**Randomisatie- en (de)blinderingsprocedure**

Naam van de studie:

*Titel en acroniem*

Deelnemende centra:

*Welke centra doen mee en hoeveel patiënten per centrum?*

Centrum

*Geef aan welk centrum het hier betreft*

Hoofdonderzoeker.

*Wie is de hoofdonderzoeker in dit centrum?*

**Randomisatiegegevens**

Blokrandomisatie:

*ja/nee, zo ja geef de mogelijke blokgrootten aan*

Stratificatie:

*ja/nee, indien ja, hoeveel strata en welke?*

Procedure:

 *geef aan hoe de procedure in de praktijk (centrumspecifiek) zal verlopen. Wordt er gewerkt met een vooraf opgestelde randomisatielijst of wordt er gebruikt van een digitaal/IVRS systeem. Hoe is een eventuele lijst tot stand gekomen en op welke plek(ken) wordt een deze bewaard. Wie heeft toegang tot de randomisatiegegevens? Beschrijf op welke manier eventuele medicatie is gekoppeld aan het randomisatienummer. Beschrijf op welke wijze er wordt vastgelegd wanneer en door wie de proefpersoon is gerandomiseerd (randomisatielijst, aantekening in dossier)*

**Blindering:**

*Beschrijf of er geblindeerd wordt en wie er geblindeerd zijn er op welke wijze dit wordt geborgd. Geef aan welke personen er tijdens het onderzoek toegang hebben tot gedeblindeerde gegevens (bv een DSMB)*

**Deblinderingsprocedure:**

*Beschrijf of en in welke gevallen er wordt overgegaan tot (tussentijdse) deblindering, wie dit doet en hoe dat gedaan wordt. Beschrijf op welke wijze dat zal worden vastgelegd.*