LOCATIE: HEERLEN / SITTARD GELEEN 

**Aangeven**: *locatie(s) waar het onderzoek wordt uitgevoerd*



**Onderzoeksverklaring**

*af te geven door het RVE management van Zuyderland* ten behoeve van de lokale  
(hoofd)onderzoeker: [naam onderzoeker en specialisme], van Zuyderland.

**Aan de indiener** van het onderzoeksdossier getiteld: [naam onderzoeksdossier] met nummer

[NLxxxxx.xxx.xx] en intern trialnummer ten behoeve van de beoordeling door de

bevoegde toetsingscommissie naam 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:

***Bijlage****: actueel cv lokale onderzoeker*

* *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.*

**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 Zuyderland die is   
afgesloten bij Centramed.

**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 de Raad van Bestuur van Zuyderland daarop volgend toestemming heeft gegeven voor de start van het onderzoek*.*

Naam : naam RVE manager **of** medisch manager

Zuyderland : naam RVE

Handtekening : …………………………

Te : [plaatsnaam en datum]

Bijlage: : Actueel CV van de (hoofd)onderzoeker in onze instelling (zonder publicatielijst)

Kopie aan :

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