

Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO)

Deel A – Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO)

Met de ondertekening van Deel A verklaart de Raad van Bestuur van de deelnemende onderzoekinstelling dat het centrum geschikt en in staat is om het beoogde onderzoek uit te voeren. De ondertekende versie van Deel A wordt onderdeel van het indieningsdossier.

Gegevens onderzoek (in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie, tenzij anders aangegeven):

Studienummer indieningsportaal:

Volledige titel onderzoek:

Naam onderzoekinstelling, plaats:,

Afdeling(en)/locatie(s):

Naam lokale 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 onderzoekinstelling 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 onderzoekinstelling over de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek.

Uitvoering van het onderzoek

Tot effectivering van de uitvoering van het onderzoek in deze instelling kan pas worden overgegaan *nadat* de oordelende toetsingscommissie het onderzoeksdossier en de geschiktheid van deze instelling heeft beoordeeld en hierover een positief besluit heeft afgegeven én nadat het onderzoekscontract met de opdrachtgever is getekend.

Naam gemandateerd persoon RvB/directie:

Functie gemandateerd persoon RvB/directie:

Handtekening: Plaats, datum:

Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO)

Deel B - Overzicht afspraken Lokale uitvoerbaarheid,

Lokale hoofonderzoeker en instelling

Met de ondertekening van dit Deel B van de VGO, verklaren de (lokale hoofd-) onderzoeker en de Raad van Bestuur dat uit het haalbaarheidsoverleg van de onderzoeker met de betrokken ondersteunende afdelingen is gebleken dat deze gezien de verrichtingen, de planning en het beschikbare budget, aan het onderzoek kunnen meewerken. De uitkomsten van dit overleg zijn op basis van de door de ondersteunende afdelingen ingevulde bijlagen vastgelegd in dit Deel B. Het ingevulde en ondertekende Deel B is de informatiebron voor de Raad van Bestuur om Deel A van deze VGO te kunnen ondertekenen.

Gegevens onderzoek (in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie, tenzij anders aangegeven):

Studietitel:

Studienaam/verkorte titel/acroniem:

Protocolnummer opdrachtgever:

Protocol versie en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): / /

Onderzoek met geneesmiddelen: Ja Nee

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

Onderzoek met medische hulpmiddelen: Ja Nee

Ander type onderzoek:

- Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen
- Observationeel onderzoek met invasieve metingen
- Interventie onderzoek
- Zorgevaluatie
- Overig:

Onderzoek in opdracht/ initiatief van: Bedrijf Onderzoeker

Aantal centra in NL: Onbekend

Beoogd aantal patiënten in instelling:

Beoogde inclusieperiode (in maanden):

Beoogde datum inclusie 1e patiënt: Maand..... Jaar

Beoogde datum laatste visite, laatste patiënt: Maand..... Jaar

Uiterste datum terugsturen ingevuld en ondertekend Deel A VGO:	Datum / / dag maand jaar
Verwachte datum indiening bij METC / in EU portal:	Datum / / dag maand jaar

Vervolg Deel B Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling

Gegevens onderzoek (in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie, tenzij anders aangegeven):

Contactgegevens opdrachtgever

Organisatie:

Adres in Nederland:

Naam contactpersoon 1:

E-mail:

Telefoonnummer:

Mobielnummer:

Naam contactpersoon 2:

E-mail:

Telefoonnummer:

Mobielnummer:

Gegevens lokale hoofdonderzoeker:

Naam:

E-mail:

Telefoonnummer:

Mobielnummer:

Standaard onderzoekscontract (CTA CCMO/ DCRF):

Ja Nee

Indien ja: Gebruikte versie (nummer en datum):

Onderzoekersnetwerk betrokken:

Ja Nee

Indien ja, vul hieronder gegevens van het netwerk in:

Netwerk:

Adres:

Naam contactpersoon:.....

E-mail:

Telefoonnummer:

Mobielnummer:

Vervolg Deel B Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling

Tabel 1: Ondersteunende/ betrokken afdelingen:

Grijze kolommen in te vullen door de opdrachtgever. Overige kolommen in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker na overleg met de hieronder genoemde afdelingen.

	Afdeling betrokken bij het onderzoek Ja/ Nee	Contactpersoon afdeling	Verantwoordelijk- heid van het ziekenhuis? Ja/ Nee	Verantwoordelijk- heid van de onderzoeker? Ja/ Nee	Bijlage afdeling ondertekend door afdelingshoofd?
1. Apotheek					
2. Klinisch Chemisch Laboratorium					
3. Medische Microbiologie					
4. Pathologie					
5. Cardiologie					
6. Radiologie/ Nucleaire gnk					
7. Personeelskosten					
8. Instrumentele dienst					
9. ICT afdeling					
10.					

