**Studietitel:**  **Verkorte titel:**

**Datum en versienummer protocol:**  **Hoofdonderzoeker in Máxima:**
**Eindverantwoordelijke (Co/junior) PI in Máxima:**  **Coördinerend onderzoeker (buiten het Máxima):**  **Sponsor:**  **Contactpersoon externe sponsor:**  **Invuldatum:**

**SAMENVATTING:**

**1. Wat is de doelstelling van de studie (max. 5 regels)?**

|  |
| --- |
|  |

**2. Welke patiëntengroep is doelgroep van deze studie?**

[ ] Hemato-oncologie[ ] Solide tumoren[ ] Neuro-oncologie[ ] SCT[ ] LATER[ ] Kinderoncologie breed

**3. Type onderzoek:**

|  |
| --- |
|  [ ]  Observationeel (incl. diagnostisch onderzoek) *Indien observationeel;* [ ]  *Prospectief* [ ]  *Retrospectief* [ ] Interventie niet geneesmiddelen onderzoek[ ] Interventie met geneesmiddelen[ ] Interventie met medisch(e) hulpmiddel(en) |
| Toelichting:  |
| Fase onderzoek:[ ] Pilot studie[ ] Fase **I** [ ] Fase **II** [ ] Fase **III** [ ] Fase **IV**

|  |
| --- |
|  |

 [ ] Anders, namelijk |

**4. Duur**

|  |
| --- |
| Studie duurt totaal:  |
| Inclusieperiode:  |
| Verwachting eerste inclusie PMC:  |
| Verwachting laatste inclusie PMC:  |

**5. Betreft het multicenter onderzoek?** [ ]  **Ja** [ ]  **Nee**

|  |
| --- |
| Indien ja, hoeveel centra wereldwijd:  |
| Indien ja, hoeveel centra in Europa:  |
| Indien ja, hoeveel centra in Nederland:  |

**6. Geef van de volgende items aan of deze van toepassing zijn:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | Nee |
| a. | Is er sprake van WMO-plichtigheid? Licht zo nodig toe. |  |  |
| b. | Indien het geneesmiddelenonderzoek betreft, licht toe of er studiemedicatie gebruikt wordt of medicatie uit commerciële bron. |  |  |
| c. | Zijn er *contracten* nodig? Zo ja, licht toe met wie. |  |  |
| d. | Is er *monitoring* nodig? Zo ja, licht toe (monitoringplan, wie gaat monitoren etc.). |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Item: | Toelichting: |
| a. |  |
| b. |  |
| c. |  |
| d. |  |

**7. Is er in Nederland al ergens METC goedkeuring voor dit protocol?***Indien METC goedkeuring al is verkregen, graag de METC goedkeuringsbrief toevoegen bij dit formulier.*

|  |
| --- |
|  |

**PATIËNT:**

**8. Wat is de belasting voor de patiënt (bijvoorbeeld vragenlijst, duur vragenlijst, extra polibezoeken, extra bloedafnames, extra diagnostiek etc.)?**

|  |
| --- |
|  |

**9. Weegt de belasting op tegen de kenniswinst die voort komt uit de studie.** [ ]  **Ja** [ ]  **Nee***Motiveer uw antwoord.*

|  |
| --- |
|  |

**FINANCIERING:**

**10. Wat is het plan voor financiering (budget en subsidiegever)?**

|  |
| --- |
|  |

**11. Is de inzet van personeel van het Trial- en Data centrum meegenomen in de financiering(zie ook vraag 14)?**

|  |
| --- |
|  |

**AFSTEMMING BINNEN UNIT:**

**12. Heeft er afstemming plaatsgevonden met het unithoofd en de relevante PI’s in het Máxima?** *Zo ja, graag akkoordbrief van unithoofd toevoegen bij dit formulier.*

|  |
| --- |
|  |

**TDC EN STATISTIEK:**

**13. Wie heeft statistische/methodologische ondersteuning geleverd?**

|  |
| --- |
|  |

**14. Geef van de volgende items aan of deze van toepassing zijn:**

*Zo ja geef aan hoeveel/op welke manier*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | Nee |
| a. | Dient er vanuit het TDC een database gemaakt en onderhouden te worden?*Zo nee, licht toe.* |  |  |
| b. | Is er *trialmanagement* nodig? |  |  |
| c. | Is er *lokaal datamanagement* nodig? |  |  |
| d. | Zijn er *research verpleegkundigen* nodig? |  |  |
| e. | Is de *apotheek* nodig? |  |  |
| f. | Is er *statistische ondersteuning* nodig? |  |  |
| g. | Is er sprake van *speciale handelingen*? *Denk aan coderen en centrale review scans, PK/PD, PAT-revisie, ander centraal lab, etc* |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Item: | Toelichting: |
| a. |  |
| b. |  |
| c. |  |
| d. |  |
| e. |  |
| f. |  |
| g. |  |

1. **Wordt er lichaamsmateriaal opgeslagen in een BIOBANK?** [ ]  **Ja** [ ]  **Nee**

*Zo ja, geef toelichting, welke “biobank”, welke materialen, codering, duur van opslag:*

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

1. **Hoeveel patiënten worden naar schatting in het Prinses Maxima Centrum geïncludeerd?**

|  |
| --- |
| **S.V.P. compleet ingevuld intake formulier e-mailen naar** **scicom@prinsesmaximacentrum.nl****met akkoord unithoofd, betrokken PI(s) en de volgende documenten:****Protocol, Patiënten Informatie formulieren en toestemmingsverklaringen en Financieringsplan.** |

**Externe links voor meer informatie**:
 [**http://www.ccmo.nl**](http://www.ccmo.nl)[**http://www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksdossier-2**](http://www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksdossier-2)