**A.U.B. dit formulier invullen, laten ondertekenen door lokaal hoofdonderzoeker en inscannen!**

**Heeft u vragen? Tel: 072- 548 3821 of** **wetenschapsbureau@nwz.nl**

**Contactpersonen: Priscella Eppenga, Wing Liu en Anita Wester**

|  |
| --- |
|  |
| 1. | **Volledige studietitel**:       |
| 2. | **Acroniem / korte studie titel (Nederlands)**:       |
| 3. | **Korte omschrijving onderzoek (max 250 woorden)**:       |
| 4. | **Lokaal hoofdonderzoeker:**  |
|  | *Naam, Functie*  | *Afdeling* |  |  |  |  |
|  |       |       |  |  |  |  |
| 5. | **Gegevens extern onderzoeker/ contactpersoon (indien van toepassing)** |
|  | *Naam, Functie* | *Organisatie + Afdeling* | *Telefoon + E-mail* |
|  |       |       |       |
| 6. | **Initiatiefnemer**: *(1 hokje aanvinken)*[ ]  investigator geïnitieerd [ ]  industrie geïnitieerd  |
| 7. | **Naam opdrachtgever/sponsor**:       |
| 8. | **Mono- of multicenter studie?** [ ]  monocenter[ ]  multicenter  |
| 9. | **Is de studie WMO- plichtig?**[ ]  ja [ ]  nee [ ]  onbekend, status WMO plichtigheid aangevraagd bij METC |
| 10. | **Worden proefpersonen gerandomiseerd?** [ ]  ja [ ]  nee |
| 11. | **Vindt er monitoring plaats?**[ ]  ja [ ]  nee |
| 12. | **Type studie**[ ]  observationeel zonder invasieve metingen (ook fase IV geneesmiddelenonderzoek) \*\*[ ]  observationeel met invasieve metingen [ ]  interventie, specificeer:  [ ]  geneesmiddel, specificatie geneesmiddel:       Fase (I, II, III) \*\* [ ]  medisch hulpmiddel, specificatie hulpmiddel:       Klasse ( I, IIa, IIb of III)  [ ]  overig, namelijk ………………………………. |
| 13. | **Lokale informatie Noordwest Ziekenhuisgroep:**aantal te includeren patiënten :      geplande startdatum (dd/mm/jjjj) :       geplande einddatum (dd/mm/jjjj) :       |
| 14. | **Te verzamelen (persoons)gegevens: Hoe worden de gegevens opgeslagen en verwerkt?**[ ]  geanonimiseerd (ontdaan van alle tot de persoon herleidbare gegevens), ga naar vraag 18[ ]  gepseudonimiseerd/ gecodeerd (let op; sleutel mag Noordwest niet verlaten)  |
| 15. | **Wat is de verwachte meerwaarde van de studie voor Noordwest?** (meerdere hokjes mogelijk) |
| [ ]  publicatie met Noordwest onderzoeker als (co)auteur[ ]  voordracht / poster congres / symposium[ ]  aanvraag patent | [ ]  opstellen / wijziging landelijke richtlijn[ ]  verandering lokaal protocol / interne procedure[ ]  overig:  |
| 16. | **Indien Noordwest niet de opdrachtgever is: Wordt er een contract afgesloten?** [ ]  ja, volgens template (aanleveren met track-changes bijgehouden)[ ]  ja, maar niet volgens template [ ]  nee  |
| 17. | **Dient er door Noordwest een proefpersonenverzekering te worden afgesloten?**[ ]  ja, aantal proefpersonen:       facturatie volgt aan hoofdonderzoeker. [ ]  nee, er is door de opdrachtgever een proefpersonenverzekering afgesloten [ ]  ontheffing door METC[ ]  nvt (niet WMO)  |
| 18.A.B.C. D. | **Wordt er een (of meerdere) medische hulpmiddelen\*\*\* gebruikt binnen de studie?**[ ]  nee. Verdere actie is niet nodig. [ ]  ja, namelijk:      . Ga door naar B**Welke van onderstaande situaties is van toepassing?**[ ]  Het medisch hulpmiddel wordt specifiek voor studiedoeleinden geleverd aan Noordwest. Zie D.[ ]  Het medisch hulpmiddel wordt reeds gebruikt binnen Noordwest. Ga door naar C**Welke van onderstaande situaties is van toepassing?** [ ]  Het medisch hulpmiddel wordt reeds gebruikt door de (getrainde) personen die dit ook binnen de studie zullen gaan doen. Verdere actie is niet nodig.[ ]  Het medisch hulpmiddel wordt nog niet gebruikt door de personen die dit binnen de studie zullen gaan doen. Zie D.Voordat het medisch hulpmiddel kan worden geleverd en/of binnen studieverband kan worden gebruikt zal er overleg plaatsvinden door inhoudsdeskundigen van betrokken afdelingen. Dit overleg zal z.s.m. worden ingepland door het wetenschapsbureau. Aanwezigheid van een lid van het studieteam is gewenst\*\*\* |
| 19.  |

