Groen = Instructies

Blauw = Invulvelden

**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)****:***

Onderzoeksnummer indieningsportaal: <ABR-nummer of CTIS portalnummer>

Volledige titel onderzoek: <Volledige titel onderzoek>

Naam onderzoeksinstelling, plaats: <Naam onderzoeksinstelling> te <plaats>

Afdeling(en)/ locatie(s): <Afdeling(en)/locatie(s)>

Naam lokale hoofdonderzoeker(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: <Naam verzekeraar> <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: <Naam gemandateerd persoon RvB/directie>

Functie gemandateerd persoon RvB/ directie: <Functie gemandateerd persoon RvB/directie>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ <plaats>, <DD/MMM/JJJJ>

**Deel B - Overzicht afspraken Lokale uitvoerbaarheid**

**Lokale hoofdonderzoeker 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: <Studietitel>

Studienaam/verkorte titel/acroniem: <Studienaam/verkorte titel/acroniem>

Protocolnummer opdrachtgever: <Protocolnummer opdrachtgever>

Protocol versie <versie> en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): <DD/MMM/JJJJ>

Onderzoek met geneesmiddelen:  Ja  Nee

Fase onderzoek: Choose an item.

Onderzoek met medische hulpmiddelen:  Ja  Nee

Classificering(tot 26 Mei 2021 NVT,daarna classificeringgebruiken):

Choose an item

Ander type onderzoek:  Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

Observationeel onderzoek met invasieve metingen

Interventie onderzoek

Zorgevaluatie

Overig: <overig>

Onderzoek in opdracht/ initiatief van:  Bedrijf  Onderzoeker

Aantal centra in NL: <Aantal centra in NL>  Onbekend

Beoogd aantal patiënten in instelling: < Beoogd aantal patiënten in instelling>

Beoogde inclusieperiode (in maanden): < 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 <DD/MMM/JJJJ> |
| **Verwachte datum indiening bij METC /**  **in EU portal:** | Datum <DD/MMM/JJJJ> |

**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: <Organisatie>

Adres in Nederland: <Adres in Nederland>

Naam contactpersoon 1: <Naam contactpersoon 1>

E-mail: <E-mail>

Telefoonnummer: <Telefoonnummer>

Mobielnummer: <Mobielnummer>

Naam contactpersoon 2: <Naam contactpersoon 2>

E-mail: <E-mail>

Telefoonnummer: <Telefoonnummer>

Mobielnummer: <Mobielnummer>

**Gegevens lokale hoofdonderzoeker**

Naam: <naam>

E-mail: <email>

Telefoonnummer: <telefoonnummer>

Mobielnummer: <Mobielnummer>

**Standaard onderzoekscontract (CTA CCMO/ DCRF):**  Ja  Nee

Indien ja: Gebruikte versie (nummer en datum): <versienummer>, <DD/MMM/JJJJ>

*(Huidige versie beschikbaar op website CCMO)*

Onderzoekersnetwerk betrokken:  Ja  Nee

Indien ja, vul hieronder gegevens van het netwerk in:

Netwerk: Choose an item. Indien overig, graag specificeren: <name overig netwerk>

Adres: <Adres in Nederland>

Naam contactpersoon: <Naam contactpersoon>

E-mail: <E-mail>

Telefoonnummer: <Telefoonnummer>

Mobielnummer: <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 | Contactpersoon afdeling | Verantwoordelijk-heid van het ziekenhuis? | Verantwoordelijk-heid van de onderzoeker? | Bijlage afdeling ondertekend door afdelingshoofd? |
| 1. Apotheek | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Klinisch Chemisch Laboratorium | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Medische Microbiologie | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Pathologie | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Cardiologie | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Radiologie/ Nucleaire gnk | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Personeelskosten | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Instrumentele dienst | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. ICT afdeling | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Overig: <afdeling> | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Overig: <afdeling> | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Overig: <afdeling> | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Overig: <afdeling> | Choose an item. | <Naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |

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.*

**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 genoemd onderzoek er voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar is om de onderzoek uit te voeren voor het beoogde aantal patiënten binnen de beoogde tijdslijnen. Geef aan in de bijlage dat deze niet van toepassing is.

