study, regular check-ups/visits, procedures/interventions, imposing a conduct.* |  | Niet van toepassing / not applicable |  |  |
|  | Extra belasting / additional burden: |
| F3. Geef aan welke risico’s er voor proefpersonen zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek.  *Geef op grond van uw eigen afweging aan waarom het uitvoeren van het onderzoek, in het licht van de belasting en/of risico’s die voor proefpersonen aan deelname verbonden zijn, gerechtvaardigd is.* | Indicate which risks the trial subjects run when participating in the study.  *Based on your own considerations, please justify the running of the study in light of the burden and/or risks that the trial subjects run by participating.* |  | Geen risico’s / no risks |  |  |
|  | Risico’s, namelijk / risks, specify: |
|  | Rechtvaardiging / justification: |

| G. Privacy | | | | Beoordeling | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Voldoende | | Nadere specificatie |
| G1a. Lichaamsmateriaal  Is er sprake van afname lichaamsmateriaal? | Will body material be collected? |  | Nee *(ga door naar vraag G2) /no (proceed to G2)* |  |  | |
|  | Ja / yes |
| Zo ja,  G1b. Welk materiaal en welke hoeveelheid wordt in het kader van het onderzoek afgenomen? Eenmalig of meerdere keren? | If yes,  What type of material and in what quantity will it be collected in the framework of this study? Once or several times? | Soort materiaal/type of material: | |  |  | |
|  | Hoeveelheid / quantity:  Eenmalig / once: |
|  | Meermalen, namelijk / several times, specify: |
| G1c. Is er sprake van bewerking van het lichaamsmateriaal? | Does the body material need to be processed? |  | Ja /yes |  |  | |
|  | Nee / no |
| G1d. Hoe lang wordt het materiaal bewaard? | How long will the body material be stored? |  | …………. Dagen/weken/maanden/jaren  ………….. days/weeks/months/years |  |  | |
| G1e. Is er sprake van genetic sampling? | Will there be genetic sampling |  | Ja / yes |  |  | |
|  | Nee / no |
| G1f. Licht toe waarom dit onderzoek toch een niet WMO onderzoek is. | Explain why the study is nevertheless a nonWMO study? |  | Toelichting / explanation: |  |  | |
| G2a. Zijn de data herleidbaar tot de proefpersoon of worden ze uitsluitend anoniem verkregen? | Can the information be traced back to the trial subject or will it be obtained only anonymously? |  | Herleidbaar / traceable |  |  | |
|  | Uitsluitend anoniem (ga door naar vraag G3)/ only anonymously (go to G3) |
| G2b. Indien herleidbaar, worden persoonsgegevens gecodeerd?  Zo ja, hoe is deze codering opgebouwd? | If traceable, will the personal information be coded?  If yes, how is it coded? |  | Nee / no |  |  | |
|  | Ja, omdat / yes, because: |
| G2c. Wie heeft toegang tot de sleutel van deze code? | Who has access to the key code? |  | |  |  | |
| G2d. Wie hebben toegang tot de brondocumenten en eventuele andere tot de proefpersoon herleidbare gegevens? | Who has access to the source documents and possible other information that can be traced to the trial subject? |  | |  |  | |
| G3. Hoe worden verkregen data opgeslagen? *(bijv. gevalideerde database)* | How are the collected data stored (e.g. validated database)? |  | |  |  | |

