Groen = instructie/ uitleg Blauw = invulveld

**Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling**

*In te vullen door verrichter op basis van de protocolversie die ingediend wordt bij de toetsingscommissie (TC). De getekende VGO wordt als onderdeel van het onderzoeksdossier ingediend bij de TC. Het gebruik van de VGO is op grond van de CCMO-richtlijn Toetsing geschiktheid onderzoeksinstelling verplicht voor geneesmiddelenonderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de (EU) verordening 536/2014.*

**Gegevens onderzoek**

Onderzoeksnummer indieningsportaal: <ABR-nummer of CTIS studie nummer>

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)>

Beoogd aantal studiedeelnemers in instelling: <beoogd aantal studiedeelnemers in instelling>

Rol onderzoeksinstelling: Choose an item.

**Bewijs dekking aansprakelijkheid**[[1]](#footnote-1)De indiener van het onderzoeksdossier levert bij de toetsingscommissie een bewijs aan van dekking van aansprakelijkheid voor schade door dood of letsel van de proefpersoon van de:
☐ bovengenoemde instelling als uitvoerder en/of verrichter van het onderzoek, naam verzekeraar en polisnummer: <naam verzekeraar> <polisnummer>[[2]](#footnote-2)
☐ verrichter van het onderzoek, naam verrichter: <naam verrichter>[[3]](#footnote-3)

*De raad van bestuur/ directie van hierboven genoemde instelling verklaart dat de onderzoeker(s) en instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om dit onderzoek uit te voeren.
Zij baseert zich hier op de voorlopige afspraken zoals beschreven in de bijlage of equivalent waarin een overzicht is beschreven van de afspraken tussen hoofdonderzoeker en de betrokken afdelingen van de instelling 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 verrichter[[4]](#footnote-4) is getekend dan wel, bij het ontbreken van een onderzoekscontract, schriftelijke toestemming voor de uitvoering van het onderzoek is verleend door de RvB/directie.

Naam gemandateerd persoon RvB/ directie: <naam>

Functie gemandateerd persoon RvB/ directie: <functie>

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

Groen = instructie/ uitleg Blauw = invulveld

**Bijlage (algemeen)**

**Overzicht voorlopige afspraken lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdelingen**

*De bijlage geeft de scope aan van het lokale VGO proces.*

*Na de VGO is de Checklist Lokale Uitvoerbaarheid de leidraad. Verrichter is verplicht een ingevuld VGO + bijlagen aan te leveren, zodat afdelingen weten welke onderzoeksverrichtingen verwacht worden. De centra kunnen deze informatie in een lokaal proces verwerken.*

*VGO Bijlages (overzicht lokale afspraken) dienen te worden ingevuld op basis van het onderzoeksprotocol.*

*De Verrichter dient direct na indiening bij de EC en na de vragenronde van de EC de overige onderzoeksdocumentatie te delen met de deelnemende centra.*

Met de ondertekening van de bijlage verklaart de lokale hoofdonderzoeker dat uit overleg met de betrokken ondersteunende afdelingen is gebleken dat deze gezien de verrichtingen, de planning en het voorlopige budget, aan het onderzoek *kunnen* meewerken.

*In te vullen verrichter op basis van het protocol dat ingediend wordt bij de EC, tenzij anders aangegeven.*

**Gegevens onderzoek**

Titel van het onderzoek: <titel van het onderzoek>

Onderzoeksnaam/ verkorte titel/ acroniem: <onderzoeksnaam/verkorte titel/ acroniem>

EudraCT-nummer: <EudraCT-nummer> *(enkel van toepassing op geneesmiddelenonderzoek)*

Protocolnummer verrichter: <protocolnummer verrichter>

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

Onderzoek met geneesmiddelen: [ ]  Ja [ ]  Nee

Fase onderzoek:

Onderzoek met medische hulpmiddelen: [ ]  Ja [ ]  Nee

 Classificering per 26 mei 2021: Choose an item

Of ander type onderzoek: [ ]  Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

[ ]  Observationeel onderzoek met invasieve metingen

[ ]  Overig interventie onderzoek

[ ]  Zorgevaluatie

[ ]  Overig: <overig>

Onderzoek in opdracht/ initiatief van: [ ]  Bedrijf [ ]  Onderzoeker

Aantal centra in NL: <aantal centra in NL> [ ]  Onbekend

Beoogd aantal studiedeelnemers in instelling: <beoogd aantal studiedeelnemers in instelling>

