**Gegevens onderzoek**

Volledige titel onderzoek: <volledige titel onderzoek>

Onderzoeksnaam/ verkorte titel/ acroniem: <onderzoeksnaam/verkorte titel/ acroniem>

Naam lokale hoofdonderzoeker(s): <naam lokale hoofdonderzoeker(s)>

Protocolnummer verrichter: <protocolnummer verrichter>

Protocol versie <versie> en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): <DD/MMM/JJJJ>

Onderzoek met medische hulpmiddelen: [ ]  Ja [ ]  Nee

Of ander type onderzoek: [ ]  Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

[ ]  Observationeel onderzoek met invasieve metingen

[ ]  Overig interventie onderzoek

[ ]  Zorgevaluatie

[ ]  Overig: <overig>

Onderzoek in opdracht/ initiatief van: [ ]  Bedrijf [ ]  Onderzoeker

Organisatie: <organisatie>

Hierbij verklaren de lokale hoofdonderzoeker (mede namens de hierboven genoemde ondersteunende afdelingen) en de onderzoeksinstelling dat zij elkaar hebben geïnformeerd over de uitvoering van het hierboven genoemde onderzoek en de daarvoor benodigde onderzoeksverrichtingen en dat zij in staat zijn het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol uit te voeren. In de bijlagen staan de verrichtingen waarop de verklaring is gebaseerd. Voor aanvang van het onderzoek zullen de benodigde afspraken verder worden uitgewerkt en in het hierboven aangeduide (standaard) onderzoekscontract (CTA) worden vastgelegd In geval van monocenter onderzoek worden de afspraken lokaal vastgelegd. Er wordt dan geen gebruik gemaakt van het CTA.

*Disclaimer: Als er wijzigingen optreden voor aanvang van, of gedurende het onderzoek, volgen aanpassingen van de gemaakte afspraken, inclusief financiële afspraken, conform de gewijzigde diensten.*

**Naam lokale hoofdonderzoeker:** <naam>

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

**Vervolg Bijlage (algemeen)**

Groen = instructie/ uitleg Blauw = invulveld

Vervolg Bijlage (algemeen)
**Tabel 1: Betrokken diensten en afdelingen**

*Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker na overleg met de hieronder genoemde afdelingen.*

*Als een afdeling of dienst in eigen beheer van de vrijgevestigd onderzoeker is valt deze buiten de scope Instituut*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Diensten/ Afdelingen | Afdeling betrokken bij het onderzoek | Contactpersoon afdeling | Verantwoordelijk-heid van het ziekenhuis? \* | Verantwoordelijk-heid van de onderzoeker?  | Voorlopig akkoord afdeling (geschiktheid) |
| 1. Apotheek
 | Choose an item. | <naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Klinisch Chemisch Laboratorium
 | Choose an item. | <naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Cardiologie
 | Choose an item. | <naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Radiologie/ Nucleaire gnk
 | Choose an item. | <naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Overig:\*\*

<afdeling> | Choose an item. | <naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |
| 1. Overig:\*\*<afdeling>
 | Choose an item. | <naam contactpersoon> | Choose an item. | Choose an item. | Choose an item. |

*\* De (gemandateerde) RvB tekent alleen voor de door het ziekenhuis geleverde diensten, dus niet voor externe diensten of zaken die de onderzoeker in eigen beheer heeft*

*\*\* Voor overige afdelingen dient de verrichter een eigen blanco bijlage aan te leveren*

Hierbij verklaren de lokale hoofdonderzoeker (mede namens de hierboven genoemde ondersteunende afdelingen) en de onderzoeksinstelling dat zij elkaar hebben geïnformeerd over de uitvoering van het hierboven genoemde onderzoek en de daarvoor benodigde onderzoeksverrichtingen en dat zij in staat zijn het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol uit te voeren. In de bijlagen staan de verrichtingen waarop de verklaring is gebaseerd. Voor aanvang van het onderzoek zullen de benodigde afspraken verder worden uitgewerkt en in het hierboven aangeduide (standaard) onderzoekscontract (CTA) worden vastgelegd In geval van monocenter onderzoek worden de afspraken lokaal vastgelegd. Er wordt dan geen gebruik gemaakt van het CTA.

*Disclaimer: Als er wijzigingen optreden voor aanvang van, of gedurende het onderzoek, volgen aanpassingen van de gemaakte afspraken, inclusief financiële afspraken, conform de gewijzigde diensten.*

 **Lokale gegevens** *(aankruisen wat van toepassing is)*

[ ]  Lokale hoofdonderzoeker in loondienst en personeel op kosten en verantwoordelijkheid instituut:
→ Afspraken bijvoegen over beschikbaarheid geschikt personeel.

[ ]  In geval vrijgevestigd medisch specialist als lokale hoofdonderzoeker die kosten draagt voor research personeel: → Hierbij verklaar ik dat er voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar is om het onderzoek uit te voeren voor het beoogde aantal studiedeelnemers binnen de beoogde tijdslijnen.
→ Geef aan op bijlage(n) indien deze niet van toepassing is/ zijn.

