**Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)**

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

Met de ondertekening van Deel A verklaart de Raad van Bestuur van de deelnemende onderzoeksinstelling 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 onderzoeksinstelling, 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 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 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 Onderzoeksinstelling (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 onderzoekJa/ Nee | Contactpersoon afdeling | Verantwoordelijk-heid van het ziekenhuis? Ja/ Nee | Verantwoordelijk-heid van de onderzoeker? Ja/ Nee | Bijlage afdeling ondertekend door afdelingshoofd? |
| 1. Apotheek
 |  |  |  |  |  |
| 1. Klinisch Chemisch Laboratorium
 |  |  |  |  |  |
| 1. Medische Microbiologie
 |  |  |  |  |  |
| 1. Pathologie
 |  |  |  |  |  |
| 1. Cardiologie
 |  |  |  |  |  |
| 1. Radiologie/ Nucleaire gnk
 |  |  |  |  |  |
| 1. Personeelskosten
 |  |  |  |  |  |
| 1. Instrumentele dienst
 |  |  |  |  |  |
| 1. ICT afdeling
 |  |  |  |  |  |
| 1. ……….
 |  |  |  |  |  |

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)

Ziekenhuisapotheek  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, sterkteBv Paracetamol infusievloeistof 1000mg=100 ml / placebo | Toedienroute | Opslagcondities | Overig |
| 1. |  |  PO IV SC Anders: ……… |  KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders nl:… |  Opiumwet Risicovol ATMP GGO |
| 2. |  |  PO IV SC Anders: ……… |  KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders nl:… |  Opiumwet Risicovol ATMP GGO |
| 3. |  |  PO IV SC Anders: ……… |  KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders nl:… |  Opiumwet Risicovol ATMP GGO |
| 4. |  |  PO IV SC Anders: ……… |  KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders nl:… |  Opiumwet Risicovol ATMP 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

**Akkoord hoofd van de betrokken afdeling**

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

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

 *dag maand jaar*

**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 | Onderzoeks-verrichting | Medewerker ziekenhuis | Research medewerker | Beoordeling klinisch chemicus |
| … |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bepalingen door *laboratorium lokale onderzoeker* | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichting | Medewerker ziekenhuis | Research medewerker |
| … |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Extern (centraal) laboratorium | Medewerker ziekenhuis | Research medewerker |
| Opslaan en verzenden monsters |  |  |
| Verwerken en verzenden monsters |  |  |
| Verwerken, opslaan en verzenden monsters |  |  |
| … |  |  |

**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 *MML ziekenhuis*  | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichting | Medewerker ziekenhuis | Research medewerker | Beoordeling arts-microbioloog |
| Verwerken, test bepalingen (en geen opslag of verzending) |  |  |  |  |  |
| Verwerken, test bepalingen en opslaan |  |  |  |  |  |
| Verwerken, test bepalingen, opslaan en verzenden |  |  |  |  |  |
| 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 | Onderzoeks-verrichtingen | Medewerker ziekenhuis | Research medewerker | Beoordeling cardioloog |
| Electrocardiogram |  |  |  |  |  |
| Holter onderzoek |  |  |  |  |  |
| Echocardiogram |  |  |  |  |  |
|  Trans-oesofageaal |  |  |  |  |  |
| Ergometrie |  |  |  |  |  |
| Coronair angiogram |  |  |  |  |  |
| Elektrofysiologisch onderzoek |  |  |  |  |  |
| Invasieve meting circulatie |  |  |  |  |  |
| Invasieve meting circulatie |  |  |  |  |  |
| CT-scan cardiaal |  |  |  |  |  |
| MRI-scan cardiaal |  |  |  |  |  |
| Nucleaire onderzoek |  |  |  |  |  |
| Uitlezen CIED |  |  |  |  |  |
| Anders, namelijk … |  |  |  |  |  |

**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 Onderzoeksinstelling:**

**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 |  |  |  |  |  |  |
|  afwijkend |  |  |  |  |  |  |
| MRI standaard |  |  |  |  |  |  |
|  afwijkend |  |  |  |  |  |  |
| Röntgen standaard |  |  |  |  |  |  |
|  afwijkend |  |  |  |  |  |  |
| Anders |  |  |  |  |  |  |

**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 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*****Niet* in loondienst** |
| **Voorbereiding (doornemen protocol, bijeenkomst(en)/ training/ gegevens aanleveren etc)** |  |  |  |  |  |  |
| **Rekrutering** |  |  |  |  |  |  |
| Versturen patiëntenbrieven |  |  |  |  |  |  |
| Pre-screening + versturen patiëntinformatie, verwerken afspraak |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **V1 / Screening** |  |  |  |  |  |  |
| Informed consent, (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) |  |  |  |  |  |  |
| Lichamelijk onderzoek, anamnese etc,  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **V2 / Run-in** |  |  |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) |  |  |  |  |  |  |
| Lichamelijk onderzoek, anamnese etc |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **V3/ Randomisatie** |  |  |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) |  |  |  |  |  |  |
| Onderzoeks-verrichtingen |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **V4 – V …**  |  |  |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) |  |  |  |  |  |  |
| Onderzoeks-verrichtingen |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **V … eindvisite** |  |  |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) |  |  |  |  |  |  |
| Onderzoeks-verrichtingen |  |  |  |  |  |  |
| Close out fee |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **V… follow-up** |  |  |  |  |  |  |
| (Telefonische) visite  |  |  |  |  |  |  |
| Onderzoeks-verrichtingen |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |  |
| Kosten lokale indiening |  |  |  |  |  |  |
| Aanschaf middelen |  |  |  |  |  |  |
| Anders, namelijk…. |  |  |  |  |  |  |

**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*