

Formulier Voortgangsrapportage

Let op:

- De voortgangsrapportage heeft betrekking op de gehele looptijd van de studie.
- Als het onderzoek reeds beëindigd is, hoeft dit formulier niet te worden ingevuld. De METC azM/UM wil dan wel graag een 'Formulier melding beëindiging studie' ontvangen.

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:
.....
.....

ToetsingOnline kenmerk: NL....
METC azM/UM kenmerk: METC
Datum positief besluit*: ..-..-.... (*zie dagtekening brief METC azM/UM)
Datum eerdere voortgangsrapportage: ..-.-..

3. Is het onderzoek beëindigd? ja ☐ nee ☐

Zo ja, wat was de einddatum van het onderzoek:

Indien het onderzoek voortijdig is beëindigd, wat is hiervan de reden?
.....
.....

4. Op welke datum is de eerste proefpersoon geïncludeerd voor het onderzoek (datum van de eerste meting bij de eerste proefpersoon)?

5. Hoeveel proefpersonen zijn er tot op heden geïncludeerd?

Nederland:
Internationaal:

6. Hoeveel proefpersonen zouden er volgens planning geïncludeerd moeten zijn?

Nederland:
Internationaal:

Indien er minder proefpersonen zijn geïncludeerd dan beoogd, wat is/zijn de reden(en) hiervan?

.....
.....
.....
.....

7. Wat is het totale aantal proefpersonen dat volgens het protocol en de laatste versie van het door commissie goedgekeurde ABR-formulier geïncludeerd moet worden?

Nederland:

Internationaal:

8. Indien multicenteronderzoek, hoeveel proefpersonen zijn er per centrum in Nederland geïncludeerd?

Centrum	aantal proefpersonen
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

9. Hoeveel proefpersonen hebben in Nederland tot op heden het onderzoek volledig doorlopen?
Indien van toepassing aangeven om hoeveel proefpersonen per groep het gaat.

Groep	aantal proefpersonen
.....	
.....	
.....	
.....	

10. Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn voortijdig met het onderzoek gestopt?
Indien van toepassing aangeven om hoeveel proefpersonen per groep het gaat.

Groep	aantal proefpersonen
.....	
.....	
.....	
.....	

11. Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt? S.v.p. uw antwoord nader toelichten.

- ☐ gebrek aan effectiviteit (.. personen):
-
- ☐ bijwerkingen (.. personen):
-
- ☐ op eigen verzoek (.. personen):
-
- ☐ anders, nl (.. personen):
-
-
-

Onderstaande vragen hebben betrekking op het volledige onderzoek. Bij internationaal onderzoek dienen dus ook de gegevens van buiten Nederland te worden vermeld.

12. 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	Gemeld j/n
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			

13. Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmeren?

ja ☐ nee ☐

Zo ja, wat voor problemen?

.....

.....

14. Is bij het onderzoek een DSMB (Data and Safety Monitoring Board/Committee, een onafhankelijke veiligheidscommissie) 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, heeft dit gevolgen voor het onderzoek en heeft de opdrachtgever dit advies opgevolgd?

.....

Zo nee, wanneer wordt een tussentijds advies uitgebracht?

.....

15. Zijn er amendementen op het onderzoeksprotocol geweest? ja ☐ nee ☐

Zo ja, hoeveel?

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

Zo nee, waarom niet?

16. Wat is de verwachte einddatum van het onderzoek in Nederland (dit is de datum waarop de laatste meting plaatsvindt bij de laatste proefpersoon)?

Indien van toepassing, wat is de verwachte einddatum van het onderzoek wereldwijd?

Wat is de beoogde einddatum in de laatste goedgekeurde versie van het ABR-formulier?

Indien van toepassing, wat is de reden dat het onderzoek langer gaat duren dan gepland?

.....
.....

Let op: indien de einddatum wijzigt, dient u een gewijzigd ABR-formulier aan de METC voor te leggen d.m.v. een amendement via het onderzoeksportaal.

17. Overige opmerkingen:

.....
.....
.....

Ondertekening

Deze rapportage geeft de stand van zaken weer per (datum):

Naam (contactpersoon namens de verrichter):

Handtekening:

Datum:

.....

.....

U kunt het formulier indienen via het onderzoeksportaal van de CCMO:

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

e-mail: secretariaat.metc@mumc.nl

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