**Lijst verplichte documenten Niet-WMO**

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen als u een niet-WMO verklaring wilt voor uitvoering van uw onderzoek in Amsterdam UMC. Raadpleeg ook altijd de ***website*** ( [https://metc.amsterdamumc.org/](https://eur04.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fmetc.amsterdamumc.org%2F&data=05%7C01%7Cr.ijkema%40amsterdamumc.nl%7C22cc7ea75d6843b2738108db10fb0534%7C68dfab1a11bb4cc6beb528d756984fb6%7C0%7C0%7C638122442637894160%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=7OSmxFJpjhnRdWS1R%2BxoGFJqNr5U%2BhnCH4yFpP3exIg%3D&reserved=0)) en de ***toelichting*** (zie verderop in dit document).

 ***Naamgeving documenten en bestanden***

* Houd voor de naamgeving van documenten en bestanden de wijze aan zoals aangegeven in onderstaande tabel (rood geschreven tekst dient te worden aangepast);
* De documenten moeten een versie- en datumaanduiding hebben **in het document zelf**, zodat het document uniek is. Enkel een versie en datum in de bestandsnaam is **niet voldoende (**wat in het document zelf staat, is leidend)**.** U dient de versie en datum ook in te vullen in Research Manager.

**Legenda**

\* = verplicht

? = indien van toepassing

& = indien beschikbaar

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** |  | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie A: Brieven** |  |  |  |
| A1 | Aanbiedingsbrief | \* | A1. Aanbiedingsbrief dd dd-mm-jjjj | Gebruik de standaardaanbiedingsbrief. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** |  | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie C: Onderzoeksprotocol** |  |  |  |
| C1 | Onderzoeksprotocol | \* | C1. Onderzoeksprotocol versie x dd dd-mm-  jjjj | Het is verplicht om de standaard modelprotocol van de METC  te gebruiken. Deze kunt u downloaden op onze website. |
|  | **Sectie E: Informatie voor**  **proefpersonen** |  |  |  |
| E12 | Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring | \* | E1. Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring [naam doelgroep] versie x dd dd-mm-jjjj | In de meeste gevallen wel van toepassing. Mocht de  informatiebrief niet van toepassing zijn, beargumenteer dit in de standaardaanbiedingsbrief.  Bij meerdere doelgroepen: neem elke informatiebrief apart op |
|  | **Sectie F: Te gebruiken**  **vragenlijsten etc.** |  |  |  |
| F1 | Vragenlijst | ? | F1. [Naam vragenlijst] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij meerdere vragenlijsten: neem elke vragenlijst apart op |

**Toelichting**

**A1 Standaardaanbiedingsbrief**

Vanwege de grote variatie aan aanbiedingsbrieven, heeft de METC Amsterdam UMC besloten de standaardaanbiedingsbrief verplicht te stellen. De reden hiervoor is dat voor de bespreking van een niet-WMO aanvraag bepaalde informatie nodig is.

Bent u een Amsterdam UMC-onderzoeker en/of wordt het onderzoek uitgevoerd in Amsterdam UMC? Meld uw onderzoek dan aan bij het Nummer Register Gegevensverwerking (voorheen CMG of DPIA formulier).

**C1 Onderzoeksprotocol**

Gebruik het modelprotocol niet-WMO dat u van de website van de METC kunt downloaden.

Een protocol dient in ieder geval het volgende te bevatten:

• Volledige titel van het onderzoek

• Versienummer en versiedatum

• Doel van het onderzoek

• Beschrijving van het onderzoek

• Beschrijving van onderzoeksmethode(n) en beoogde resultaten

**E12 Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring**

Gebruik de model informatiebrief en toestemmingsverklaring niet-WMO die u van de website van de METC kunt downloaden.

In de informatiebrief mag niet staan dat de METC Amsterdam UMC het onderzoek heeft goedgekeurd en ontheffing van de verzekeringsplicht heeft gegeven. De METC keurt onderzoek niet goed, maar geeft alleen aan dat het niet onder de WMO valt. Een verzekering of ontheffing van verzekeringsplicht is niet van toepassing omdat niet-WMO onderzoek altijd zonder risico is.

Neem in ieder geval het volgende op in de brief:

• Naam doelgroep informatiebrief

• Versienummer en versiedatum

Neem in ieder geval het volgende op in de toestemmingsverklaring:

• Naam doelgroep toestemmingsverklaring

• Versienummer en versiedatum