Beoogde inclusieperiode (in maanden): <beoogde inclusieperiode (in maanden)>

Beoogde datum inclusie 1e studiedeelnemer: <maand> <jaar>

Beoogde datum laatste visite, laatste studiedeelnemer: <maand> <jaar>

|  |  |
| --- | --- |
| **Uiterste datum terugsturen ingevuld en ondertekend VGO** | <DD/MMM/JJJJ> |
| **Verwachte datum indiening bij EC of in EU-portal CTIS** | <DD/MMM/JJJJ> |

**Vervolg Bijlage (algemeen)**

*In te vullen verrichter op basis van het protocol dat ingediend wordt bij de EC, tenzij anders aangegeven.*

**Contactgegevens (vertegenwoordiger) verrichter**

Organisatie: <organisatie>

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>

**Standaard onderzoekscontract (CTA CCMO/ DCRF)?** [ ]  Ja [ ]  Nee

Indien ja, noteer gebruikte template versie: <versie>

*(huidige versie beschikbaar op website CCMO)*

Globaal budget (per proefpersoon): <bedrag> Euro

**Indien levering medische apparatuur van toepassing:** [ ]  niet van toepassing

afdeling medische technologie betrokken? [ ]  Ja [ ]  Nee

**Onderzoekersnetwerk betrokken?**  [ ]  Ja [ ]  Nee

Dit is van belang omdat dan voor de coördinatie van het VGO proces het netwerk support kan bieden, en er centrale services via het netwerk kunnen lopen.

Indien ja, vul hieronder gegevens van het netwerk in:

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

Adres: <adres>

Naam contactpersoon: <naam contactpersoon>

E-mail: <e-mail>

Telefoonnummer: <telefoonnummer>

Mobielnummer: <mobielnummer>

*In te vullen door de lokale deelnemend onderzoeker*

**Gegevens lokale hoofdonderzoeker Gegevens trialcoördinator**

Naam: <naam> Naam: <naam>

E-mail: <email> E-mail: <email>

Telefoonnummer: <telefoonnummer> Telefoonnummer: <telefoonnummer>

Mobielnummer: <mobielnummer> Mobielnummer: <mobielnummer>

Vervolg Bijlage (algemeen)
**Tabel 1: Betrokken diensten en afdelingen**

*Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

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

*Als een afdeling of dienst in eigen beheer van de vrijgevestigd onderzoeker is valt deze buiten de scope Instituut*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Diensten/ Afdelingen | Afdeling betrokken bij het onderzoek | Contactpersoon afdeling | Verantwoordelijk-heid van het ziekenhuis? \* | Verantwoordelijk-heid van de onderzoeker?  | Voorlopig akkoord afdeling (geschiktheid) |
| 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. Personele werkbelasting*\**
 | 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. |

*\* De (gemandateerde) RvB tekent alleen voor de door het ziekenhuis geleverde diensten, dus niet voor externe diensten of zaken die de onderzoeker in eigen beheer heeft*

*\*\* Voor overige afdelingen dient de verrichter een eigen blanco bijlage aan te leveren*

Hierbij verklaren de lokale hoofdonderzoeker (mede namens 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 onderzoeksverrichtingen en dat zij in staat zijn het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol 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 In geval van monocenter onderzoek worden de afspraken lokaal vastgelegd. Er wordt dan geen gebruik gemaakt van het CTA.

*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** *(aankruisen wat van toepassing is)*

[ ]  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 er voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar is om het onderzoek uit te voeren voor het beoogde aantal studiedeelnemers binnen de beoogde tijdslijnen.
→ Geef aan op bijlage(n) indien deze niet van toepassing is/ zijn.

**Naam lokale hoofdonderzoeker:** <naam>

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

[ ]  NVT: Lokaal proces of hier getekend dient te worden

**Bijlage per ondersteunende afdeling: Apotheek**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

Door wie wordt de dienst geleverd?