Hierbij verklaren de lokale hoofdonderzoeker, de hierboven genoemde ondersteunende afdelingen en de onderzoeksinstelling dat zij elkaar hebben geïnformeerd over de uitvoering van het hierboven genoemde onderzoek en de daarvoor benodigde onderzoekverrichtingen en dat zij in staat zijn het onderzoek volgens het protocol uit te voeren. In de bijlagen staan de verrichtingen waarop de verklaring is gebaseerd. Voor aanvang van het onderzoek zullen de benodigde afspraken verder worden uitgewerkt en in het hierboven aangeduide (standaard) onderzoekscontract (CTA) worden vastgelegd.

Disclaimer:

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

Naam lokale hoofdonderzoeker:

.....

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 op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie; aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Door wie wordt de dienst geleverd?

Externe partij Ja Nee

Indien ja: kosten niet voor ZH, dus nvt (kosten lopen via lokale hoofdonderzoeker)

Ziekenhuisapothek Ja Nee

Indien ja: vul onderstaande gegevens in:

Studieverrichtingen

Betreft het een studie met een Investigational Medicinal Product (IMP):

dat voldoet aan de eisen gesteld in GMP (waarbij geen fabricage of etikettering nodig is en IMP heeft EU QP release certificaat)

waarvoor import geregeld moet worden

waarbij fabricage of etikettering door de apotheek nodig is, namelijk:.....

Studiemedicatie:

	Naam, vorm, sterkte Bv Paracetamol infusievloeistof 1000mg=100 ml / placebo	Toedienroute	Opslagcondities	Overig
1.		<input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Anders:	<input type="checkbox"/> KT 15-25°C <input type="checkbox"/> KT 15-30°C <input type="checkbox"/> KK 2-8°C <input type="checkbox"/> Anders nl:...	<input type="checkbox"/> Opiumwet <input type="checkbox"/> Risicovol <input type="checkbox"/> ATMP <input type="checkbox"/> GGO
2.		<input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Anders:	<input type="checkbox"/> KT 15-25°C <input type="checkbox"/> KT 15-30°C <input type="checkbox"/> KK 2-8°C <input type="checkbox"/> Anders nl:...	<input type="checkbox"/> Opiumwet <input type="checkbox"/> Risicovol <input type="checkbox"/> ATMP <input type="checkbox"/> GGO
3.		<input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Anders:	<input type="checkbox"/> KT 15-25°C <input type="checkbox"/> KT 15-30°C <input type="checkbox"/> KK 2-8°C <input type="checkbox"/> Anders nl:...	<input type="checkbox"/> Opiumwet <input type="checkbox"/> Risicovol <input type="checkbox"/> ATMP <input type="checkbox"/> GGO
4.		<input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Anders:	<input type="checkbox"/> KT 15-25°C <input type="checkbox"/> KT 15-30°C <input type="checkbox"/> KK 2-8°C <input type="checkbox"/> Anders nl:...	<input type="checkbox"/> Opiumwet <input type="checkbox"/> Risicovol <input type="checkbox"/> ATMP <input type="checkbox"/> GGO

ATMP: Advanced Therapy Medicinal Products; GGO: Genetisch Gemodificeerd Organisme

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen:

- Aanmelden in IVRS/ IXRS
- Randomisatie door apotheek
- Noodprocedure voor deblindering
- VTGM handelingen (Voor Toediening Gereed Maken)

Waar zijn VTGM handelingen beschreven:

- meegeleverde Pharmacy Manual
- indien geen Pharmacy Manual wordt meegestuurd, hier beschrijven inclusief of sprake is van oplossen en benodigde tijd, vorm (infuus, injectie, etc), volume van eindproduct, product specifieke zaken:

.....

Houdbaarheid na VTGM:.....

Bewaarcondities na VTGM: KT 15-25°C KT 15-30°C KK 2-8°C Anders nl:...

Moet temperatuur van IMP na VTGM geregistreerd worden Ja Nee

Moet apotheek zelf het placebo product leveren Ja Nee

- Afleveren
 - Aan patiënt in het ziekenhuis
 - Toediening in het ziekenhuis
 - Anders, namelijk

Is er sprake van geplande afleveringen/toedieningen (> 24 uur voorafgaand) Ja Nee

Is er sprake van toedieningen buiten kantooruren Ja Nee

- Anders, namelijk

Beschikbare informatie

Door opdrachtgever geleverde documenten:

- Protocol
- Pharmacy Manual (draft)*
- Investigator Brochure
- SmPC / EPAR
- Investigational Medicinal Product Dossier

Lokale prijsafspraken/ offerte:

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte 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 op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie: aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Door wie wordt de dienst geleverd? Kruis aan wat van toepassing is.

- Klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis
**Bij gebruik van Klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis:
vul onderstaand de onderzoeksverrichtingen in.**
- Laboratorium onderzoeker
Bij gebruik van het laboratorium van de onderzoeker, zijn de kosten niet voor het ziekenhuis.
- Extern (centraal) laboratorium
Bij gebruik van een extern laboratorium, zijn de kosten niet voor het ziekenhuis.

Beschikbare informatie

Door opdrachtgever geleverde documenten:

- Protocol
- Lab Manual (draft)*

Onderzoeksverrichtingen

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

Grijze kolommen in te vullen door de opdrachtgever. Overige kolommen in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.

Bepalingen door ziekenhuis laboratorium	Standaard zorg	Onderzoeksverrichting	Medewerker ziekenhuis	Research medewerker	Beoordeling klinisch chemicus
...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bepalingen door laboratorium lokale onderzoeker	Standaard zorg	Onderzoeksverrichting	Medewerker ziekenhuis	Research medewerker
...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Extern (centraal) laboratorium	Medewerker ziekenhuis	Research medewerker
Opslaan en verzenden monsters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwerken en verzenden monsters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwerken, opslaan en verzenden monsters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...		

Opslaglocatie van de monsters

- In het lab
- Bij de onderzoeker
- Anders, nl
- nvt

Lokale gegevens

- Er is een centrale biobank betrokken.
- Er is een lokale biobank betrokken.

Lokale prijsafspraken/ offerte:

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde laboratoriumhandelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum / /

Akkoord hoofd van de betrokken afdeling

Naam:

Handtekening: Datum: / /
dag maand jaar

Bijlage Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling: Medisch Microbiologisch Laboratorium (MML)

(in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie: aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Door wie wordt de dienst geleverd?

- Medisch Microbiologisch Laboratorium (MML) van het ziekenhuis
vul onderstaand de onderzoeksverrichtingen in.
 - ISO15189-geaccrediteerd MML
**Bij gebruik van ISO15189-geaccrediteerd MML:
vul onderstaand de onderzoeksverrichtingen in.**
- Extern (centraal) laboratorium
Bij gebruik van een extern laboratorium, zijn de kosten niet voor het ziekenhuis.

Beschikbare informatie

Door opdrachtgever geleverde documenten:

- Protocol
- Lab Manual (draft)*

Onderzoeksverrichtingen

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

Grijze kolommen in te vullen door de opdrachtgever. Overige kolommen in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.

Bepalingen door <i>MML ziekenhuis</i>	Standaard zorg	Onderzoeks- verrichting	Medewerker ziekenhuis	Research medewerker	Beoordeling arts- microbioloog
Verwerken, test bepalingen (en geen opslag of verzending)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwerken, test bepalingen en opslaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwerken, test bepalingen, opslaan en verzenden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwerken en verzenden					
Verwerken, opslaan en verzenden					
Anders, namelijk					

Opslaglocatie van de monsters

- In het lab
- Bij de onderzoeker
- Anders, nl
- nvt

Lokale prijsafspraken/ offerte:

(in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde laboratoriumhandelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:

Datum / /

Akkoord hoofd van de betrokken afdeling

Naam:

Handtekening: Datum: / /

dag maand jaar

Bijlage Verklaring geschiktheid Onderzoeksinstelling:

Afdeling Pathologie

(in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie: aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Door wie wordt de dienst geleverd?

Patholoog, niet in loondienst Ja Nee

Indien ja: lokale hoofdonderzoeker maakt afspraken met patholoog

Klinisch Moleculair Bioloog in de Pathologie (KMBP)

KMBP, niet in loondienst Ja Nee

Indien ja: lokale hoofdonderzoeker maakt afspraken met KMBP

Ziekenhuisafdeling/zelfstandige Pathologie-organisatie Ja Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in:

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

Verrichting	Onderdeel onderzoekprotocol Ja/ Nee	Standaard zorg Ja/ Nee
Doorvoeren en inblokken weefsel (paraffine)		
Snijden blanco coupes		
HE en overige histologische kleuringen		
Immunohistologie		
Moleculaire bepalingen		
Tissue Multi Array (TMA) maken		
Opvragen externe pathologie afdeling		
Verzamelen en opslaan van vries- en/of biopsiemateriaal		
Laser Microdissection Microscopy		
Whole Slide Image (WSI) Scanning		
Kosten opslag/uitgifte Centrale Biobank		
Verzenden van vriesmateriaal op droogijs per koerier		
Printen anonieme verslagen		
Verzending		
Selectie / Beoordeling door Patholoog		
Beoordeling door KMBP		
Overig: (graag specificeren)		

Beschikbare informatie

Door opdrachtgever geleverde documenten:

- Protocol
- Pathology Manual (draft)*
- Material and Data Transfer Agreement (MDTA)

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:

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde pathologische handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie) en verzendkosten, op basis van standaard onderzoekstarieven onderzoeksinstelling.