|  |
| --- |
| **Zijn er andere afdelingen/ diensten betrokken bij het onderzoek?**NB: De contactpersonen voor deze afdelingen staan in het formulier “Contactgegevens offertebehandelaars” op de website van noordwestacademie. |
| **Afdeling**[ ]  klinische chemie (lab)[ ]  medische microbiologie[ ]  apotheek[ ]  ICT[ ]  nucleaire geneeskunde[ ]  pathologie [ ]  radiologie\*[ ]  overig:       | **extra verrichtingen** **buiten DOT**Let op, indien ja 🡪 [ ]  ja / [ ]  nee[ ]  ja / [ ]  nee[ ]  ja / [ ]  nee[ ]  ja / [ ]  nee[ ]  ja / [ ]  nee[ ]  ja / [ ]  nee [ ]  ja / [ ]  nee [ ]  ja / [ ]  nee | **Indien ja, voeg offerte(s) of overeenkomst met betrokken afdeling toe onder sectie J4** \* Indien extra straling: Schriftelijke Interne Toestemming (SIT-formulier) aangevraagd bij stralingsbescherming (SBE) |

**NB1: Indien er extra verrichtingen t.b.v. het onderzoek worden afgesproken, worden deze ten alle tijden gefactureerd aan de lokaal hoofdonderzoeker** (I.v.m. slechts 1 betalende instantie aan te maken in HiX bij een trial) **NB2:** Indien er extra verrichtingen zijn, **denk aan invullen financieel registratie addendum** voor Organisatorisch Manager en Business Control i.v.m. facturatie  |
| 20. | **Bij wie kunnen de kosten voor de lokale uitvoerbaarheidsprocedure in rekening worden gebracht? (Alleen van toepassing voor industrie geïnitieerd onderzoek)** [ ]  lokale onderzoeker, t.a.v. MSNW financiële administratie (zij sturen de factuur ter goedkeuring door aan de lokale onderzoeker) [ ]  Stichting………………….., t.a.v. MSNW financiële administratie (zij sturen de factuur ter goedkeuring door aan de lokale onderzoeker) |
| 21. | **Is er een collega beschikbaar die, indien de lokaal hoofdonderzoeker afwezig is, het onderzoek over kan nemen? (een back-up arts)**[ ]  ja, namelijk       [ ]  nee |
| 22. | **Ondertekening door lokale hoofdonderzoeker:****Naam:**       **Datum:**      **Handtekening:**  |

**\*\* Verschillende fasen geneesmiddelenonderzoek:**

Fase I: Humaan farmacologisch: eerste toediening bij mensen, meestal bij een klein aantal gezonde vrijwilligers. Er wordt gekeken naar tolerantie en veiligheid, meestal door middel van oplopende doseringen. Tevens betreft het vaak een evaluatie van farmacodynamiek en -kinetiek.

Fase II: Exploratief therapeutisch: onderzoek van de werkzaamheid bij (een klein aantal) patiënten met de betreffende aandoening. Ook verificatie van het werkingsmechanisme bij patiënten of gezonde vrijwilligers en van de veiligheid bij kortdurend gebruik.

Fase III: Bevestigend therapeutisch: testen in de medische praktijk van de uiteindelijke dosering op bruikbaarheid en effectiviteit bij grotere aantallen patiënten. Vergelijking met een bestaand middel of placebo. Ook wordt gekeken naar de veiligheid op korte en langere termijn.

Fase IV: Onderzoek na registratie en gerelateerd aan het indicatiegebied waarvoor het middel is geregistreerd. Deze onderzoeken zijn niet nodig voor registratiedoeleinden, maar wel belangrijk voor het optimaliseren van het gebruik van het geneesmiddel.

 ***\*\*\** Medische hulpmiddelen** Soorten medische hulpmiddelen:

* Apparaten
* Implantaten (stents, pacemakers, heupimplantaten, etc.)
* Medische software (apps, AI software pakketten)
* Disposables
* Steriliseerbare hulpmiddelen (instrumentarium)
* In-vitro diagnostica

In het overleg met inhoudsdeskundigen van betrokken afdelingen zullen o.a. onderstaande zaken worden besproken. Voor het studieteam is het raadzaam om deze zaken voorafgaand aan het overleg paraat te hebben/aan te leveren:

* Heeft het medisch hulpmiddel een CE keurmerk?
* Is dit CE keurmerk voor de beoogde indicatie?
* Indien geen CE/geen CE voor de beoogde indicatie, wordt het onderzoek uitgevoerd om CE te verkrijgen?
* Op wat voor manier wordt het studieteam getraind in het gebruik van het medisch hulpmiddel?
* Moet het medisch hulpmiddel gekoppeld worden aan het ziekenhuis netwerk?
* Zijn er eisen aan de ruimte waarin het medisch hulpmiddel gebruikt gaat worden?
* In geval van steriliseerbare medische hulpmiddelen, wat zijn de sterilisatie voorschriften?
* In geval het een app betreft, doorloop de Noordwest app checker