Externe partij [ ]  Ja [ ]  Nee

*Indien ja: kosten lopen via verrichter, bijlage NVT*

Ziekenhuisapotheek [ ]  Ja [ ]  Nee

*Indien ja: vul onderstaande gegevens in*

Radioactieve stoffen? [ ]  Ja*\** [ ]  Nee
 *\*raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Pharmacy Manual (concept)\*

[ ]  Investigator Brochure \*

[ ]  SmPC / EPAR \*

*\*optioneel document ten tijde van VGO*

**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**

*Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Naam, vorm, sterkte*Bijv. 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\*\* |

*\*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 studiedeelnemer in het ziekenhuis

[ ]  In het ziekenhuis ten behoeve van toediending

[ ]  Anders: <anders>

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

Is er sprake van aflevering ten behoeve van toedieningen buiten kantooruren [ ]  Ja [ ]  Nee

[ ]  Anders: <anders>

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Advies om te werken via lokale tarieflijst

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Klinisch Chemisch Laboratorium (KCL)**

[x]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

Door wie worden de bepalingen uitgevoerd?

[ ]  Klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis *(vul onderstaande onderzoeksverrichtingen in)*

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

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Lab Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

ISO15189-geaccrediteerd KCL? [ ]  Ja [ ]  Nee

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met afdeling.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lokaal KCL*: bepalingen ziekenhuis | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichting | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker | Beoordeling klinisch chemicus*\** |
| <bepaling 1> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 2> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 3> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 3> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 4> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 5> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]

*\*Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurd lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Centraal laboratorium*: handelingen ziekenhuis | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker |
| 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

**Gegevens biobank**

[ ]  Niet van toepassing

[ ]  Er is een centrale biobank betrokken

[ ]  Er is een lokale biobank betrokken

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Medisch Microbiologisch Laboratorium (MML)**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

Door wie wordt de dienst geleverd?

[ ]  Medisch Microbiologisch Laboratorium (MML) van het ziekenhuis *(vul onderstaande onderzoeksverrichtingen in)*

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

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Lab Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

ISO15189-geaccrediteerd MML? [ ]  Ja [ ]  Nee

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met afdeling.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lokaal MML:* bepalingen ziekenhuis | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichting | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker | 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> | [ ]  |[ ]  [ ]  | [ ]  | [ ]  |

*\*Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurd lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

**Opslaglocatie van de monsters**

[ ]  In het lab

[ ]  Bij de onderzoeker

[ ]  Anders: <anders>

[ ]  Niet van toepassing

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Afdeling Pathologie**

[x]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

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*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*[ ]  Onderzoeksprotocol
[ ]  Pathology Manual (draft)\*
[ ]  Material and Data Transfer Agreement (MDTA)\*
*\*optioneel document*

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

 Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Standaard zorg | Onderzoeksverrichtingen |
| 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. |
| 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 (niet op droogijs) | 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. |
| Verwerking radioactiviteit*\** | 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. |

*\*Wanneer van toepassing, raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.***Opslaglocatie**

[ ]  Bij de afdeling pathologie

[ ]  Bij de onderzoeker

[ ]  Anders: <anders>

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Cardiologie**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker | 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> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

*\*Wanneer van toepassing, raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.
\*\*Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurd lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Radiologie/ Nucleaire Geneeskunde**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

Door wie wordt de dienst geleverd?

[ ]  Radiologie

[ ]  Nucleaire geneeskunde

[ ]  Radiologie & nucleaire geneeskunde

 **Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Imaging Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting *(type beeldvormende techniek)\** | Aantal per studiedeelnemer | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Beschikbaar-heid gegarandeerd | Contrast en/ of tracer*\*\** | Procedure en opslag vastgelegd |
| <verrichting> | <#> |[ ] [ ] [ ]  [ ]  <type specificeren> |[ ]
| <verrichting> | <#> |[ ] [ ] [ ]  [ ] <type specificeren> |[ ]
| <verrichting> | <#> |[ ] [ ] [ ]  [ ] <type specificeren> |[ ]

*\*Bijv. CT, MRI, echo, interventie, SPECT, PET, of radionuclidentherapie. Raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.*

*\*\*Voor SPECT/ PET/ radionuclidentherapie ook gewenste tracer invullen.*

**Additionele toelichting onderzoeksverrichtingen zoals in het onderzoeksprotocol beschrijven:**

*Denk aan specificatie van de parameters.*

Graag hier invullen

 **Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

 **Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage : Werkbelasting personeel afdeling lokale hoofdonderzoeker**

[ ]  Niet van Toepassing, tenzij op verzoek van hoofdonderzoeker

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

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

*Denk hierbij aan alle verrichtingen die de lokale hoofdonderzoeker en/of zijn/haar afdeling zelf uitvoeren. Uitgezonderd alle bovengenoemde afdelingen.*

