**Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)**

**Deel A – Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)**

Studienummer indieningsportaal: …………………………………………………………………………………………………………..……………..…

Volledige titel onderzoek: ……………………………………………………………………………………..……………………..…………………………..

Naam onderzoeksinstelling, plaats: ………………………………………..……..…….…….., …………………….……………………………..…

Afdeling(en)/locatie(s): ………………………………………………………………………….……………………………………………….………………..

Naam hoofdonderzoeker(s): ……………………………………………………………………………………………………………………….…….……..

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 de bovengenoemde instelling:

 Nee (certificaat bewijs dekking aansprakelijkheid van opdrachtgever apart indienen)

 Ja, Naam verzekeraar en polisnummer: ………………………………………………………………….…………………………………….……..

*De Raad van Bestuur/directie van hierboven genoemde onderzoeksinstelling verklaart dat de onderzoekers en instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om dit onderzoek uit te voeren.*

*Zij baseert zich hier op de afspraken zoals beschreven in Deel B waarin een overzicht is beschreven van de afspraken met onderzoeker en de betrokken afdelingen van de onderzoeksinstelling over de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek.*

**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 alle genoemde afspraken in deel B bekrachtigd zijn.

Naam gemandateerd persoon RvB/directie: ……………………………………………………………….………………….…………………………

Functie gemandateerd persoon RvB/directie: ………………………………………………………………………………………..…………………

Handtekening ……………………………..…………….…………  Plaats, datum: …………………………….………………………………………..

**Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)**

**Deel B - Overzicht afspraken Lokale uitvoerbaarheid, onderzoeker en instelling**

**Gegevens onderzoek (*in te vullen door de opdrachtgever*):**

Studietitel: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………

Studienaam/verkorte titel/acroniem: ………………………………………………………………………….……………………………………………….

Protocolnummer opdrachtgever: ………………………………………………………………………………………………………………………….………

Protocol versie en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): v.xx, ……………. / ….…..……. / ….……..…..

Onderzoek met geneesmiddelen:  Ja  Nee

Type medicatie, inclusief toedieningsvorm: ……………………………………………………………………………………….……………….………

Fase studie: I /II /III /IV / Registry/NVT

Aantal centra in NL: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Onderzoek op initiatief van: Bedrijf / onderzoeker

Type onderzoek\*: Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

 Observationeel onderzoek met invasieve metingen

 Interventie onderzoek

Beoogd aantal patiënten in instelling: …………………………………………………………………………………………………………………….……

Beoogde inclusieperiode: …………………………………………………………………………………….……………………………………………………….

Geplande startdatum: ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Periode dat onderzoek loopt: van …………………………………………………………… tot ………………………….…………………………………

**Contactgegevens opdrachtgever (naam + email+ tel)**

Organisatie: ………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………….……

Adres in Nederland: ………………………………………………………………………………………………………………….…………………….……….……

Naam contactpersoon 1: …………………………………………………………………………………………………………………………….…………………

E-mail: ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………….……

Telefoonnummer: . ……………………………………………………………………………………………………………………………………….………….……

Mobielnummer:. ………………………………………………………………………………………………………………………….…………………….…….……

Naam contactpersoon 2: ……………………………………………………………………………………………………………………….……………….….…

E-mail: ……………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………….……

Telefoonnummer: …………………………………………………………………………………………………….………………………………….………….……

Mobielnummer: …………………………………………………………………………………………………………………………………….………………….……

Standaardonderzoekscontract (CTA CCMO/ DCRF):  Ja  Nee

Indien ja: Gebruikte versie (nummer en datum): ……………………………………………………………………………….………………….…

**Verwachte datum indiening bij METC/ in EU portal:** ….……..…. / ….…..……. / ….……..….

**Uiterste datum terugsturen ingevuld**

**en ondertekend Deel A VGO:** ….……..…. / ….……..…. / ….…..…….

**Vervolg Deel B Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling**

Onderzoekersnetwerk betrokken:  Ja  Nee

Indien ja, vul hieronder gegevens van het netwerk in: ………………………………………………….…………………………….………….…

Netwerk: ……………………………………………………………………………………….………………………………………………….……………………

Adres: ………………………………………………………………………………………………….……………………………………………….….………….…

Naam contactpersoon: ………………………………………………………………………………………………….………………….….…………….…

E-mail: ………………………………………………………………………………………………….……………………………………….….………………..…

Telefoonnummer: ………………………………………………………………………………………………………….…………………………………….…

Mobielnummer: ………………………………………………………………………………………………….……………………………….…………………

**Gegevens onderzoeksinstelling(*in te vullen door de instelling*)*:***

Gegevens hoofdonderzoeker:

Naam: ………………………………………………………………………………………………………………………………………….….………………….….