| H. Financieel & Contract / Financial & Contract | | | | Beoordeling | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Voldoende | Nadere specificatie |
| H1. Wordt het onderzoek (mede) gefinancierd door de industrie/bedrijven? | Is the study (co-) financed by the industry/companies? |  | Ja, door de industrie/bedrijf zoals is opgegeven bij vraag B15 (ga door naar vraag H3) / yes, by the company as indicated in question B15 (proceed to H3) |  |  |
|  | Ja, (ook) door andere industrie/bedrijven dan de opdrachtgever (ga door naar vraag H2) / yes, (also) by other industry/companies than the sponsor (proceed to H2) |
|  | Nee (ga door naar vraag H3) / no (proceed to H3) |
| H2. Geef de namen van industrie/bedrijven indien anders dan de opdrachtgever/verrichter (B15). | Please list the names of industry/companies other than the initiator/sponsor (B15). |  | |  |  |
| H3. Bevat de overeenkomst/het contract elk van de volgende onderdelen?   * Een heldere omschrijving van de doelstelling van het onderzoek * Een heldere omschrijving van de uitvoering van het onderzoek: * Concrete beschrijving van de werkzaamheden door welke (categorie) personen * Vergoedingen op basis van honorarium/uurtarief en onkosten per (categorie) personen * Verwachte tijdsbesteding per (categorie) persoon * Betalingsschema * Waar de werkzaamheden plaatsvinden (is er bijv. een samenkomst bij gepland) * Wanneer de werkzaamheden plaatsvinden * Afspraken over de ter beschikking stelling van apparatuur *(indien van toepassing, zie vraag H5*) | Does the agreement/contract contain each of these sections?   * A clear description of the study objective * A clear description of the study performance: * Specific description of the activities performed by which (category) of study personnel * Compensations based on a fee/hourly rate and related expenses by (category) of study personnel * Expected use of time by (category) of study personnel * Payment schedule * Location of the activities (e.g. has a meeting been scheduled) * When the activities take place * Agreements regarding the devices that will be provided (*if applicable, see question H5)* |  | Ja / yes |  |  |
|  | Nee / no |
|  | anders, namelijk / other, specify: |
| H4. Wat is de hoogte van de vergoeding die de arts/onderzoeker of onderzoeksafdeling/maatschap ontvangt voor de uitvoering van het onderzoek?  *De vergoeding dient te worden omgerekend naar uurtarief per categorie personen.*  *Voor tarieven zie artikel 6.3.3.Gedragscode Geneesmiddelenreclame met bijbehorende toelichting (www.cgr.nl).*  Bijvoorbeeld:   |  |  | | --- | --- | | Medisch specialist | € 174 | | Huisarts | € 174 | | Apotheker | € 105 | | Ziekenhuisapotheker | € 174 | | Tandarts | € 95 | | Verloskundige | € 93 | | Hoogleraar | € 248 | | What is the amount of the compensation that the physician/investigator or the study department/company receives for conducting the study?  *The compensation must be converted to an hourly rate per category of person. For rates, see article 6.3.3. Code of Conduct for Drug Advertisement with applicable explanation (*[*www.cgr.nl*](http://www.cgr.nl)*).*  For example:  Medical specialist €174  General Practitioner €174  Pharmacist €105  Hospital Pharmacist €174  Dentist € 95  Gynaecologist € 93  Professor €248 |  | Per proefpersoon (bedragen in euro’s)/ per trial subject (amount in euro’s) €…………….…..  Svp formulier uitsplitsing vergoedingen meesturen/please add the form breakdown fees and reimbursement |  |  |
|  | Per deelnemend centrum (bedragen in euro’s)/ per participating center (amount in euro’s) €…………………  Svp formulier uitsplitsing vergoedingen meesturen/please add the form breakdown fees and reimbursement |
|  | Anders, namelijk /other, specify  Svp formulier uitsplitsing vergoedingen meesturen/please add the form breakdown fees and reimbursement |
| H5. Worden er (andere) zaken ter beschikking gesteld door de opdrachtgever, zoals apparatuur?  *Onderzoeksmaterialen moeten noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek.*  *Documenten mogen geen promotionele doelstelling hebben.*  *Voorkomen moet worden dat de arts/onderzoeker oneigenlijk wordt beïnvloed.* | Will other material such as equipment be provided by the initiator/sponsor? *Materials must be essential for conducting the study.*  *Documents may not have any promotional intentions. It must be prevented that the physician/investigator is improperly influenced.* |  | Ja, te weten/ yes, i.e.: ……………. |  |  |
|  | Nee / no |
| H6. Worden er onderzoeksmaterialen ter beschikking gesteld aan de proefpersoon, zoals een behandelkit?  *Onderzoeksmaterialen moeten noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek.*  *Documenten mogen geen promotie bevatten.*  *Voorkomen moet worden dat de proefpersoon wordt blootgesteld aan geneesmiddelenreclame.* | Will study material, such as treatment kits be provided to the trial subject? *Material must be essential for conducting the study.*  *Documents may not have any promotional intentions. It must be prevented that the trial subject be exposed to drug advertisement.* |  | Ja, te weten/ yes, i.e.: ……………. |  |  |
|  | Nee / no |

