**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:  |