E-mail: ………………………………………………………………………………………………….………………….….………………..………………………

Telefoonnummer: ………………………………………………………………………………………………….………………….……..……………

Mobielnummer: ………………………………………………………………………………………………….………………….……….……….……………

Gegevensfunctionaris in instelling betrokken:  Ja  Nee  NVT

Naam Gegevensfunctionaris: ………………………………………………………………………………………………….…………….………….….

E-mail: ………………………………………………………………………………………………….………………….….………………………….……………

Telefoonnummer: ………………………………………………………………………………………………….………………….……..……………

Mobielnummer: ………………………………………………………………………………………………….………………….………….………..…………

**Vervolg Deel B Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling**

**Tabel 1: Ondersteunende/ betrokken afdelingen:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Betrokken J/N | Contactpersoon afdeling | Kosten voor ZH | Kosten voor onderzoeker | Apart contract met afdeling? J/ N |
| 1. Apotheek
 |  |  |  |  |  |
| 1. Klinisch Chemisch Laboratorium
 |  |  |  |  |  |
| 1. Pathologie
 |  |  |  |  |  |
| 1. Cardiologie
 |  |  |  |  |  |
| 1. Radiologie/ Nucleaire gnk
 |  |  |  |  |  |
| 1. Personeelskosten
 |  |  |  |  |  |
| 1. Instrumentele dienst
 |  |  |  |  |  |
| 1. ICT afdeling
 |  |  |  |  |  |
| 1. ……….
 |  |  |  |  |  |

De onderzoeker maakt afspraken met andere betrokken afdelingen. De scope van de VGO afspraken is nadrukkelijk beperkt tot die kosten die niet al door de onderzoeker zelf worden gedragen (BV: personeel in eigen beheer valt er buiten). De instelling baseert lokaal akkoord op werk- en kostenafspraken tussen de onderzoeker en andere afdelingen, dus de kostenbegroting van de onderzoeker.

De informatie over het hierboven genoemd onderzoek is besproken met hierboven genoemde afdelingen.

Hierbij verklaren onderzoeker, betrokken ondersteunende afdelingen en onderzoeksinstelling dat zij voor het beschreven onderzoek zowel afspraken hebben gemaakt over de per protocol benodigde werkzaamheden en dat zij in staat zijn de studie uit te voeren op de manier die het protocol van hen vraagt. In de bijlagen staan de gemaakte afspraken vastgelegd. Voor aanvang van het onderzoek zullen deze verder worden uitgewerkt en in het hierboven aangeduide onderzoekscontract worden bevestigd.

*Disclaimer:*

*Als er wijzigingen optreden voor aanvang van of gedurende de studie volgen aanpassingen van de gemaakte afspraken, inclusief financiële afspraken, conform de gewijzigde diensten.*

**Naam onderzoeker:** ………………………………………………………………………………………………………………….……………..……………..…

Handtekening: …………………………………….……………………………………………….… Datum: ….……..…. / ….…..……. / ….……..….

**Naam van door de Raad van Bestuur gemandateerde persoon:** ………………………………………………………………………

Functie: ………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………..……………..…

Handtekening: …………………………………….……………………………………………….… Datum: ….……..…. / ….…..……. / ….……..….

**Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Apotheek**

**(*in te vullen door de opdrachtgever, evt aangevuld door onderzoeksinstelling*)**

Door wie wordt de dienst geleverd?

