**AUB dit formulier volledig en digitaal invullen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sectie A: ALGEMEEN** | | | | | | | | | |
| 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 …* | | | | | | | | |
|  | *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 (de *lokale onderzoeker zet de procedure hiervoor in gang)*  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 | **Is de studie WMO-plichtig?**  ja  nee (niet-WMO verklaring van METC toevoegen aan onderzoeksdossier)  onbekend, status WMO plichtigheid aangevraagd bij METC | | | | | | | | |
| 7 | **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** | | |
| 8 | **Type studie**  observationeel zonder invasieve metingen  observationeel met invasieve  interventie, specificeer:  operatie metingen  geneesmiddel, specificatie geneesmiddel:  medisch hulpmiddel, specificatie hulpmiddel:  overig | |
| 9 | **Fase studie**:  fase I /  fase II /  fase III /  fase IV /  niet van toepassing | |
| 10 | **Lokale informatie bovengenoemd ziekenhuis:**  aantal te includeren patiënten :  geplande startdatum (dd/mm/jjjj) :  geplande einddatum (dd/mm/jjjj) : | |
| 11 | **Worden gelijktijdig andere onderzoeken uitgevoerd met dezelfde studie populatie in boven genoemd ziekenhuis?**  ja  nee | |
| 12 | **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: |
|  | Toelichting (wat wordt beter/anders): | |
| 13 | **Op welke wijze worden de resultaten van het onderzoek bekend gemaakt?**  publicatie vakblad  voordracht / poster congres / symposium  overig: | |
| 14 | **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** | | |
| 15 | **Wordt de studie gesponsord/ gesubsidieerd?**  ja indien ja 🡺  nee | Naam sponsor/subsidieverstrekker: |
| 16 | **Is / wordt er een contract met een externe partij afgesloten?**  ja, een onderzoekscontract/clinical trial agreement (CTA)  ja, een samenwerkingsovereenkomst  ja, een verwerkersovereenkomst  ja, een ander type contract, namelijk:  nee | |
| 17 | **Dient er door het St. Antonius Ziekenhuis een proefpersonenverzekering te worden afgesloten?**  ja, aantal proefpersonen:  nee, er wordt elders een proefpersonenverzekering afgesloten (polis mede indienen)  ontheffing door METC  nvt (niet WMO) | |
| 18 | **Wordt voor deze studie een medisch hulpmiddel ingezet dat niet voor de reguliere zorg wordt gebruikt?**  nee  ja, namelijk: | |
| 19 | **Zijn er andere afdelingen/ diensten betrokken bij het onderzoek?**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Afdeling** | **Verrichtingen specifiek voor studie** | **Naam afdelingshoofd** | **Akkoord** | | afdeling paramedische dienst | ja /  nee |  |  | | afdeling klinische chemie (KCL) | ja /  nee |  |  | | afdeling medische microbiologie | ja /  nee |  |  | | apotheek | ja /  nee |  |  | | functieafdeling | ja /  nee |  |  | | ICT | ja /  nee |  |  | | medische techniek | ja /  nee |  |  | | nucleaire geneeskunde | ja /  nee |  |  | | OK en/of dagbehandeling | ja /  nee |  |  | | polikliniek/ SEH | ja /  nee |  |  | | radiologie | ja /  nee |  |  | | Verpleegafdeling | ja /  nee |  |  | | Overig: | ja /  nee |  |  | | Nee |  |  |  | | |
| 20 | **Worden er voor de studie aanvullende kosten gemaakt?**  ja, ik voeg een begrotingsformulier bij, want ik maak aanvullende kosten voor personeel, studie-handelingen die geen standaard zorg zijn, materialen, monitoring of andere kosten.  nee, bij deze studie is geen sprake van aanvullende kosten. | |

*Ga door naar sectie D – AVG / privacy*

|  |  |
| --- | --- |
| **Sectie D: AVG / PRIVACY**  ***Invullen alleen bij niet zelf geïnitieerd onderzoek.*** | |
| 21 | **Worden er gegevens uit het EPD verzameld/ gebruikt?**  ja  nee |
| 22 | **Alle studies moeten in het EPD aangemaakt worden. Wie gaat dit doen?**  lokale hoofdonderzoeker  researchcoördinator  uitvoerend onderzoeker aangesteld binnen instelling (oa assistent)  extern persoon |
| 23 | **Wie gaat in het EPD de proefpersonen koppelen aan de studie?**  lokale hoofdonderzoeker  researchcoördinator  uitvoerend onderzoeker aangesteld binnen instelling (oa assistent)  extern persoon |
| 24 | **Wie houdt de coderingslijst bij?** lokale hoofdonderzoeker  researchcoördinator  uitvoerend onderzoeker aangesteld binnen instelling (oa assistent)  extern persoon |
| 25 | **Welke van de volgende gegevens worden er verzameld\*?**\*onderbouw indien van toepassing in het onderzoeksprotocol waarom deze gegevens worden verzameld  etniciteit/ras  seksuele voorkeur  psychische gegevens  genetische gegevens  religieuze gegevens  mortaliteitsstatus  andere privacy gevoelige informatie:  geen van bovenstaande gegevens |
| 26 | **Onderzoekspopulatie:** patiënten  naasten  zorgverleners  anderen: |
| 27 | **Wordt de patiënt door de behandelaar benaderd?**  ja  nee, namelijk door: |
| 28 | **Van welk gevalideerd datamanagementsysteem wordt gebruik gemaakt?** |
| 29 | **Worden gegevens (pseudo)anoniem/gecodeerd opgeslagen en wordt de 'coderingssleutel' alleen binnen de lokale instelling bewaard?**  ja  nee  nvt |
| 30 | **Worden (onderzoeks)gegevens doorgegeven aan:**  (landelijke) kwaliteitsregistratie bv IKNL, DICA, etc.  andere ziekenhuizen/ (onderzoeks)centra in NL  buitenlandse ziekenhuizen/ (onderzoeks)centra  internationale organisaties/ multinationals  worden niet doorgegeven aan anderen |

|  |
| --- |
| **Ondertekening door lokale hoofdonderzoeker:**  *Ik verklaar dat bovenstaande informatie naar waarheid is ingevuld.*  **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.