Aanmeldingsformulier voor beoordeling van onderzoeksprotocollen

Versturen (ondertekende versie van dit formulier) aan MIBC: mibc@mijnantonius.nl

1. Naam van lokale coördinator (uitvoerder): Klik hier als u tekst wilt invoeren.
2. Namen medeonderzoekers in dit ziekenhuis: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
3. Datum van aanvraag: Klik hier als u een datum wilt invoeren.
4. Titel onderzoek: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
5. Betreft het een onderzoek dat valt onder de WMO?

[ ]  Ja, vul vraag 6 t/m 22 in

[ ]  Nee, volgens de centrale METC niet. Vul vraag 6 t/m 10 in (voeg goedkeuringsbrief METC, onderzoeksprotocol en patiëntinformatie toe)

[ ]  Behoeft oordeel lokale MIBC of moet ter toetsing aan METC worden voorgelegd. Vul vraag 6 en 9 in (voeg onderzoeksprotocol en patiëntinformatie toe)

1. Hoofdvraagstelling onderzoek: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
2. Verrichter van het onderzoek volgens WMO:

[ ]  Farmaceutische industrie

[ ]  Onderzoeksgroep

[ ]  Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Wordt betrokken patiënten/onderzoeksdeelnemers om toestemming gevraagd?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, omdat Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Zijn er adequate maatregelen om de privacy van onderzoeksdeelnemers te waarborgen?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

1. Beoordelende erkende toetsingscommissie in de zin van de WMO: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Hieronder alleen invullen bij WMO-plichtig onderzoek

1. Betreft dit een onderzoeksprotocol, waarvoor de oordelende toetsingscommissie al een positief oordeel heeft gegeven en vraagt u om een definitieve goedkeuring van de Raad van Bestuur?

[ ]  Nee, betreft parallelle toetsing, voeg onderstaande documenten toe excl. goedkeuring METC

[ ]  Ja, voeg de volgende documenten toe en ga door met vraag 12

- Volledig ingevuld aanmeldingsformulier van de initiator

- Schriftelijke patiëntinformatie, informed consent gespecificeerd voor Antonius Zorggroep

- Goedkeuring erkende toetsingscommissie

- Onderzoeksprotocol en amendementen

- Opgave financiële vrijwaring voor patiënten, onderzoekers en instelling/
verzekeringscertificaat

- Eventuele instructies voor verpleging

1. Past dit onderzoek binnen het medische en ethische beleid van dit ziekenhuis?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

1. Doet uw vakgroep momenteel mee aan onderzoeken op hetzelfde terrein c.q. met dezelfde inclusiecriteria?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

1. Zijn er voldoende patiënten beschikbaar voor dit onderzoek?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

1. Is 24-uurs bereikbaarheid voor de patiënten gegarandeerd?

[ ]  Ja, via Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Nee

1. Is er sprake van voldoende achterwacht bij uw afwezigheid (in geval van ziekte, vakantie)?

[ ]  Ja, te weten: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Nee

1. Welke afdelingen, specialismen en ondersteunende diensten worden bij het onderzoek betrokken.

[ ]  Polikliniek Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Verpleegafdeling Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Laboratorium Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Extern laboratorium Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Cardiologie i.v.m. ECG-beoordeling Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Is het onderzoek voldoende bekend bij de direct en indirect betrokkenen, bijvoorbeeld bij de ziekenhuisafdelingen? Geef aan met wie afspraken gemaakt zijn

[ ]  Polikliniek (akkoord afdelingshoofd/clustermanager) Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Verpleegafdeling (akkoord afdelingshoofd/clustermanager) Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Laboratorium (akkoord KCL) Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Cardiologie i.v.m. ECG-beoordeling Klik hier als u tekst wilt invoeren.

[ ]  Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Zijn bij geneesmiddelenonderzoek afdoende afspraken gemaakt met de ziekenhuisapotheek: geneesmiddelenverstrekking in het kader van het onderzoek dient plaats te vinden onder de eindverantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker

[ ]  Ja

[ ]  Nee, wordt nog gepland.

[ ]  Trial behoeft geen speciale maatregelen

[ ]  Niet relevant

1. Zijn alle voor de uitvoering van het onderzoek benodigde faciliteiten beschikbaar?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

[ ]  Anders: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Is er voldoende gekwalificeerd hulppersoneel beschikbaar?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

1. Is er reeds een aansprakelijkheidsverzekering en proefpersonenverzekering afgesloten?

[ ]  Ja (voeg verzekeringscertificaat bij)

[ ]  Nee

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening aanvrager Akkoord MIBC