

# Procedure Lokale haalbaarheid

## Stap 1: inventarisatie centra

Opdrachtgever en potentiële onderzoekers

Protocol  
Compleet/ toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers

Pre-indieningsperiode

## Stap 2: lokale haalbaarheid

Team in ziekenhuis

Wederzijdse acceptatie  
deelname studie

Doel: lokale haalbaarheidsverklaring

## Stap 3: afronding voorbereiding studie

Opdrachtgevers en deelnemende onderzoekers

Indiening CTIS

Doel: direct starten na METC goedkeuring

Beoordelingsperiode max 3 mnd

## Stap 4: start studie

Onderzoeker in ziekenhuis

Toestemming METC  
= toestemming RvB

Doel: 1<sup>st</sup> patient in

### Opdrachtgever:

- levert **verrichtingen** en **budget**
- geeft **datum** indiening in EMA-portal
- **Standaard contract (CTA)**, ook voor IIS) met paragraaf 'voorwaardelijke toestemming RvB'
- Standaard **PIF**

### In ziekenhuis: lokaal haalbaarheidsoverleg (max 2 wk)

- **Budget-check** ondersteunende afdelingen;
- Lijst **standaard zorg/** onderzoeksverrichtingen, met **tarieven**, voor gebruik in **centrum**
- **'VGO'** (**Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling**)

Team staat klaar om vragen te beantwoorden

**Definitieve budgetvaststelling**  
opdrachtgever en deelnemend centrum:  
invullen bijlagen en tekenen **CTA**

1 dag

Initiatievisite

Voorwaardelijke toestemming van de RvB in contract (CTA)