## Aanmelding Wetenschappelijk Onderzoeksproject (Formulier B)

Dit formulier dient volledig ingevuld te worden en ondertekend te worden door de aanvrager / onderzoeker en toeleverende afdelingen.

Volledige titel onderzoek:

Verkorte titel:

Protocolnummer:

Naam aanvrager:

Onderzoeksprotocol ingediend bij METC d.d.

H-nr (in te vullen door wetenschapsbureau):

1. Doel van het onderzoek (hoofdvraagstelling en korte samenvatting):
2. a) Specificatie van het benodigde ondersteunend personeel eigen RVE:
Welk personeel:
Voor welke periode (in aantal weken):
Voor hoeveel uren per week:

b) Hoe en door wie wordt het personeel gefinancierd?

1. Zijn andere RVE’s bij het project betrokken? Ja / Nee
2. Wat is de geschatte duur van het onderzoek?
3. Wordt het onderzoek verricht in samenwerking met een ander instituut / instituten? Ja / Nee
Zo ja, welk(e)?
4. Wie is de opdrachtgever van deze studie? (**altijd volledig invullen**; ook invullen indien MST de opdrachtgever is).
5. Naam firma / instantie:

Adres:

Postcode en plaats:

Naam en functie contactpersoon:

Telefoonnummer contactpersoon:

E-mailadres contactpersoon:

1. Hoe worden verrichtingen bekostigd en verrekend?
2. Informatie over de vergoeding in euro’s die de opdrachtgever verstrekt voor de verrichtingen:
3. Is er voor het project dekkende financiering? Ja / Nee

1. Het verwachte aantal patiënten dat aan het onderzoeksproject zal deelnemen bedraagt:
2. in MST;

minimaal:

maximaal:

1. totaal in Nederland;

minimaal:
maximaal:

1. Hebben de onderstaande gegevens betrekking op *poliklinische* en/of *klinische* patiënten?
2. Verrichtingen Klinisch-Chemisch Laboratorium

Vermeld hier **alle** gewenste onderzoeken van het klinisch-chemisch laboratorium, **zowel reguliere bepalingen, als extra voor het onderzoek!** Indien bepaalde bepalingen in eigen beheer worden gedaan, dient dit hieronder expliciet vermeld te worden.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gewenst onderzoek per patiënt  | Te beschouwen als behorende tot **reguliere** patiëntenzorg (normale facturering) Aantal: | **Niet reguliere bepalingen** /voor rekening van onderzoeksproject Aantal: | *In te vullen door Klinisch-Chemisch Lab:**Kosten per onderzoek; bijlage: deelbegroting bijvoegen(indien al aanwezig) of nasturen* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Akkoord namens klinisch-chemisch laboratorium: ……………………………………………

 (handtekening)

1. Overige verrichtingen en handelingen ten behoeve van het onderzoeksproject, bijvoorbeeld: beeldvormende technieken, apotheek, functieafdelingen, andere laboratoria en andere specialismen betrokken bij de studie)

Vermeld hier **alle** gewenste onderzoeken, handelingen en verrichtingen, **zowel regulier als extra voor het onderzoek**! Indien verrichtingen in eigen beheer worden gedaan, dient dit expliciet hieronder te worden vermeld. Ook niet-reguliere handelingen die binnen een reguliere verrichting plaatsvinden, dienen expliciet vermeld te worden.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gewenst onderzoek per patiënt  | **Reguliere** patiëntenzorg (normale facturering) Aantal: | **Niet reguliere patiëntenzorg** / voor rekening van onderzoeksproject Aantal: | *In te vullen door de betrokken RVE ; bijlagen: deelbegrotingen bijvoegen (indien reeds aanwezig) of nasturen* Kosten Honorarium |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Akkoord namens………………………………………………… **:** …………………………….

(functie + naam) (handtekening)

Akkoord namens………………………………………………… **:** …………………………….

(functie + naam) (handtekening)

Akkoord namens………………………………………………… **:** …………………………….

(functie + naam) (handtekening)

1. Ziekenhuisbezoeken, (telefonische) consulten en follow-up:
2. **Ziekenhuisbezoeken** en (**telefonische**) **consulten**: aantal vermelden, welke bezoeken en (telefonische consulten) zijn regulier, welke niet regulier? In geval van niet reguliere bezoeken altijd vermelden hoe deze geregistreerd en bekostigd worden.

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

1. **Follow-up**: is er sprake van een follow-up? Zo ja, aantal, in welke vorm? regulier? niet regulier? duur? In geval van niet regulier altijd vermelden hoe deze geregistreerd en bekostigd worden.

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

1. Indien het een geneesmiddeltrial betreft onderstaande vragen invullen:
2. De geneesmiddelen worden gebruikt: poliklinisch / klinisch / beide
3. Is de medicatie toedieningsgereed: Ja / nee
4. Door wie wordt de medicatie beschikbaar gesteld? Is dit kosteloos? Door wie wordt de medicatie geleverd aan de apotheek MST?
5. Apparatuur/materialen en studiemedicatie.

Welke apparatuur / welke materialen en welke studiemedicatie worden gebruikt en hoe / door wie worden deze bekostigd en onder welke voorwaarden (inclusief een bewijs hiervan).

1. Flowchart / verkort algemeen overzichtsschema van alle bezoeken en verrichtingen,(dag)opnames en telefonische consulten.
2. Specifiek verkort overzicht welke verrichtingen, handelingen,(dag)opnames en/of bezoeken of telefonische consulten niet regulier zijn

**T.b.v. facturering** (**altijd invullen, ook bij niet commerciële studies**):

Facturering rechtstreeks naar de opdrachtgever? Ja / Nee

Indien nee, afwijkend factuuradres:

Organisatie:

T.a.v.:

Adres:

Postcode en plaats:

Intern projectnummer van de sponsor/CRO vermelden indien van toepassing:……..

Ter informatie:

• Na de start van het onderzoek kan een voorschot in rekening worden gebracht.

• Indien er meer inclusies zijn dan begroot, zal een aanvullend voorschot worden gefactureerd.

• Na ontvangst van de melding beëindiging studie zal het voorschot worden verrekend met de werkelijke kosten, uitgaande van de ‘in dit formulier gemelde niet-reguliere verrichtingen’, ‘de kosten van deze verrichting’ en ‘het aantal geïncludeerde patiënten’. Het verschilbedrag zal worden gefactureerd/ gerestitueerd.

Ondergetekende verklaart niet eerder te starten met het onderzoek dan nadat de Raad van Bestuur schriftelijk goedkeuring heeft gegeven voor de uitvoering van het onderzoek.

Enschede /Oldenzaal,

Datum ondertekening:

……………………………………….

Naam en initialen van ondertekenaar:

…………………………………………

Handtekening,

…………………………………..