

Geachte [naam onderzoeker],

U ontvangt deze e-mail omdat u heeft aangegeven met uw centrum deel te willen nemen aan de studie [xxxx]. Om uw centrum als deelnemend centrum toe te kunnen voegen aan de studie, hebben wij naast de gebruikelijke informatie een 'Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling' (VGO) nodig. Deze vindt u bijgevoegd. Voor deze VGO geven we specifiek aan wat te doen. Daarnaast vindt u een overzicht welke informatie en documenten wij nog meer van u nodig hebben en wanneer.

Over de VGO

Met de VGO verklaart uw instelling dat deze *geschikt* is de studie uit te voeren. Maar pas met het tekenen van het CTA (Clinical Trial Agreement) *committeert* uw instelling zich aan het onderzoek. Tenslotte bepaalt de toetsende commissie (METC) of de studie daadwerkelijk *uitgevoerd mag worden*. Het voordeel van deze werkwijze is dat de studie na goedkeuring van de METC sneller kan starten.

Wat te doen

De VGO bevat Bijlagen om afspraken met bij de studie betrokken afdelingen vast te leggen. De RvB van uw centrum ondertekent de VGO (pagina 1) op basis van de ingevulde Bijlagen. Alleen de VGO, dus niet de Bijlagen, is onderdeel van het indieningsdossier voor de METC. De VGO ontvangen wij graag zo spoedig mogelijk ingevuld en getekend retour. Met de informatie die wij al hebben ingevuld in de Bijlagen kunt u als onderzoeker goed geïnformeerd de werk- en prijsafspraken met bij de studie betrokken afdelingen maken. In de Bijlagen staat voor elke afdeling samengevat welke handelingen worden verwacht voor de studie. De Bijlagen zijn voor intern gebruik en blijven binnen uw instelling.

Om de lokale geschiktheid te bespreken en de VGO en Bijlagen in te kunnen vullen voor uw centrum, ontvangt u van ons de hieronder genoemde studiedocumenten (zie bijlagen):

- VGO (Bijlagen van afdelingen die niet van toepassing zijn, zijn uit het document verwijderd)
- ABR-formulier (alleen van toepassing bij niet-geneesmiddelenstudie)
- Studieprotocol versie xx
- Patiënteninformatie + informed consent versie xx
- Proefpersonenverzekeringcertificaat
- Etc*.

*Alles wat er op dat moment beschikbaar is met informatie over de studie toevoegen, zoals ABR-formulier, studieprotocol, PIF, eventueel verpleegkundig protocol, CTA indien al beschikbaar, etc.

Budget

Deze studie is een onderzoeker-geïnitieerde studie met een vast budget dat ter beschikking wordt gesteld aan de lokale onderzoeker. Per discipline is aangegeven welk budget is begroot voor extra handelingen, conform het Clinical Trial Agreement (CTA). Het staat u vrij om binnen het totale budget dat beschikbaar wordt gesteld aan uw centrum een andere interne allocatie af te spreken.

Verzekeringen

De lokale onderzoeker en zijn/haar ziekenhuis moeten zelf over een aansprakelijkheidsverzekering beschikken. Dit dient te worden ingevuld op de VGO. Daarbij moet onder het kopje 'Bewijs dekking aansprakelijkheid' achter het eerste vinkje de naam en het polisnummer van de aansprakelijkheidsverzekering van uw centrum worden ingevuld. Alle patiënten die deelnemen aan deze studie vallen onder de proefpersonenverzekering die door [xxxx] is afgesloten (certificaat in bijlage).

Graag ontvangen wij uiterlijk [datum] retour:

- de getekende VGO (geschiktheidsverklaring) van uw centrum;
- de naam en het polisnummer van de aansprakelijkheidsverzekering van uw centrum ingevuld op de VGO;
- CV van de lokale hoofdonderzoeker (getekend en gedateerd met vermelding ervaring GCP en BIG-nummer en niet ouder dan 1 jaar);
- het aantal patiënten dat u verwacht te includeren.

Meer informatie

Meer informatie over de procedure rondom de VGO is te vinden op de websites van:

- CCMO
- DCRF

Met vriendelijke groet,

Naam + ondertekening

Bijlagen

- VGO (Bijlagen van afdelingen die niet van toepassing zijn, zijn uit het document verwijderd)
- ABR-formulier (alleen van toepassing bij niet-geneesmiddelenstudie)
- Studieprotocol **versie xx**
- Patiënteninformatie + informed consent **v xx**
- Proefpersonenverzekeringcertificaat
- **Etc*.**

****Alles wat er op dat moment beschikbaar is met informatie over de studie toevoegen, zoals ABR-formulier, studieprotocol, PIF, eventueel verpleegkundig protocol, CTA indien al beschikbaar, etc.***