



Procesplaat

Nieuw indienen

Vorbereiden

- Twijfelt u of uw onderzoek WMO-plichtig is en door ons kan worden beoordeeld? Gebruik de beslisboom.
- Wilt u een slot reserveren voor een vergadering? Neem hiervoor contact met ons op.
- Gebruik de checklist voor de in te dienen documenten.

Indienen

- Stel het onderzoeksdossier samen. Controleer of het dossier volledig is en of aan alle door ons gestelde eisen is voldaan. Gebruik onze aanbiedingsbrieven om in te dienen.
- Dien uw onderzoeksdossier tijdig voor een vergadering in (zie het vergaderschema).
- U ontvangt op verzoek een ontvangstbevestiging.
- Tussen het indienen en de vergadering ontvangt u van ons de vragen en/of opmerkingen van de preadviseurs. Als deze tijdig worden beantwoord worden deze meegenomen in de vergadering.

Beoordeling

- Het onderzoeksdossier wordt besproken in de vergadering.
- Vragen en/of opmerkingen ontvangt u binnen vijf werkdagen na de vergadering.
- Beoordeling in de METC vergadering kan leiden tot een positief oordeel, een negatief oordeel of een aanhouding. Een aanhouding kan eventueel leiden tot het bespreken in een volgende vergadering.
- Afhankelijk van de vragen en/of opmerkingen dient u een herindiening in.
- Deze herindiening wordt door de METC besproken.

Besluit

- Als de METC een positief besluit heeft genomen ontvangt u van ons daarover bericht.
- Wij gaan bij een positief besluit over tot het opstellen van een Letter of Approval.
- Wij streven ernaar u deze binnen 10 werkdagen toe te sturen.
- Tevens geven wij het positieve besluit door via ToetsingOnline.

Amendementen

- Wijzigingen tijdens het onderzoek kunnen substantieel of niet-substantieel zijn. De niet-substantiële amendementen dient u ter kennisgeving bij ons in. De substantiële amendementen dient u ter beoordeling bij ons in. In dit geval worden de wijzigingen en de gewijzigde onderzoeksdossier documenten voorgelegd aan de METC.

Bij substantiële amendementen:

- De METC kan het een positief besluit nemen of om verdere aanpassingen vragen.
- Als de METC een positief besluit heeft genomen ontvangt u van ons daarover bericht.
- Wij gaan bij een positief besluit over tot het opstellen van een Letter of Approval.
- Wij streven ernaar u deze binnen 10 werkdagen toe te sturen.

Uitvoeren

- Melden van de startdatum van het onderzoek.
- Melden bijwerkingen volgens de richtlijn van de CCMO (SUSARs en SAEs).
- Indienen van een jaarlijkse voortgangsrapportage (APR).

Afsluiten

- Melden einde studie.
- Indienen resultaten (CSR) binnen een jaar na einde van het onderzoek.

Studie loopt