**Naam lokale hoofdonderzoeker:** <Naam lokale hoofdonderzoeker>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

**Naam van door Raad van Bestuur gemandateerde persoon:** <Naam van gemandateerde persoon>

Functie: <Functie>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**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 lopen via lokale hoofdonderzoeker, bijlage NVT

Ziekenhuisapotheek  Ja  Nee

Indien ja: vul onderstaande gegevens in

**Onderzoeksverrichtingen**

Betreft het een onderzoek 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:<namelijk>

**Onderzoeksmedicatie**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Naam, vorm, sterkte  Bv. Paracetamol infusievloeistof  1000mg = 100 ml / placebo | Toedienroute | Opslagcondities | Overig |
| 1. | <Naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <Vorm> <Sterkte> | PO  IV  SC  Anders: <anders> | KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders: <anders> | Opiumwet  Risicovol  ATMP\*  GGO\*\* |
| 2. | <Naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <Vorm> <Sterkte> | PO  IV  SC  Anders: <anders> | KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders: <anders> | Opiumwet  Risicovol  ATMP\*  GGO\*\* |
| 3. | <Naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <Vorm> <Sterkte> | PO  IV  SC  Anders: <anders> | KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders: <anders> | Opiumwet  Risicovol  ATMP\*  GGO\*\* |
| 4. | <Naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <Vorm> <Sterkte> | PO  IV  SC  Anders: <anders> | KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders: <anders> | Opiumwet  Risicovol  ATMP\*  GGO\*\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 5. | <Naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <Vorm> <Sterkte> | PO  IV  SC  Anders: <anders> | KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders: <anders> | 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: <beschrijving>

Houdbaarheid na VTGM:<houdbaarheid VTGM)>

Bewaarcondities na VTGM:  KT 15-25˚C  KT 15-30˚C  KK 2-8˚C  Anders: <anders>

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: <anders >

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

Is er sprake van toedieningen buiten kantooruren  Ja  Nee

Anders: <anders >

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

Protocol

Pharmacy Manual (draft)\*

Investigator Brochure

SmPC / EPAR

Investigational Medicinal Product Dossier

*\*optioneel document*

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog onderhandelbaar en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*  Ja  Nee

**Herewith I certify that our department is qualified to conduct the above study**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**Bijlage Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling:**

**Klinisch Chemisch Laboratorium (KCL)**

(*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 worden de bepalingen uitgevoerd? Kruis aan wat van toepassing is.

Klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis *(vul onderstaand de onderzoeksverrichtingen in)*

Centraal laboratorium (*kosten zijn niet voor het ziekenhuis)*

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

Protocol

Lab Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

**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 |
| <Bepaling 1> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 2> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 3> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 3> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 4> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 5> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 6> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 7> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 8> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 9> |  |  |  |  |  |
| <Bepaling 10> |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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: <anders>

Niet van toepassing

**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 handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog onderhandelbaar en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*  Ja  Nee

**Ik verklaar dat onze afdeling geschikt is om bovengenoemd onderzoek te kunnen uitvoeren**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**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)*

Extern (centraal) laboratorium (*kosten zijn niet voor het ziekenhuis)*

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

Protocol

Lab Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

ISO15189-geaccrediteerd MML?  Ja  Nee

**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: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> |  |  |  |  |  |

**Opslaglocatie van de monsters**

In het lab

Bij de onderzoeker

Anders: < Anders>

Niet van toepassing

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog onderhandelbaar en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*  Ja  Nee

**Ik verklaar dat onze afdeling geschikt is om bovengenoemd onderzoek te kunnen uitvoeren**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**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

**Onderzoeksverrichtingen**

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

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

**Beschikbare informatie**

Door opdrachtgever geleverde documenten:

Protocol

Pathology Manual (draft)\*

Material and Data Transfer Agreement (MDTA)

