

Onderstreepte tekst: antwoord kan geüpload worden van het EudraCT-formulier.
De XML-code uit het EudraCT-schema wordt getoond in het groen (<data-element>)

Cursieve tekst: antwoord zal openbaar gemaakt worden via het CCMO-register (zie toelichting bij vraag A1)

☐: meerdere antwoorden mogelijk

○: één antwoord mogelijk

PD: [pull down \(keuzelijst\)](#). Op het online formulier krijgt u hier een [keuzelijst te zien](#).

NB: Deze tekstversie van het ABR-formulier is enkel bedoeld ter informatie. Alle vragen staan erop aangegeven. Dit in tegenstelling tot het online formulier: dat toont alleen de voor u relevante vragen.

Ga voor het invullen van het online ABR-formulier naar www.toetsingonline.nl

Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie

ABR-formulier, versie april 2014

Het is raadzaam de ingevoerde gegevens tijdens het invullen van dit formulier tussentijds regelmatig op te slaan. Dit voorkomt eventueel verlies van gegevens bij een verbreking van de internetverbinding.

A. Sectie - Openbaar maken kerngegevens en resultaten medisch-wetenschappelijk onderzoek in het CCMO-register

- A1. De antwoorden op de vragen gemarkeerd met een wereldbol en de samenvatting van het ABR- formulier, start- en einddatum onderzoek en status onderzoeksdossier worden openbaar gemaakt in het CCMO-register nadat de METC een besluit heeft genomen over het onderzoek. Zie voor meer informatie de toelichting .
- A2. De samenvatting met resultaten van het onderzoek worden twaalf maanden na einde onderzoek openbaar gemaakt in het CCMO-register. Dit betreft zowel de publiekssamenvatting als de wetenschappelijke samenvatting. Zie voor meer informatie de toelichting .

NB: de knop 'de verrichter verleent de CCMO toestemming voor de bovengenoemde openbaarmaking' is standaard aangevinkt, maar niet zichtbaar. Indien bezwaar uitgevinkt.

B. Sectie - Administratief

B1. Betreft het onderzoek met geneesmiddelen (inclusief gentherapie, somatische celtherapie, weefselmanipulatie producten, GGO's, zie verder toelichting) als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

- ja
 nee

B1a. Wilt u informatie importeren van het EudraCT XML bestand?

- ja
 nee

B1b. Wat is het EudraCT-nummer van dit onderzoeksdossier?

..... <eudract-number>

B2. Houdt het onderzoek verband met een eerder door een erkende METC of door de CCMO beoordeelde studie of is het onderzoek reeds eerder bij een erkende METC ter beoordeling voorgelegd?

- ja, het onderzoek houdt verband met – of is het vervolg op – een eerder beoordeelde studie
 ja, het onderzoek is eerder ter beoordeling aan een erkende METC of de CCMO voorgelegd (stuur kopie besluit mee)
 nee

B2a. Zo ja, door welke commissie?

[PD METC's en CCMO](#)

B2b. Zo ja, geef het registratienummer van de eerder beoordeelde studie:

.....

B3. Wat is het protocol nummer van de opdrachtgever/sponsor (indien van toepassing)?

B4. *Is het protocol (nog) in een ander openbaar trial register geregistreerd?*

- ja
 nee

B4a. *Zo ja, onder welk identificatienummer is het onderzoek geregistreerd, bijv ISRCTN, NCT nummer of UTM nummer*

..... <ISRCTN-number/>

B5. a. *Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie*

Achternaam indiener/contactpersoon:

Titel en voorletters:

Tussenvoegsel:

b. *Organisatie/Bedrijf: PD Type Verrichter ->*

[PD Universitair Medisch Centrum](#)

[PD GGZ instellingen / Psychiatrische Ziekenhuizen](#)

[PD Overige ziekenhuizen](#)

[PD Farmaceutische industrie](#)

[PD Biotechnologische industrie](#)

[PD Voedingsmiddelen industrie](#)

[PD Medische Hulpmiddelen industrie](#)

[PD Overige industrie](#)

[PD Clinical Research Organisations \(CRO's\)](#)

PD Universiteiten
PD Overig centra

Afdeling:
Adres:
Straat en huisnummer:
Postcode en plaats:
Land:

c. Intern adres:
Telefoon:
Fax:
E-mail:

B6. Is de indiener werkzaam bij de opdrachtgever/sponsor (verrichter) van het onderzoek?
 ja (ga naar vraag C1)
 nee

B7. *Opdrachtgever/sponsor van het onderzoek (verrichter volgens de WMO):*

Bedrijf/Instituut: PD Type Verrichter ->
PD Universitair Medisch Centrum
PD GGZ instellingen / Psychiatrische Ziekenhuizen
PD Overige ziekenhuizen
PD Farmaceutische industrie
PD Biotechnologische industrie
PD Voedingsmiddelen industrie
PD Medische Hulpmiddelen industrie
PD Overige industrie
PD Clinical Research Organisations (CRO's)
PD Universiteiten
PD Overig centra - PD Lijst Verrichters

Straat en huisnummer:
Postcode en plaats:
Postbus:
Postcode en plaats:
Telefoon:
Fax:
E-mail:

C. Onderzoek

C1. Volledige titel van het onderzoek

C1a. in het Engels:

..... <full-title-trial>

C1b. *in het Nederlands:*

.....

C2. Verkorte titel van het onderzoek/acroniem

C2a. In het Engels:

..... <abbreviated-title-trial>

C2b. *In het Nederlands: (Let op: deze korte titel wordt vermeld binnen ToetsingOnline)*

.....

C3. Trefwoorden (maximaal 4, plaats elk trefwoord op een aparte regel)

C3a. *In het Engels:*

.....

C3b. *In het Nederlands*

.....

