

## B2. Lokaal addendum DCRF nWMO-Toetsingskader/Local addendum DCRF nWMO review framework

---

Dit document moet volledig worden ingevuld en in PDF worden toegevoegd aan de indiening in het [Onderzoekspitaal](#). Wanneer er wijzigingen zijn in dit document bij een amendement, moet er een nieuwe versie worden ingediend.

This document should be completed and added as PDF to the research application in the [Research Portal](#). When there are changes to this document as part of an amendment, a new version should be submitted.

1. Onderzoek / Study visits			
1.1 Wie voert de pre-studie bezoeken uit? (zie Normenkader C 15.c)	Who conducts the pre-study visits? (see Normenkader C15.c)		
1.2 Wie voert de monitoring uit? (zie Normenkader C 15.c)	Who performs the monitoring? (see Normenkader C15.c)		
2. Privacy			
2.1a. Lichaamsmateriaal Is er sprake van afname lichaamsmateriaal?	Will body material be collected?		Nee ( <i>ga door naar vraag 2.2</i> ) /no ( <i>proceed to 2.22</i> )
			Ja / yes

## B2. Lokaal addendum DCRF nWMO-Toetsingskader/Local addendum DCRF nWMO review framework

2. Privacy			
Zo ja, 2.1b. 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:
2.1c. Is er sprake van bewerking van het lichaamsmateriaal?	Does the body material need to be processed?		Ja / yes
			Nee / no
2.1d. Hoe lang wordt het materiaal bewaard?	How long will the body material be stored?		..... Dagen/weken/maanden/jaren ..... days/weeks/months/years
2.1e. Is er sprake van genetic sampling?	Will there be genetic sampling		Ja / yes
			Nee / no
2.1f. Licht toe waarom dit onderzoek toch een niet WMO onderzoek is.	Explain why the study is nevertheless a nonWMO study?		Toelichting / explanation:

## B2. Lokaal addendum DCRF nWMO-Toetsingskader/Local addendum DCRF nWMO review framework

2. Privacy			
2.2a. 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 2.3)/ only anonymously (go to 2.3)
2.2b. 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:
2.2c. Wie heeft toegang tot de sleutel van deze code?	Who has access to the key code?		
2.2d. 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?		
2.3. Hoe worden verkregen data opgeslagen? ( <i>bijv. gevalideerde database</i> )	How are the collected data stored (e.g. validated database)?		

## B2. Lokaal addendum DCRF nWMO-Toetsingskader/Local addendum DCRF nWMO review framework

3. Financieel & Contract / Financial & Contract			
<p>3.1 Bevat de overeenkomst/het contract elk van de volgende onderdelen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Een heldere omschrijving van de doelstelling van het onderzoek</li> <li>- Een heldere omschrijving van de uitvoering van het onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concrete beschrijving van de werkzaamheden door welke (categorie) personen</li> <li>- Vergoedingen op basis van honorarium/uurtarief en onkosten per (categorie) personen</li> <li>- Verwachte tijdsbesteding per (categorie) persoon</li> <li>- Betalingsschema</li> <li>- Waar de werkzaamheden plaatsvinden (is er bijv. een samenkomst bij gepland)</li> <li>- Wanneer de werkzaamheden plaatsvinden</li> <li>- Afspraken over de ter beschikking stelling van apparatuur (<i>indien van toepassing, zie vraag H5</i>)</li> </ul> </li> </ul>	<p>Does the agreement/contract contain each of these sections?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A clear description of the study objective</li> <li>- A clear description of the study performance: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Specific description of the activities performed by which (category) of study personnel</li> <li>- Compensations based on a fee/hourly rate and related expenses by (category) of study personnel</li> <li>- Expected use of time by (category) of study personnel</li> <li>- Payment schedule</li> <li>- Location of the activities (e.g. has a meeting been scheduled)</li> <li>- When the activities take place</li> <li>- Agreements regarding the devices that will be provided (<i>if applicable, see question H5</i>)</li> </ul> </li> </ul>		Ja / yes
			Nee / no
			Anders, namelijk / other, specify:

## B2. Lokaal addendum DCRF nWMO-Toetsingskader/Local addendum DCRF nWMO review framework

3. Financieel & Contract / Financial & Contract			
<p>3.2 Worden er (andere) zaken ter beschikking gesteld door de opdrachtgever, zoals apparatuur? <i>Onderzoeksmaterialen moeten noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek.</i> <i>Documenten mogen geen promotionele doelstelling hebben.</i> <i>Voorkomen moet worden dat de arts/onderzoeker oneigenlijk wordt beïnvloed.</i></p>	<p>Will other material such as equipment be provided by the initiator/sponsor? <i>Materials must be essential for conducting the study.</i> <i>Documents may not have any promotional intentions. It must be prevented that the physician/investigator is improperly influenced.</i></p>		Ja, te weten/ yes, i.e.: .....
			Nee / no
<p>3.3 Worden er onderzoeksmaterialen ter beschikking gesteld aan de proefpersoon, zoals een behandelkit? <i>Onderzoeksmaterialen moeten noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek.</i> <i>Documenten mogen geen promotie bevatten.</i> <i>Voorkomen moet worden dat de proefpersoon wordt blootgesteld aan geneesmiddelenreclame.</i></p>	<p>Will study material, such as treatment kits be provided to the trial subject? <i>Material must be essential for conducting the study.</i> <i>Documents may not have any promotional intentions. It must be prevented that the trial subject be exposed to drug advertisement.</i></p>		Ja, te weten/ yes, i.e.: .....
			Nee / no