Externe partij  Ja  Nee

Indien ja: kosten niet voor ZH, dus nvt (gaat via onderzoeker)

Ziekenhuisapotheek  Ja  Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in:

**Studieverrichtingen**

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen:

 Ontvangen zendingen/ check

 Aanmelden in IVRS/ IXRS

 Opslag studiemedicatie

 Bereiding

 Uitlevering

 In batch naar onderzoeker

 Per patiënt

 Drug accountability

 Vernietigen

 Anders, namelijk ……………………………………………………………………………………………………………………….……………………

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

 Protocol

 Pharmacy Manual (draft)\*

**Lokale prijsafspraken/ offerte:**

Invullen kosten voor de gevraagde apothekershandelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling.

Bijlage lokale tarieflijst  Ja  Nee

**Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Klinisch Chemisch Laboratorium**

**(*in te vullen door de opdrachtgever, evt aangevuld door onderzoeksinstelling*)**

Door wie wordt de dienst geleverd?

Externe partij  Ja  Nee

Indien ja: kosten niet voor ZH, dus nvt (gaat via onderzoeker)

Laboratorium onderzoeker:  Ja  Nee

Indien ja: kosten niet voor ZH, dus nvt (gaat via onderzoeker)

Ziekenhuis KCHL  Ja  Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in:

**Studieverrichtingen**

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

 Extra bepalingen lokaal laboratorium

 Centraal laboratorium:

 Opslaan en verzenden

 Verwerken en verzenden

 Verwerken, opslaan en verzenden

 Zowel lokaal als centraal lab (geef beiden aan)

 Anders, namelijk ………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

Overzicht onderzoeksverrichtingen vs zorghandelingen: wat is standaard zorg en wat is extra per protocol:

*In te vullen door onderzoeksinstelling*

………………………………………………………………………………………………………………………………………………...…………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….....................……….

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

 Protocol

 Lab Manual (draft)\*

**Lokale gegevens**

Invullen wanneer bloedafnames zijn. Tevens werkwijzen beschrijven voor aanvragen, maken, beoordelen van de gevraagde verrichtingen, inclusief tijdstip en wijze van aanleveren van uitslagen.

**Opslaglocatie van de monsters**

 In het lab

 Bij de onderzoeker

 nvt

**Lokale prijsafspraken/ offerte:**

Invullen kosten voor de gevraagde laboratoriumhandelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling.

Bijlage lokale tarieflijst?  Ja  Nee

**Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Pathologie**

**(*in te vullen door de opdrachtgever, evt aangevuld door onderzoeksinstelling*)**

Door wie wordt de dienst geleverd?

Patholoog, niet in loondienst  Ja  Nee

Principal Investigator maakt afspraken met patholoog

Ziekenhuisafdeling  Ja  Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in:

**Studieverrichtingen (*in te vullen door de opdrachtgever, evt aangevuld door onderzoeksinstelling*)**

 Verzamelen van vries- en/of biopsiemateriaal

 Verzenden van het materiaal op droogijs per koerier

 Verzenden tumorblok of 10-15 blanco coupes + anoniem verslag

 Anders, namelijk …

Overzicht onderzoeksverrichtingen vs zorghandelingen pathologie: wat is standaard zorg en wat is extra per protocol:

*In te vullen door onderzoeksinstelling*

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...……………….

………………………………………………………………………………………………………………………………………………...…………………………………….

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

 Protocol

 Pathologie Manual (draft)\*

**Lokale gegevens**

Invullen wanneer materiaal wordt afgenomen/ aangeleverd. Tevens werkwijzen beschrijven voor aanvragen, maken, beoordelen van de gevraagde verrichtingen, inclusief tijdstip en wijze van aanleveren van uitslagen.

**Opslaglocatie?**

 Bij de afdeling pathologie

 Bij de onderzoeker

**Lokale prijsafspraken/ offerte:**

Invullen kosten voor de gevraagde pathologische handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven onderzoeksinstelling.

Bijlage lokale tarieflijst?  Ja  Nee

**Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Cardiologie**

**(*in te vullen door de opdrachtgever, evt aangevuld door onderzoeksinstelling*)**

Door wie wordt de dienst geleverd?

Cardioloog, niet in loondienst  Ja  Nee

Indien ja: Principal Investigator maakt afspraken met cardioloog

Ziekenhuisafdeling  Ja  Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in:

**Studieverrichtingen**

 ECG maken door ZH medewerker

 ECG maken door research medewerker

 ECG beoordelen door cardioloog

 Anders, namelijk …

Overzicht onderzoeksverrichtingen vs zorghandelingen cardiologie: wat is standaard zorg en wat is extra per protocol:

*In te vullen door onderzoeksinstelling*

………………………………………………………………………………………………………………………………………………...…………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………………………...…………………………………….