*\*optioneel document*

**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 handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog onderhandelbaar en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*  Ja  Nee

**Ik verklaar dat onze afdeling geschikt is om bovengenoemd onderzoek te kunnen uitvoeren**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**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 kolommen in 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 |  |  |  |  |  |
| CT-scan cardiaal |  |  |  |  |  |
| MRI-scan cardiaal |  |  |  |  |  |
| Nucleaire onderzoek |  |  |  |  |  |
| Uitlezen CIED |  |  |  |  |  |
| Anders:<anders> |  |  |  |  |  |
| Anders:<anders> |  |  |  |  |  |
| Anders:<anders> |  |  |  |  |  |
| Anders:<anders> |  |  |  |  |  |
| Anders:<anders> |  |  |  |  |  |

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog onderhandelbaar en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*  Ja  Nee

**Ik verklaar dat onze afdeling geschikt is om bovengenoemd onderzoek te kunnen uitvoeren**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**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)\*

*\*optioneel document*

**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.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Modaliteit  (Type beeld-vormende techniek) | Aantal | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Beschikbaar-heid gegarandeerd | Beoordeling door radioloog | Procedure en opslag vastgelegd |
| CT - Standaard | <#> |  |  |  |  |  |
| - Afwijkend | <#> |  |  |  |  |  |
| MRI - Standaard | <#> |  |  |  |  |  |
| - Afwijkend | <#> |  |  |  |  |  |
| Röntgen - Standaard | <#> |  |  |  |  |  |
| - Afwijkend | <#> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> | <#> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> | <#> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> | <#> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> | <#> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> | <#> |  |  |  |  |  |
| Anders: <anders> | <#> |  |  |  |  |  |

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak op basis van bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt andere verrichtingen (inclusief specificatie), op basis van standaard onderzoekstarieven van de onderzoeksinstelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog onderhandelbaar en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor: Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*  Ja  Nee

**Ik verklaar dat onze afdeling geschikt is om bovengenoemd onderzoek te kunnen uitvoeren**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Niet van Toepassing

**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?

*(uitgezonderd alle bovengenoemde ondersteunende afdelingen)*

**Onderzoeksverrichtingen**

*(denk hierbij aan alle verrichtingen die de lokale hoofdonderzoeker en/of zijn/haar afdeling zelf uitvoeren)*

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.*

*Vul per betrokken medewerker het aantal uur per onderzoeksverrichting in.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Onderzoeks  coördinator | Medewerker ziekenhuis | Research medewerker | Data Manager |
| **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** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V5** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V6** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V7** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V8** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V9** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V10** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V11** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V12** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V13** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V14** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V15** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeks-  verrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V** #> **eindvisite** |  |  |  |  |
| Ondersteuning (uitleg/ aanwezigheid + verwerking) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeksverrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Close out fee | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **V** <#> **follow-up** |  |  |  |  |
| (Telefonische) visite | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Onderzoeksverrichtingen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **Algemene activiteiten** (in uren) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Initiatie visite | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Monitoring visites | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Close-out visite | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Overig contact met opdrachtgever | <#> | <#> | <#> | <#> |
| (Financiële) projectadministratie (Investigator site file) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders namelijk: <overige algmene activiteiten> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders namelijk: <overige algmene activiteiten> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders namelijk: <overige algmene activiteiten> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders namelijk: <overige algmene activiteiten> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders namelijk: <overige algmene activiteiten> | <#> | <#> | <#> | <#> |
|  | <#> | <#> | <#> | <#> |
| **Algemene vergoeding** (per activiteit) | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Reiskosten patiënten/ per patiënt | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Kosten lokale indiening | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Aanschaf middelen | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders: <anders> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders: <anders> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders: <anders> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders: <anders> | <#> | <#> | <#> | <#> |
| Anders: <anders> | <#> | <#> | <#> | <#> |

**Ik verklaar dat onze afdeling geschikt is om bovengenoemd onderzoek te kunnen uitvoeren**

Naam: <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>