

 **Checklist Onderzoeksdossier**

(in te vullen door BWO)

Dossier nummer:

Datum compleet dossier:

(invullen door de onderzoeker in samenspraak met de RVE manager of de medisch manager)

Onderzoeker:

 naam

 functie

 afdeling

 e-mailadres

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Titel onderzoek      Datum protocol      Toetsende METC       | Versie protocol      Nr. NL       |
| 2 | Opdrachtgever      Contactgegevens       |  |
| 3 | (Externe) coördinator      Contactgegevens       |  |
| 4 | Betreft het een amendement of een vervolgstudie op een reeds eerder door een METC beoordeeld protocol? Zo ja, bij welke studie hoort het?Titel:      Onderzoeksnummer: NL       | [ ]  ja [ ]  nee |
| 5 | Is het een geneesmiddelen onderzoek?Zo nee, ga verder met vraag 8. | [ ]  ja [ ]  nee |
| 6 | Zo ja, is er goedkeuring van de Bevoegde Instantie (CCMO)? | [ ]  ja [ ]  nee |
| 7 | Is het middel strijdig met de huidige formularium-afspraken / het ziekenhuisbeleid?  | [ ]  ja [ ]  nee |
| 8 | Is het een onderzoek met een medisch hulpmiddel?Zo nee, ga verder met vraag 10. | [ ]  ja [ ]  nee |
| 9 | Is er een schriftelijk advies van de klinisch fysicus? (zo ja, bijsluiten) | [ ]  ja [ ]  nee |
| 10 | Onderzoeksteam (invullen: naam, functie, e-mailadres)Verantwoordelijk onderzoeker     Plaatsvervanger verantwoordelijk onderzoeker     Feitelijk onderzoeker     Contactpersoon voor BWO     Gekwalificeerd ondersteunend personeel      |  |
| 11 | Is de verantwoordelijk onderzoeker voldoende gekwalificeerd, op grond van kennis en/of ervaring, om het onderzoek naar behoren te kunnen uitvoeren?Moet hij hiervoor nog nader geschoold worden?Is de onderzoeker in het bezit van een geregistreerd geldig GCP certificaat? Zo ja: bijsluiten. | [ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee |
| 12 | Welke afdelingen zijn of worden op enigerlei wijze betrokken bij het onderzoek?ApotheekLaboratoriumNucleaire geneeskundeRadiologiePathologieMedische microbiologieDagverplegingOverige, welke?       | [ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee |
| 13 | Zijn alle faciliteiten voor de uitvoering van het onderzoek beschikbaar en zijn er afdoende afspraken gemaakt met de betrokken afdelingen?Zo nee, hoe wordt dit ondervangen? | [ ] ja [ ]  nee       |
| 14 | Leidt de inzet van ondersteunend personeel tot stagnatie in de reguliere zorgverlening?Hoe wordt dit ondervangen?  | [ ]  ja [ ]  nee      |
| 15 | Leidt de inzet van de benodigde faciliteiten tot stagnatie in de reguliere zorgverlening?Hoe wordt dit ondervangen? | [ ]  ja [ ]  nee      |
| 16 | Onderzoeksproducten: dienen voor het onderzoek apparatuur of middelen aangeschaft te worden? Zo ja, welke? |       |
| 17 | Wie geeft voorlichting aan het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek in Zuyderland?  |       |
| 18 | Wordt er gelijktijdig ander wetenschappelijk onderzoek op deze afdeling uitgevoerd? Levert dat geen problemen op?Zijn er voldoende proefpersonen beschikbaar uit de reguliere populatie die Zuyderland bezoekt? | [ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee |
| 19 | Hoeveel proefpersonen worden in Zuyderland geïncludeerd? Hoeveel proefpersonen in het gehele onderzoek? |            |
| 20 | Geeft de toetsende METC vrijstelling voor de proefpersonenverzekering?Zo ja, ga verder met vraag 22. | [ ]  ja [ ]  nee |
| 21 | Is er een proefpersonenverzekering afgesloten voor de proefpersonen van ons ziekenhuis? Is er een Verklaring Proefpersonenverzekering?Door wie is deze verzekering afgesloten?Sponsor / Indiener / Zuyderland / Ander (wie?) | [ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee |
| 22 | Is er een specifieke proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring voor Zuyderland? Met hierin opgenomen:* verzekeringsinformatie
* onafhankelijk arts: naam en telefoonnummer
* informatie over klachtenregeling Zuyderland
* lokale onderzoeker: naam, functie, afdeling en telefoonnummer
 | [ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee[ ]  ja [ ]  nee |
| 23 | Garandeert de onderzoeker dat hij de patiënten conform WMO en GCP, op begrijpelijke wijze, zowel mondeling als schriftelijk, volledig en deugdelijk informeert, hen voldoende bedenktijd geeft en hen pas includeert in het onderzoek nadat zij schriftelijk toestemming voor deelname hebben gegeven? | [ ]  ja [ ]  nee |
| 24 | Wat is de te verwachten start- en einddatum van het onderzoek in Zuyderland?  | Start      Eind       |
| 25 | Datum ondertekening:      |  |
| 26 | RVE:      |  |
| 27 | Locatie waar dit onderzoek wordt ingediend en uitgevoerd | [ ]  Sittard-Geleen[ ]  Heerlen[ ]  anders:       |
| 28 | Opmerkingen:      |  |

Naam en handtekening (Zuyderland) onderzoeker:

Naam en handtekening RVE manager en/of medisch manager:

(Ingevuld en ondertekend sturen aan BWO)