**ONDERZOEKSBEGELEIDINGSCOMMISSIE**

**Aanvraagformulier**

**Toetsing lokale uitvoerbaarheid**

**Medisch Wetenschappelijk Onderzoek**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Titel van het onderzoek: |  | | | | |
|  | Versie / datum van het onderzoek: |  | | | | |
|  | Te verwachten startdatum in SJG Weert: |  | | | Te verwachten einddatum: | |
|  |  | | | | | |
| 2. | Betreft het een gewijzigde versie of een vervolgstudie op een reeds eerder door de METC beoordeeld | | | | | |
|  | protocol? | | | | | Ja /  Nee |
|  | Zo ja, titel: |  | | | | |
|  | METC nummer: |  | | | | |
|  | Betreft het een multi-center onderzoek? | | | | | Ja /  Nee |
|  | Zo ja, welk centrum is coördinerend? |  | | | | |
|  |  | | | | | |
| 3. | Onder wiens leiding wordt het onderzoek in SJG Weert uitgevoerd? | | | | | |
|  | Naam: |  | | | | |
|  | Afdeling / discipline: |  | | | | |
|  | Functie: |  | | | | |
|  | In dienst van: |  | | | | |
|  |  | | | | | |
| 4. | Door wie wordt het onderzoek feitelijk uitgevoerd? | | | | | |
|  | Naam: |  | | | | |
|  | Afdeling / discipline: |  | | | | |
|  | Functie: |  | | | | |
|  | In dienst van: |  | | | | |
|  |  | | | | | |
| 5. | Wordt met dit onderzoek afgeweken van de standaardbehandeling in SJG Weert? | | | | | Ja /  Nee |
|  | Zo ja, gaarne toelichten: |  | | | | |
|  |  | | | | | |
| 6. | Wordt gelijktijdig ander wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd waardoor het welslagen van het | | | | | |
|  | onderzoek en van andere onderzoeken bemoeilijkt kan worden? | | | | | Ja /  Nee |
|  | Zo ja, gaarne toelichten: |  | | | | |
|  |  | | | | | |
| 7. | Zijn er voldoende patiënten beschikbaar uit de normale populatie die SJG Weert bezoekt? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 8. | Hoeveel patiënten worden in SJG Weert geincludeerd: | | |  | | |
|  |  | | | | | |
| 9. | Is er een goede achterwacht bij afwezigheid van de onderzoeker? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 10. | Is er voldoende gekwalificeerd ondersteunend personeel beschikbaar? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 11. | Leidt de inzet van het ondersteunend personeel tot stagnatie in de reguliere zorgverlening? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 12. | Wie zorgt voor het inlichten van het personeel? | | |  | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 13. | Leidt de inzet van de benodigde faciliteiten tot stagnatie in de reguliere zorgverlening? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 14. | Zijn alle, voor de uitvoering van het onderzoek, benodigde faciliteiten beschikbaar? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 15. | Hoe is de financiering van het onderzoek geregeld? | |  | | | |
|  | Zijn er aanvullende kosten? | |  | | | |
|  |  | | | | | |
| 16. | Is de proefpersonenverzekering geregeld? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 17. | Is er een onafhankelijk arts aangewezen? | | | | | Ja /  Nee |
|  | Zo ja, wie? | |  | | | |
|  |  | | | | | |
| 18. | Bij medicatie onderzoek: | | | | | |
|  | Zijn er afdoende afspraken gemaakt met de apotheek? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
|  | Eventuele geneesmiddelen verstrekking in het kader van het onderzoek vindt plaats onder | | | | | |
|  | eindverantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker! | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 19. | Indien er sprake is van een onderzoek waar gebruikt wordt gemaakt van straling, zijn er afdoende | | | | | |
|  | afspraken gemaakt met de radiologie, radiologen en zo nodig de stralingscommissie? | | | | | Ja /  Nee |
|  |  | | | | | |
| 20. | Zijn er afdoende afspraken gemaakt met verdere eventueel betrokken adelingen: | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Naam (voluit) | Handtekening |
| Apotheek |  |  |
| Functieafdeliing |  |  |
| Laboratorium |  |  |
| Nucleair geneeskunde |  |  |
| Radiologie |  |  |
| Vaatlaboratorium |  |  |
| Verpleegafdeling |  |  |
| Dagbehandeling |  |  |
| Overige |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 21. | Apparatuur: | | |
|  | Heeft de afdeling Techniek de apparatuur die in het kader van het onderzoek wordt gebruikt in/nabij de | | |
|  | proefpersoon in orde en veilig bevonden? Dat wil zeggen, de apparatuur die niet volgende de gangbare | | |
|  | procedures zijn gecontroleerd door hen. | | Ja /  Nee /  N.v.t. |
|  | Zo ja, positief advies bijvoegen. | | |
|  | Zo nee, geef uitleg: |  | |
|  |  | | |
| Plaats, datum: | |  | |
| Naam leider onderzoek: | |  | |
|  | | | |
| Handtekening: | | | |