|  |
| --- |
| I. Aanvullende opmerkingen / additional remarks |
|  |

ONDERTEKENING / SIGNATURE

Het aanvraagformulier is zorgvuldig en naar waarheid ingevuld. / The application form has been carefully and truthfully completed.

Getekend, door de aanvrager / Signed, by the applicant:

Bedrijf opdrachtgever / Company initiator/sponsor:

Naam eindverantwoordelijke / name ultimate responsible party:

Medisch Directeur *(of equivalent)* / Medical Director *(or equivalent)*

Datum / date:

*Indien van toepassing* / if applicable:

Naam CRO/ name CRO:

Naam aanvrager / name applicant:

Functie / position:

Datum / date:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| J. Adviescommissie nWMO / Committee of Advice nWMO | | | |
| J1. Welk advies geeft u op basis van de beoordeling van het aan u verstrekte aanvraagformulier en eventuele bijlagen? | Which opinion do you issue based on the assessment of the submitted application form including the appendices? |  | Positief advies / positive opinion:  Het onderzoeksvoorstel voldoet volgens het Toetsingskader nWMO onderzoek. Het onderzoek is toelaatbaar. / the study proposal meets the requirements for the Review framework non-WMO studies. The study is admissible. |
|  | Nog geen advies / no opinion yet:  Het onderzoeksvoorstel is op dit moment incompleet/onvoldoende om een advies te kunnen uitbrengen. (ga verder naar J2) / the study proposal is incomplete/insufficient to be able to issue an opinion. (proceed to J2) |
|  | Negatief advies / negative opinion:  Dit betreft WMO plichtig onderzoek, te toetsen door een erkende METC. / the study is subject to the WMO and must be reviewed by a certified METC. |
|  | Negatief advies / negative opinion:  Het onderzoeksvoorstel voldoet niet aan de eisen van het Toetsingskader nWMO onderzoek, en is derhalve ontoelaatbaar als nWMO onderzoek. (Ga voor nadere toelichting naar J3) / the study proposal does not meet the requirements of the review framework for nWMO studies and as such inadmissible as a nonWMO study. (proceed to J3). |
| J2. Toevoeging en/of verbetering van de volgende onderdelen aan het onderzoeksvoorstel is noodzakelijk om het onderzoek opnieuw ter beoordeling te laten indienen. | Addition and/or correction of the following sections of the study proposal is/are required to submit the study again for assessment. |  | |
| J3. Aanvullende opmerkingen, of in geval van een negatief advies verklaring waarom onderzoeksvoorstel niet voldoet. | Additional comments or in the event of an unfavourable opinion, why the study proposal does not meet the requirements. |  | |
| J4. Datum: | Date: |  | |
| Gegevens adviescommissie nWMO / information advice committee nWMO | | | |
| J4. Achternaam beoordelaar: | Assessor’s last name: |  | |
| J5. Titel en voorletters: | Title and first initials: |  | |
| J6. Tussenvoegsel: | Insert between first and last name: |  | |
| J7. Adviescommissie nWMO: | Advice committee nWMO: |  | |
| J8. Afdeling: | Department: |  | |
| J9. Intern adres: | Internal address: |  | |
| J10. Straat en huisnummer: | Street and number: |  | |
| J11. Postcode en plaats: | Postal code and city |  | |
| J12. Postbus: | P.O. box |  | |
| J13. Postcode en plaats: | Postal code and city |  | |
| JJ4. Telefoon: | Telephone: |  | |
| J15. E-mail: | Email: |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Nummer advies nWMO onderzoek/ number opinion nWMO study |  |