**AUB dit formulier volledig en digitaal invullen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sectie A: ALGEMEEN** | | | | | | | |
|  | **Indiening bij Ziekenhuis:**  *Invullen door Wetenschapsbureau Lokaal studienummer:* | | | | | | |
| 1 | **Volledige studietitel**: | | | | | | |
| 2 | **Acroniem / korte studie titel (Nederlands)**: | | | | | | |
| 2.1 | **Korte omschrijving onderzoek** (max 40 woorden): | | | | | | |
| 3 | **Onderzoeksteam**: (benoem alle interne medewerkers betrokken bij studie) *Functies: Lokale (hoofd)onderzoeker (verplicht), research verpleegkundige, onderzoeker/medewerker, datamanager, administratief ondersteuner, anders … GCP / BROK verplicht voor lokale (hoofd)onderzoeker bij WMO-plichtig onderzoek* | | | | | | |
|  | *Naam, functie intern* | *Afdeling* | *Functie in onderzoek* | | *BROK* | *GCP* | *Datum certificaat behaald* |
|  |  |  |  | |  |  |  |
| 3.1 | **Is er toegang nodig tot het EPD voor externen?** (monitors / onderzoekstudent / onderzoeker/ etc.)  ja (*lokale onderzoeker vraagt apart aan via lokale procedure)*  nee | | | | | | |
| 4 | **Gegevens extern contactpersoon (indien van toepassing)** | | | | | | |
|  | Naam, Functie | Organisatie + Afdeling | | Telefoon + E-mail | | | |
|  |  |  | |  | | | |
| 5 | **Initiatiefnemer**: *(1 hokje aanvinken)*  zelf geïnitieerd  industrie  ander ziekenhuis of consortium | | | | | | |
| 5.1 | **Naam verrichter/opdrachtgever**: | | | | | | |
| 5.2 | monocenter studie  multicenter studie | | | | | | |
| 6 | **Naam Toetsende METC**:  Kenmerk ABR formulier (NL-nummer, indien WMO plichtig):  Datum primaire goedkeuring / oordeel METC niet-WMO plichtig *(dd/mm/jjjj)*:  Datum toevoeging als deelnemend centrum bovengenoemd ziekenhuis (indien WMO-plichtig)*(dd/mm/jjjj)***:** | | | | | | |
| 7 | **Is de studie WMO-plichtig?**  ja  nee (bevestiging METC WMO-oordeel toevoegen indien beschikbaar)  onbekend, status WMO plichtigheid aangevraagd bij METC | | | | | | |
| 8 | **Indien WMO plichtig onderzoek: hoe is GCP compliance geborgd?**  Monitoring door:  DSMB (Data Safety Monitoring Board)  anders:  nvt. Niet WMO plichtig | | | | | | |

*Ga door naar sectie B – studie inhoudelijk*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sectie B: STUDIE INHOUDELIJK** | | |
| 9 | **Type studie**  observationeel zonder invasieve metingen  observationeel met invasieve  interventie, specificeer:  operatie metingen  geneesmiddel, specificatie geneesmiddel:  medisch hulpmiddel, specificatie hulpmiddel:  overig | |
| 10 | **Fase studie**:  fase I /  fase II /  fase III /  fase IV /  niet van toepassing | |
| 11 | **Lokale informatie bovengenoemd ziekenhuis:**  aantal te includeren patiënten :  geplande startdatum (dd/mm/jjjj) :  geplande einddatum (dd/mm/jjjj) : | |
| 12 | **Worden gelijktijdig andere onderzoeken uitgevoerd met dezelfde studie populatie in boven genoemd ziekenhuis?**  ja  nee | |
|  | **Wat is de verwachte meerwaarde van de studie (outcome) voor bovengenoemd ziekenhuis?** (meerdere hokjes mogelijk) | |
| publicatie als studiegroep / medeauteur  aanvraag patent  opstellen / wijziging landelijke richtlijn | verandering lokaal protocol / interne procedure  overig: |
| 13 | Toelichting (wat wordt beter/anders): | |
| 14 | **Op welke wijze worden de resultaten van het onderzoek bekend gemaakt?**  publicatie vakblad  voordracht / poster congres / symposium  overig: | |
| 15 | **De verzamelde studie data moet 15 jaar worden bewaard na afloop van de studie. Is de opslag van onderzoeksgegevens geregeld?**  ja, geregeld door verrichter  ja, geregeld door afdeling  nee, neem contact op met Wetenschapsbureau voor advies | |