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

 Protocol

**Lokale gegevens**

Invullen wanneer verrichtingen gedaan worden. Tevens werkwijzen beschrijven voor aanvragen, maken, beoordelen van de gevraagde verrichtingen, inclusief tijdstip en wijze van aanleveren van uitslagen.

**Lokale prijsafspraken/ offerte:**

Invullen kosten voor de gevraagde cardiologische handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven onderzoeksinstelling.

Bijlage lokale tarieflijst?  Ja  Nee

**Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Radiologie/ Nucleaire Geneeskunde**

**(*in te vullen door de opdrachtgever, evt aangevuld door onderzoeksinstelling*)**

Door wie wordt de dienst geleverd?

Radioloog, niet in loondienst  Ja  Nee

Indien ja: Hoofdonderzoeker maakt afspraken met radioloog

Ziekenhuisafdeling  Ja  Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in:

**Studieverrichtingen**

Waaruit bestaan de studieverrichtingen?

 CT

 Maken (standaard of specifiek)

 Beoordelen radioloog

 MRI

 Maken (standaard of specifiek)

 Beoordelen radioloog

 Röntgen

 Maken (standaard of specifiek)

 Beoordelen radioloog

 Anders, namelijk …

Overzicht onderzoeksverrichtingen vs zorghandelingen radiologie: wat is standaard zorg en wat is extra per protocol:

*In te vullen door onderzoeksinstelling*

………………………………………………………………………………………………………………………………………………...…………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………………………...…………………………………….

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

 Protocol

 Radiologie Manual (draft)

**Lokale gegevens**

Invullen wanneer patiënten scans\ foto’s moeten laten maken. Tevens werkwijzen beschrijven voor aanvragen, maken, en beoordelen van de gevraagde verrichtingen, inclusief tijdstip en wijze van aanleveren van uitslagen.

**Lokale prijsafspraken/ offerte:**

Invullen kosten van de voor het onderzoek te maken beeldmateriaal, beoordeling en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven onderzoeksinstelling.

Bijlage lokale tarieflijst?  Ja  Nee

**Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Personeelskosten**

**(*in te vullen door de door onderzoeksinstelling*)**

Welke personeelsleden zijn er op de afdeling bij het onderzoek betrokken?

Personeelsleden, niet in dienst bij onderzoekinstelling Ja/ Nee

Personeelsleden in dienst bij de onderzoeksinstelling Ja/ Nee

Indien ja: vul onderstaand de beraamde kosten voor het aantal FTE in.

Personele kosten zijn vaak de grootste kostenpost in klinische trials. Inzet van uren is een complex proces, omdat er vele variabelen bepalend zijn, zoals:

* moment van starten onderzoek
* einde recruitment en einde follow up
* protocol amendementen
* gebruikte systemen voor data verzameling
* aantal geïncludeerde patiënten

*Als een studie later begint, de inclusie tegen of juist mee valt, het protocol wordt aangepast, er een tijdelijke stop is of de studie voortijdig stopt of enig ander scenario heeft dit impact op de personele vraag. Dit is bijna altijd het geval en niet te voorzien. Personeel is dan ook een post met een hoog risico, en dat ligt bij de partij die de personele kosten draagt. Dit hoort bij klinisch onderzoek.*

Kosten worden bepaald door:

* Complexiteit studie
* Opstart werkzaamheden
* Aantal patiënten
* Looptijd studie
* Screenen, includeren, begeleiden, data entry, monitoring, administratie, archiveren
* Training, meetings
* Aantal contactmomenten met de opdrachtgever
* Aantal monitoring visites

**Lokale gegevens**

*Hoofdonderzoeker in loondienst en personeel op kosten en verantwoordelijkheid instituut*

* *Afspraken bijvoegen over beschikbaarheid geschikt personeel*

*In geval vrijgevestigd medisch specialist als PI die kosten draagt voor research personeel*

* *Hierbij verklaar ik dat voor genoemde studie er voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar is om de studie uit te voeren voor het beoogde aantal patiënten binnen de beoogde tijdslijnen*