Bijlage lokale tarieflijst? Ja Nee

Akkoord hoofd van de betrokken afdeling

Naam:

Handtekening: Datum: / /
dag maand jaar

Bijlage Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling: Cardiologie

(in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie: aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Beschikbare informatie

Door opdrachtgever geleverde documenten:

Protocol

Onderzoeksverrichtingen

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

Grijze kolom te vullen door de opdrachtgever. Overige kolommen in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.

Onderzoeksverrichtingen door afdeling cardiologie	Standaard zorg	Onderzoeksverrichtingen	Medewerker ziekenhuis	Research medewerker	Beoordeling cardioloog
Electrocardiogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Holter onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echocardiogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trans-oesofageaal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergometrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coronair angiogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektrofysiologisch onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Invasieve meting circulatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Invasieve meting circulatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CT-scan cardiaal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MRI-scan cardiaal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nucleaire onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uitlezen CIED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anders, namelijk ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lokale prijsafspraken/ offerte:

(in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde laboratoriumhandelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker voor:

Datum / /

dag maand jaar

Akkoord hoofd van de betrokken afdeling

Naam:

Handtekening: Datum: / /

dag maand jaar

Bijlage Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstituting:

Radiologie/Nucleaire Geneeskunde

(in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie: aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Door wie wordt de dienst geleverd?

- Radiologie
- Nucleaire geneeskunde
- Radiologie & nucleaire geneeskunde

Beschikbare informatie

Door opdrachtgever geleverde documenten:

- Protocol
- Imaging Manual (draft)

Onderzoeksverrichtingen

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

Grijze kolommen in te vullen door de opdrachtgever. Overige kolommen in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de hierboven genoemde specialist.

Modaliteit (Type beeld- vormende techniek)	Aantal	Standaard zorg	Onderzoeks- verrichtingen	Beschikbaarheid gegarandeerd	Beoordeling door radioloog	Procedure en opslag vastgelegd
CT standaard		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
afwijkend		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MRI standaard		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
afwijkend		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Röntgen standaard		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
afwijkend		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anders		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lokale prijsafspraken/ offerte:

(in te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde laboratoriumhandelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstituting.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker voor:

Datum / /
dag maand jaar

Akkoord hoofd van de betrokken afdeling

Naam:

Handtekening: Datum: / /
dag maand jaar

Bijlage Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling: Personeelskosten afdeling lokale hoofdonderzoeker

(in te vullen door de opdrachtgever op basis van de versie van het onderzoekprotocol die ook ingediend wordt bij de toetsende commissie: aan te vullen door de lokale hoofdonderzoeker)

Welke taken zijn er voor de afdeling van de lokale hoofdonderzoeker?

Onderzoeksverrichtingen

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

Onderzoeks- verrichting	aantal, uren of km	Onderzoeks coördinator	Medewerker ziekenhuis	Research medewerker	Medisch specialist in loondienst	Medisch specialist <i>Niet</i> in loondienst
Vorbereiding (doornemen protocol, bijeenkomst(en)/ training/ gegevens aanleveren etc)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rekrutering		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Versturen patiëntenbrieven		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pre-screening + versturen patiëntinformatie, verwerken afspraak		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V1 / Screening		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informed consent, (uitleg/ aanwezigheid + verwerking)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lichamelijk onderzoek, anamnese etc,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V2 / Run-in		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lichamelijk onderzoek, anamnese etc		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V3/ Randomisatie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ondersteuning		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(uitleg/ aanwezigheid + verwerking)						
Onderzoeks- verrichtingen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...						
V4 – V ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onderzoeks- verrichtingen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...						
V ... eindvisite		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onderzoeks- verrichtingen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Close out fee		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...						
V... follow-up		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Telefonische) visite		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onderzoeks- verrichtingen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Algemene activiteiten (in uren)						
Initiatie visite						
Monitoring visites						
Close-out visite						
Overig contact met opdrachtgever						
(Financiële) projectadministratie (Investigator site file)						
Lokaal datamanagement						
Algemene vergoeding (per activiteit)						
Reiskosten patiënten/ per patiënt	<input type="checkbox"/>					
Kosten lokale indiening	<input type="checkbox"/>					

Aanschaf middelen	<input type="checkbox"/>					
Anders, namelijk	<input type="checkbox"/>					

Lokale gegevens

Lokale hoofdonderzoeker in loondienst en personeel op kosten en verantwoordelijkheid instituut.

- Afspraken bijvoegen over beschikbaarheid geschikt personeel

In geval vrijgevestigd medisch specialist als lokale hoofdonderzoeker 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.

Akkoord lokale hoofdonderzoeker

Naam:

Handtekening: Datum: / /
dag maand jaar