

**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?  Apotheek  Laboratorium  Nucleaire geneeskunde  Radiologie  Pathologie  Medische microbiologie  Dagverpleging  Overige, 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)