**Bijlage per ondersteunende afdeling: Apotheek**

[ ]  Niet van Toepassing

*Indien er in de WMO (niet VGO) studie gebruik wordt gemaakt van reguliere medicatie wil de apotheek hier graag van op de hoogte worden gesteld.*

*Zodat zij kunnen toetsen of de reguliere protocollen en voorraden hierin voorzien en of het nodig is om andere afdeling in te lichten.*

*Vul hiervoor in PaNaMa bij de taak Geneesmiddelen de reguliere medicatie in en voeg het protocol toe en vraag een akkoord.*

**Bijlage: Klinisch Chemisch Laboratorium (KCL)**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid.*

Door wie worden de bepalingen uitgevoerd?

[ ]  Klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis *(vul onderstaande onderzoeksverrichtingen in)*

[ ]  Extern (centraal) laboratorium *(kosten zijn niet voor het ziekenhuis)*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Lab Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

ISO15189-geaccrediteerd KCL? [ ]  Ja [ ]  Nee

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met afdeling.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lokaal KCL*: bepalingen ziekenhuis | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichting | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker | Beoordeling klinisch chemicus*\** |
| <bepaling 1> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 2> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 3> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 3> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 4> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <bepaling 5> | [ ]  |[ ] [ ] [ ] [ ]

*\*Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurd lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Centraal laboratorium*: handelingen ziekenhuis | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker |
| Opslaan en verzenden monsters |[ ] [ ]
| Verwerken en verzenden monsters |[ ] [ ]
| Verwerken, opslaan en verzenden monsters |[ ] [ ]
| <.......> |[ ] [ ]
| <.......> |[ ] [ ]
| <.......> |[ ] [ ]
| <.......> |[ ] [ ]

**Opslaglocatie van de monsters**
[ ]  In het lab
[ ]  Bij de onderzoeker
[ ]  Anders: <anders>
[ ]  Niet van toepassing

**Gegevens biobank**

[ ]  Niet van toepassing

[ ]  Er is een centrale biobank betrokken

[ ]  Er is een lokale biobank betrokken

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling..

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Radiologie/ Nucleaire Geneeskunde**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid.*

Door wie wordt de dienst geleverd?

[ ]  Radiologie

[ ]  Nucleaire geneeskunde

[ ]  Radiologie & nucleaire geneeskunde

 **Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Imaging Manual (draft)\*

*\*optioneel document*

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting *(type beeldvormende techniek)\** | Aantal per studiedeelnemer | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Beschikbaar-heid gegarandeerd | Contrast en/ of tracer*\*\** | Procedure en opslag vastgelegd |
| <verrichting> | <#> |[ ] [ ] [ ]  [ ]  <type specificeren> |[ ]
| <verrichting> | <#> |[ ] [ ] [ ]  [ ] <type specificeren> |[ ]
| <verrichting> | <#> |[ ] [ ] [ ]  [ ] <type specificeren> |[ ]

*\*Bijv. CT, MRI, echo, interventie, SPECT, PET, of radionuclidentherapie. Raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.*

*\*\*Voor SPECT/ PET/ radionuclidentherapie ook gewenste tracer invullen.*

**Additionele toelichting onderzoeksverrichtingen zoals in het onderzoeksprotocol beschrijven:**

*Denk aan specificatie van de parameters.*

Graag hier invullen

 **Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling.

 **Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Cardiologie**

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid.*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker | Beoordeling*\*\** cardioloog |
| Electrocardiogram |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Holter onderzoek |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Echocardiogram |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Trans-oesofageaal |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Ergometrie |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Coronair angiogram*\** |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Elektrofysiologisch onderzoek |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Invasieve meting circulatie |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| CT-scan cardiaal*\** |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| MRI-scan cardiaal |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Nucleaire onderzoek*\** |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Uitlezen CIED |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Anders:<anders> |[ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  |
| Anders:<anders> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
| Anders:<anders> |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

*\*Wanneer van toepassing, raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.
\*\*Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurd lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling.

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Overig** <afdeling>

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid.*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Overig: <overig>

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker |
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling.

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**

**Bijlage: Overig** <afdeling>

[ ]  Niet van Toepassing

*Verrichter vult op basis van het protocol dat is ingediend bij de EC de gevraagde informatie/ handelingen in*

*Lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdeling bespreken de haalbaarheid: Kunt u dit doen?*

**Beschikbare informatie** *(door verrichter geleverde documenten)*

[ ]  Onderzoeksprotocol

[ ]  Overig: <overig>

**Onderzoeksverrichtingen**

*Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.*

*Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Onderzoeksverrichting | Standaard zorg | Onderzoeks-verrichtingen | Medewerker betrokken afdeling | Research medewerker onderzoeker |
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]
| <verrichting> |[ ] [ ] [ ] [ ]

**Lokale prijsafspraken/ offerte**

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling.

**Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.**