**Verklaring sponsor voor monitoring**

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1

7512 KZ Enschede

[Plaatsnaam Sponsor/CRO], [DATE]

Betreft: Opdracht monitoren klinische studie

Geachte heer/mevrouw,

Medisch Spectrum Twente doet mee aan het ondergenoemde klinische onderzoek. Zoals bepaald in de Clinical Trial Agreement over dit onderzoek is [naam Sponsor] verantwoordelijk voor monitoring. Namens [naam Sponsor en/of de Contract Research Organization (CRO)] zal [naam monitor] geboren op [geboortedatum regelmatig in het ziekenhuis aanwezig zijn om de studiedata te monitoren. Deze monitor zal in overeenstemming met Good Clinical Practice (GCP) en/of ISO14155 en het studieprotocol de studiedata aan de hand van de brondata verifiëren.

[naam monitor zal vertrouwelijk omgaan met alle gegevens die hij/zij inziet en [naam Sponsor/CRO] verklaart hierbij dat hij/zij een geheimhoudingsverklaring heeft getekend.

[naam monitor heeft de volgende faciliteiten nodig van het ziekenhuis om te kunnen monitoren:

* toegang tot alle patiëntendata, waaronder het elektronisch patiëntendossier (EPD) van de patiënten die deelnemen aan ondergenoemde klinische studie.
* [naam monitor heeft alleen een controlefunctie, derhalve heeft hij/zij enkel recht op inzage in het EPD en geen schrijfrecht.
* Dit inzagerecht is daarbij beperkt tot de patiënten die deelnemen aan de ondergenoemde studie. .

**Naam studie:**

**Studie ID:**

**Protocol nummer**:

Deze verklaring geldt voor de duur van de studie en alleen voor de genoemde monitor.

Met vriendelijke groet,

[signature]

[Naam tekenbevoegde] Raad van Bestuur [naam sponsor / CRO]

[