**AUB dit formulier volledig en digitaal invullen**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sectie A: ALGEMEEN** | | | | | | |
|  | **Indiening bij Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis**  *Invullen door Wetenschapscentrum CWZ: CWZ-nr.:* | | | | | |
| 1 | **Volledige (Engelse) studietitel**: | | | | | |
| 2 | **Acroniem / korte studie titel (Nederlands)**: | | | | | |
| 3 | **Beschrijving onderzoek:** (zie ABR)  Doel en vraagstelling:  Beschrijving proefpersonenpopulatie :  Beoogd aantal te includeren proefpersonen: in CWZ  totaal, in gehele studie:  Korte beschrijving methode:  Primaire en evt. secundaire uitkomstmaten: | | | | | |
| 4 | **Onderzoeksteam**: (benoem alle **interne** medewerkers betrokken bij studie) *Functies: Lokale (hoofd)onderzoeker (verplicht), research verpleegkundige, onderzoeker/medewerker, datamanager, administratief ondersteuner, anders … GCP / BROK verplicht voor lokale (hoofd)onderzoeker bij WMO-plichtig onderzoek; per regel een nieuwe medewerker invullen indien van toepassing* | | | | | |
|  | *Naam, functie intern* | *Afdeling* | *Functie in onderzoek* | *BROK* | *GCP* | *Datum certificaat behaald* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | **Initiatiefnemer**: *(1 hokje aanvinken)*  CWZ geïnitieerd  industrie  ander ziekenhuis of consortium | | | | | |
| 5.1 | **Naam verrichter/opdrachtgever**: | | | | | |
| 5.2 | monocenter studie  multicenter studie | | | | | |
| 6 | **Is de studie WMO-plichtig?**  ja  nee (bevestiging METC WMO-oordeel toevoegen indien beschikbaar) | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sectie B: STUDIE INHOUDELIJK** | |
| 7 | **Type studie**  dossieronderzoek  observationeel zonder invasieve metingen anders dan dossieronderzoek  observationeel met invasieve metingen anders dan dossieronderzoek  interventie, specificeer:  operatie metingen  geneesmiddel, specificatie geneesmiddel:  medisch hulpmiddel, specificatie hulpmiddel:  overig: |
| 8 | **Fase studie**:  fase I /  fase II /  fase III /  fase IV /  niet van toepassing |
| 9 | **Geplande start- en einddatum studie in CWZ:**  geplande startdatum (dd/mm/jjjj) :  geplande einddatum (dd/mm/jjjj) : |
| 10 | **Worden gelijktijdig andere onderzoeken uitgevoerd met dezelfde studie populatie in het CWZ?**  ja indien ja 🡺 Hoe wordt voorkomen dat deze studies interfereren?:    nee |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sectie C: FINANCIEEL / LOGISTIEK** | |
| 11 | **Wordt de studie gesponsord/gesubsidieerd?**  ja indien ja 🡺 Naam sponsor/subsidieverstrekker:  nee |
| 12 | **Geldstroom (bij WMO-plichtige studies zie ABR formulier)**:  1e /  2e /  3e  niet van toepassing |
| 13 | **Dient er door het CWZ een proefpersonenverzekering te worden afgesloten?**  ja, aantal proefpersonen:   * Facturatie gegevens t.b.v. verzekering[[1]](#footnote-1):   nee, er wordt elders een proefpersonenverzekering afgesloten (polis mede indienen)  ontheffing door METC  n.v.t. (i.v.m. niet-WMO) |
| 14 | **Wordt er apparatuur (bijv. medisch hulpmiddel/apparatuur, tablet) voor de studie aangeschaft, in bruikleen gesteld of verstrekt door de opdrachtgever?**  ja, namelijk:  nee |

|  |  |
| --- | --- |
| 15 | **Betreft het een studie met gebruik van radioactieve stoffen en/of röntgentoestellen?**  ja indien ja 🡺 Vul Beoordelingsformulier Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling in, op te vragen bij klinisch fysicus Frank Bastin (F.Bastin@cwz.nl)  nee |
| 16 | |  |  | | --- | --- | | **Zijn er andere afdelingen/ diensten betrokken bij het onderzoek?** | | | **Afdeling**  afdeling paramedische dienst  afdeling klinische chemie (KCL)  afdeling medische microbiologie  apotheek  functieafdeling  ICT  medische techniek / Klin.Fysc.  nucleaire geneeskunde  OK en/of dagbehandeling  pathologie | **extra verrichtingen**  **buiten DOT**  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee | | polikliniek/ SEH  radiologie  Verpleegafdeling  Overig: | ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee  ja /  nee | |
| 17 | **Bij wie kunnen de afhandelingskosten (WMO-plichtig: € 2.000 excl. BTW; nWMO-plichtig: € 1.000 excl. BTW) in rekening worden gebracht? (indien gesponsord onderzoek)**  n.v.t. (i.v.m. niet-gesponsord onderzoek)  sponsor   * Facturatie gegevens1: |
| 18 | **Bij wie kan de afdracht aan het wetenschapsfonds (€ 350 excl. BTW per geïncludeerde patiënt bij een patiëntenfee > 3.500 euro) in rekening worden gebracht? (indien gesponsord onderzoek)**  n.v.t. (i.v.m. niet-gesponsord onderzoek)  lokale onderzoeker   * Facturatie gegevens1: |
| 19 | **Ondertekening door lokale hoofdonderzoeker:**  **Naam:**  **Datum:**  **Handtekening:** |

**Toelichting en Definities**

ABR: Algemeen Beoordeling en Registratie formulier (METC formulier)

BROK: basis cursus regelgeving klinisch onderzoekers

DOT: DBC’s op weg naar transparantie

GCP: Good Clinical Practice

METC: Medisch Ethische Toetsingscommissie

WMO: Wet Mensgebonden Onderzoek

**Geldstromen:**

1e: geld van ministerie van OC&W aan universiteiten / ziekenhuisbegroting

2e: NWO, ZonMW of KNAW

3e: anders dan 1e of 2e geldstroom, zoals collectebusfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven

**Verschillende fasen onderzoek:**

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.

1. Organisatie, afdeling, adres, e-mailadres, kostenplaatsnummer, kenmerk / ovv. [↑](#footnote-ref-1)