

Formulier Melding (voortijdige) beëindiging studie

Alle (voortijdige) beëindigingen van door de METC azM/UM beoordeeld WMO-onderzoek dient u aan de METC azM/UM te melden. Hiervoor kunt u dit formulier ‘Melding beëindiging studie’ gebruiken en naar de METC azM/UM insturen via het onderzoeksportaal van de CCMO. Met beëindiging van het onderzoek wordt bedoeld dat de laatste meting bij de laatste proefpersoon is uitgevoerd.

Heeft u als verrichter een onderzoek laten toetsen door de METC azM/UM? :

- I. een *voortijdige beëindiging* dient u binnen 15 dagen na beëindiging van het onderzoek aan de commissie te melden, onder opgaaf van redenen voor de voortijdige beëindiging;
- II. een *beëindiging* dient u binnen 8 weken na beëindiging van het onderzoek te melden aan de commissie.

Mocht daar aanleiding voor zijn, dan zal de METC azM/UM om een uitgebreidere rapportage vragen.

1. Opdrachtgever van het onderzoek (verrichter volgens WMO):

Bedrijf/organisatie:
Afdeling:
Naam contactpersoon:
Naam hoofdonderzoeker:
Adres:
Postcode en plaats:
Telefoon:
Fax:
E-mail:

2. Titel van het onderzoek:

.....
.....

3. ToetsingOnline Kenmerk: NL.....
Metc azM/UM kenmerk: METC .
Datum positief besluit*: ..-.-.... (*zie dagtekening brief METC azM/UM)
Datum aanname van de eerdere voortgangsrapportage: ..-.-..
Geneesmiddelenonderzoek: ja/nee

4. Wat is de einddatum van het onderzoek?

5. Is het onderzoek voortijdig beëindigd?

ja ☐ nee ☐

Zo ja, wat is hiervan de reden?
.....
.....

Beschrijf in een bijlage wat de procedure is voor het informeren en behandelen van proefpersonen die nog deelnamen aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet en wat de mogelijke gevolgen zijn voor de verwerking van de gegevens.

6. Op welke datum is de eerste proefpersoon geïnccludeerd voor het onderzoek?

.....

7. Hoeveel proefpersonen zijn er in totaal (wereldwijd) geïnccludeerd?

.....

Hoeveel proefpersonen zijn er in totaal in Nederland geïnccludeerd?

.....

8. Wat is het totale aantal proefpersonen dat volgens het protocol geïnccludeerd had moet worden?

.....

9. Indien multicenteronderzoek, hoeveel proefpersonen zijn er per centrum in Nederland geïnccludeerd?

Centrum

aantal proefpersonen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

10. Hoeveel proefpersonen in Nederland hebben het onderzoek volledig doorlopen?

(Bij open/single blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

Groep

aantal proefpersonen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

11. Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn voortijdig met het onderzoek gestopt?

(Bij open/single blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

Groep

aantal proefpersonen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

12. Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt?

☐ gebrek aan effectiviteit (s.v.p. uitleggen):

☐ bijwerkingen:

☐ op eigen verzoek:

☐ anders, nl (s.v.p. uitleggen):

13. Heeft het onderzoek een verloop genomen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien (artikel 10 WMO)?

ja ☐ nee ☐

Zo ja, wanneer werd door de METC azM/UM een nader oordeel gegeven?

14. Zijn er ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) geweest? ja ☐ nee ☐

Welke ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn er geweest en heeft u deze gemeld aan de METC azM/UM?

(Svp met een * aangeven welke van de voorvallen/bijwerkingen onverwacht waren. Bij open/single blind interventieonderzoek tevens aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

Voorval/bijwerking	Groep	Aantal
.....		
.....		
.....		

15. Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmerden?

ja ☐ nee ☐

Zo ja, wat voor problemen?

.....

.....

16. Is bij het onderzoek een Independent Data-Monitoring Committee (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee) ingesteld?

ja ☐ nee ☐

Zo ja, heeft deze commissie al een tussentijds advies uitgebracht? ja ☐ nee ☐

Zo ja, wat was het advies, waarop was dit gebaseerd en had dit gevolgen voor het onderzoek?

.....

Zo nee, wanneer werd een tussentijds advies uitgebracht?

.....

17. Zijn er (niet-)substantiële amendementen op het onderzoeksprotocol geweest? ja ☐ nee ☐

Zo ja, hoeveel?

Zijn deze ter beoordeling voorgelegd aan de MEC azM/UM? ja ☐ nee ☐

18. Is er een eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek beschikbaar?

ja ☐ nee ☐

Indien ja, deze s.v.p. bijvoegen.

Indien nee, dan dient de METC azM/UM deze binnen 1 jaar na de einddatum van het onderzoek te ontvangen.

19. Zijn er publicaties/abstracts over de resultaten van het onderzoek verschenen?

Ja ☐ nee ☐

Indien ja, deze s.v.p. bijvoegen.

Indien nee, dan dient de METC azM/UM deze na het uitkomen hiervan te ontvangen.

Dit formulier is naar waarheid ingevuld en een eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek, en alle publicaties/abstracts over de resultaten van het onderzoek, zullen (indien van toepassing), zo spoedig mogelijk via het onderzoeksportaal:

Naam (contactpersoon namens de verrichter):

Handtekening:

Datum:

.....

.....

U kunt het formulier insturen via het onderzoeksportaal van de CCMO

Voor vragen kunt u contact opnemen met het secretariaat van de METC azM/UM:

tel: (+31) (0)43-3876009

e-mail: secretariaat.metc@mumc.nl