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