*Ga door naar sectie C – financieel / logistiek*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sectie C: FINANCIEEL / LOGISTIEK** | | |
| 16 | **Wordt de studie gesponsord?**  ja indien ja 🡺  nee | Naam sponsor:  Contactpersoon:  Adres:  Telefoonnummer:  E-mail:  Indien sponsor in buitenland, VAT/ BTW nummer: |
| 17 | **Geldstroom (bij WMO studies zie ABR formulier)**:  1e /  2e /  3e  niet van toepassing | |
| 18 | **Is / wordt er een contract afgesloten? (let op: bij geneesmiddelen studies dient het tri-partite STZ-Nefarma CTA-format te worden gebruikt)**  ja, STZ-Nerfarma format (aanleveren met track-changes bijgehouden)  ja, ander format  nee | |
| 19 | **Dient er door bovengenoemd ziekenhuis een proefpersonenverzekering te worden afgesloten?**  ja, aantal proefpersonen:   * Facturatie gegevens t.b.v. verzekering[[1]](#footnote-1):   nee, er wordt elders een proefpersonenverzekering afgesloten (polis mede indienen)  ontheffing door METC  nvt (niet WMO) | |
| 20 | **Wordt voor deze studie (nieuwe) apparatuur ingezet die niet voor de reguliere zorg wordt gebruikt?** (denk aan ECG apparatuur op de afdeling geleverd door sponsor, steriele/wegwerp hulpmiddelen, prothese, etc.)  nee  ja, namelijk:  Indien ja, is de apparatuur goedgekeurd en veilig bevonden door beoordelende dienst (bv.de medisch instrumentele dienst/medische techniek/klinische fysica) | |
| 21 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Zijn er andere afdelingen/ diensten betrokken bij het onderzoek?** | | | | **Afdeling**  afdeling paramedische dienst  afdeling klinische chemie (KCL)  afdeling medische microbiologie  apotheek  functieafdeling  ICT  medische techniek  nucleaire geneeskunde  OK en/of dagbehandeling  polikliniek/ SEH  radiologie  Verpleegafdeling  Overig: | **extra verrichtingen**  **buiten DOT**  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee | **Naam ondertekenaar Handtekening**  **betrokken afdeling** | | |
| 22 | **Bij wie kunnen de kosten voor betrokken afdelingen in rekening worden gebracht? (Indien kosten van verschillende afdelingen naar verschillende adressen moeten aub per afdeling aangeven)**  niet van toepassing (geen andere afdelingen betrokken)  lokale onderzoeker / afdeling lokale onderzoeker  Vergoeding kosten van de afdeling(en):   * Facturatie gegevens[[2]](#footnote-2)1:   sponsor / verrichter  Vergoeding kosten van de afdeling (en):   * Facturatie gegevens[[3]](#footnote-3)1: | |
| 23 | **Bij wie kunnen de kosten voor lokale haalbaarheid beoordeling in rekening worden gebracht?**  lokale onderzoeker  sponsor   * Facturatie gegevens1:   niet van toepassing | |
| 24 | **Ondertekening door lokale hoofdonderzoeker:**  **Naam:**  **Datum:**  **Handtekening:** | |
|  |  | |

**Toelichting en Definities**

ABR: Algemeen Beoordeling en Registratie formulier (METC formulier)

BROK: basis cursus regelgeving klinisch onderzoekers

DOT: DBC’s op weg naar transparantie

EPD: electronisch patienten dossier

GCP: Good Clinical Practice

METC: Medisch Ethische Toetsingscommissie

NL-nummer: uniek studienummer welke wordt aangemaakt bij indiening studie via Toetsing online

WMO: Wet Mensgebonden Onderzoek

**Geldstromen:**

1e: geld van ministerie van OC&W aan universiteiten / ziekenhuisbegroting

2e: NWO, ZonMW of KNAW

3e: anders dan 1e of 2e geldstroom, zoals collectebusfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven

**Verschillende fasen onderzoek:**

Fase I: Humaan farmacologisch: eerste toediening bij mensen, meestal bij een klein aantal gezonde vrijwilligers. Er wordt gekeken naar tolerantie en veiligheid, meestal door middel van oplopende doseringen. Tevens betreft het vaak een evaluatie van farmacodynamiek en -kinetiek.

Fase II: Exploratief therapeutisch: onderzoek van de werkzaamheid bij (een klein aantal) patiënten met de betreffende aandoening. Ook verificatie van het werkingsmechanisme bij patiënten of gezonde vrijwilligers en van de veiligheid bij kortdurend gebruik.

Fase III: Bevestigend therapeutisch: testen in de medische praktijk van de uiteindelijke dosering op bruikbaarheid en effectiviteit bij grotere aantallen patiënten. Vergelijking met een bestaand middel of placebo. Ook wordt gekeken naar de veiligheid op korte en langere termijn.

Fase IV: Onderzoek na registratie en gerelateerd aan het indicatiegebied waarvoor het middel is geregistreerd. Deze onderzoeken zijn niet nodig voor registratiedoeleinden, maar wel belangrijk voor het optimaliseren van het gebruik van het geneesmiddel.

1. Organisatie, afdeling, adres, kostenplaatsnummer, kenmerk / ovv. [↑](#footnote-ref-1)
2. 1 Organisatie, afdeling, adres, kostenplaatsnummer, kenmerk / ovv. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)