

Bijlage I

Onderzoeksverklaring

Af te geven door de verantwoordelijke zorgmanager en medisch manager ten behoeve van de lokale (hoofd)onderzoeker: naam lokale onderzoeker

Aan de indiener van het onderzoeksdossier getiteld: titel onderzoeksdossier met nummer NLxxxxx.xxx.xx ten behoeve van de beoordeling door de bevoegde toetsingscommissie (METC/CCMO).

Hierbij verklaar ik dat de onderzoekers en instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om dit onderzoek uit te voeren. Hierin is meegewogen:

- de deskundigheid en bekwaamheid van onderzoekers van het onderzoek en ondersteunend personeel in onze instelling;
- het beroepsmatig inlichten van alle personen die een bijdrage moeten leveren aan het onderzoek over het onderzoeksprotocol in onze instelling;
- de geschiktheid van de faciliteiten in onze instelling voor een gedegen uitvoering van het onderzoek, en de beschikbaarheid daarvan.

Bijlage: actueel cv lokale onderzoeker

Aansprakelijkheidsverzekering

De aansprakelijkheid van degenen die het onderzoek uitvoeren voor schade door dood of letsel van de proefpersoon, valt onder de dekking van de aansprakelijkheidsverzekering van naam verzekeringnemer die is afgesloten bij naam verzekeraar¹

Uitvoering van het onderzoek

Tot effectuering van de uitvoering van het onderzoek in deze instelling kan pas worden overgegaan nadat de oordelende toetsingscommissie het onderzoeksdossier en de uitvoerbaarheid in deze instelling heeft beoordeeld en hierover een positief besluit heeft afgegeven én nadat bestuur/directie van deze instelling daarop volgend toestemming heeft gegeven voor de start van het onderzoek.

Zorgmanager

Naam:

Handtekening:

Medisch manager

Naam:

Handtekening:

Te plaats, datum

Bijlage(n):

- Actueel cv van de lokale (hoofd)onderzoeker in de deelnemende instelling (zonder publicatielijst)

Om misverstanden te voorkomen deze verklaring na invulling en ondertekening sturen naar de officiële indiener van het onderzoeksdossier zoals vermeld in het ABR-formulier.

¹ Er dient een verzekering te zijn afgesloten ter dekking van de aansprakelijkheid van degene die het onderzoek uitvoert of van degene die het onderzoek verricht, tenzij anderszins voldoende is gewaarborgd dat hun verplichtingen ter zake van hun aansprakelijkheid kunnen worden nagekomen (artikel 7 lid 9 WMO).