*Werkzaamheden in de rol van verrichter vallen buiten de VGO en zijn niet in deze bijlage opgenomen.*

**Personeelskosten voor:**

*Gelieve aan te geven wie zorgdraagt voor de personele kosten. Bij een vrijgevestigd medisch specialist met eigen research entiteit is de bijlage niet van toepassing - tenzij hoofdonderzoeker bijlage toch wenselijk vindt.*

[ ]  Lokale hoofdonderzoeker *(selectievakje bovenaan aanvinken)*

[ ]  Onderzoeksinstelling

**Onderzoeksverrichtingen**

*Grijze kolommen in te vullen door verrichter – geef aan welke visites onderdeel zijn van het onderzoeksprotocol (verwijder of dupliceer regels indien nodig).*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker o.b.v. verrichtingen in visiteschema onderzoekers-protocol. Vul per visite het totaal aantal uur werkbelasting in. Aantal uren voor voorbereiding zijn eenmalig, screening is maandelijks en visites zijn per studiedeelnemer.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Algemene werkbelasting** | Medewerker(s) research*(totaal aantal uren)* | Overig: <Overig> *(totaal aantal uren)* |
| **Voorbereiding** *(doornemen onderzoeksprotocol, bijeenkomst(en)/ training(en)/ gegevens aanleveren, etc.)* | <#> | <#> |
| **Screenen** <…> maanden inclusieperiode  | <#> *(aantal uur per maand)* | <#> *(aantal uur per maand)* |
| **Close-out** *(afsluiten onderzoek)* | <#> | <#> |
| <…>  | <#> | <#> |

 *Naast deze personele werkbelasting zijn er belangrijke overige kosten, zoals bijv. monitorvisites, administratie, bijhouden Investigator Site File, etc. Ook deze kosten dienen in het uiteindelijke budget te worden meegenomen.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Werkbelasting per studiedeelnemer** | Medewerker(s) research*(totaal aantal uren)* | Overig: <Overig> *(totaal aantal uren)* |
| **V1** <titel/ beschrijving visite>  |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…>  | <#> | <#> |
| **V2** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |
| **V3** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |
| **V4** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…>  | <#> | <#> |
| **V5** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |
| **V6** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |
| **V7** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…>  | <#> | <#> |
| **V8** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |
| **V9** <titel/ beschrijving visite> |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |
| **V** #> **eindvisite**  |
| Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…>  | <#> | <#> |
| **V** <#> **follow-up en afhandeling** |
| Visite, inclusief voorbereiding | <#> | <#> |
| Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden | <#> | <#> |
| <…> | <#> | <#> |

**Bijlage: Overig** <afdeling>

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

*Na de VGO worden de afspraken en budgetten verder uitgewerkt, en volgt een definitief contract (CTA)*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Overig: <overig>

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker |
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen 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

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

1. Een bewijs dekking aansprakelijkheid kan een aansprakelijkheidsverzekering zijn of een andere waarborg van financiële zekerheid, zoals een bankgarantie (artikel 7 lid 9 WMO). Het bewijs betreft **niet** de WMO-proefpersonenverzekering zoals bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO. Een bewijs van de uitvoerder of verrichter volstaat, maar het is aan de oordelende toetsingscommissie of zij een bewijs van zowel de uitvoerder als de verrichter onder specifieke omstandigheden nodig acht. [↑](#footnote-ref-1)
2. Indien de instelling in een aansprakelijkheidsverzekering voorziet, hoeft het onderzoeksdossier geen bewijs hiervan te bevatten. In dit geval volstaat de naam van de verzekeraar en het polisnummer. Dit geldt ook voor een instelling die niet alleen uitvoerder is, maar ook verrichter van het onderzoek. [↑](#footnote-ref-2)
3. Draagt de verrichter, niet zijnde de instelling, zorg voor een bewijs dekking aansprakelijkheid? Dan moet dit bewijs altijd onderdeel uitmaken van het onderzoeksdossier. [↑](#footnote-ref-3)
4. Hiermee wordt de externe verrichter/sponsor bedoeld. In geval van onderzoeker geïnitieerd monocenter onderzoek is de instelling zowel uitvoerder als verrichter en volstaat een akkoord van de Raad van Bestuur in plaats van een CTA. [↑](#footnote-ref-4)