C4. Beschrijf het belang van het onderzoek en de beoogde toepassing van de resultaten (verwijs eventueel naar de relevante pagina's in het protocol).

.....

~~C5. [Vraag verwijderd.]~~

C6. *Betreft het onderzoek een multicenter-onderzoek?*

- nee (ga naar vraag C8)
- ja, alleen in Nederland
- ja, internationaal binnen de Europese Unie
- ja, internationaal, ook buiten de Europese Unie

C6a *In welk(e) land(en) zal het onderzoek worden uitgevoerd?*

Landen: [PD Landen](#)

C7. Is er bij multicenter-onderzoek sprake van een coördinerend onderzoeker?

- ja, namelijk
- nee

C8. Wie is/zijn medisch verantwoordelijk voor de proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek

.....

C9. In welk centrum/welke centra (incl. huisartsenpraktijken) in Nederland wordt het onderzoek uitgevoerd? Geef per centrum op: aantal proefpersonen, naam hoofdonderzoeker, naam onafhankelijke deskundige. [PD Type Centrum ->](#)

- [PD Universitair Medische Centra](#)
- [PD Universiteiten](#)
- [PD Ziekenhuizen en Instellingen](#)
- [PD GGZ instellingen / Psychiatrische ziekenhuizen](#)

PD Clinical Research Organisations (CRO's)
 PD Huisartsenpraktijk
 PD Overige, namelijk

C10. Betreft het onderzoek met:

- mensen
- geslachtscellen
- (rest-)embryo's
- foetussen in utero

Indien mensen aangevinkt, meerdere antwoorden mogelijk (C10a verplicht)

C10a

- preterme pasgeborenen (< 37 weken zwangerschap)
- pasgeborenen (0-27 dagen)
- babies en peuters (28 dagen – 23 maanden)
- kinderen (2-11 jaar)
- jongeren (12-15 jaar)
- adolescenten (16-17 jaar)
- volwassenen (18-64 jaar)
- ouderen (65 jaar en ouder)
- zwangere vrouwen
- vrouwen die borstvoeding geven

C11. Beoogd totaal aantal proefpersonen/(rest-)embryo's/foetussen in utero:

C11a. In Nederland <in-member-state>

Bij internationaal onderzoek:

C11b. Totaal in de Europese Unie <in-european-community>

C11c. In het hele onderzoek <in-whole-trial>

~~C12. [Vraag verwijderd.]~~

C13. Onderzoeksgebied:

- etiologie
- organisatorisch/zorgonderzoek
- diagnostiek <diagnosis>
- preventie <prophylaxis>
- therapie <therapy>
- veiligheid <safety>
- werkzaamheid <efficacy>
- farmacokinetiek <pharmacokinetic>
- farmacodynamiek <pharmacodynamic>
- bio-equivalentie <bioequivalence>
- dosis-respons <dose-response>
- farmacogenomics <pharmacogenomics>
- farmaco-economie <pharmacoeconomics>
- anders, <other> namelijk <other details>

C14. Type onderzoek:

- observationeel onderzoek zonder invasieve metingen
- observationeel onderzoek met invasieve metingen
- interventie-onderzoek

C15. In welke fase kan het onderzoek worden ingedeeld?

- fase I
- fase II
- fase III
- fase IV
- overige onderzoeken waarbij geneesmiddelen worden toegepast
- niet van toepassing

C16. *Voor onderzoek met geneesmiddelen zoals bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), welk(e) onderzoeksproduct(en) word(t)(en) onderzocht of als referentie gebruikt of gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen?* (alleen verplicht voor onderzoek met geneesmiddelen in de zin van de WMO – vraag B1 = ja)

C16a. Geneesmiddel (max. 15), namelijk

specialiténaam (in het Engels):

specialiténaam (in het Nederlands):.....

generieke naam (in het Engels)

generieke naam (in het Nederlands):

productcode

Is het geneesmiddel geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16b. Vaccin, (max 5), namelijk:

specialiténaam (in het Engels):

specialiténaam (in het Nederlands):.....

generieke naam (in het Engels)

generieke naam (in het Nederlands):

productcode

Is het vaccin geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16c. Radiofarmaceutisch geneesmiddel, (max 5), namelijk:

specialiténaam (in het Engels):

specialiténaam (in het Nederlands):.....

generieke naam (in het Engels)

generieke naam (in het Nederlands):

productcode

Is het radiofarmaceutisch geneesmiddel geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16d. een product dat levende (micro-)organismen of virussen bevat welke zich direct richten op het bestrijden van ziekteveroorzakende factoren namelijk:

omschrijving product:
 specialiténaam (in het Engels):
 specialiténaam (in het Nederlands):
 generieke naam (in het Engels)
 generieke naam (in het Nederlands):
 productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
 ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
 nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
 nee

C16e. Somatische celtherapie of weefselmanipulatieproduct (behorende tot geavanceerde therapie/ATMP)

Oorsprong van de cellen:

autoloog <somatic-cell-autologous>

allogeen <somatic-cell-allogeneic>

specialiténaam (in het Engels):
 specialiténaam (in het Nederlands):
 generieke naam (in het Engels)
 generieke naam (in het Nederlands):
 productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
 ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
 nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
 nee

C16f. Genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

Vermeld organisme waarvan GGO is afgeleid

bacterie

virus

anders, namelijk

specialiténaam (in het Engels):
 specialiténaam (in het Nederlands):
 generieke naam (in het Engels)
 generieke naam (in het Nederlands):
 productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
 ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
 nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
 nee

C16g. Genterapie

Type genterapie

in-vivo genterapie <gene-therapy-in-vivo>

ex vivo genterapie <gene-therapy-ex-vivo>

Type vector:

- niet-virale vector (bijv. plasmide) <gene-therapy-nucleic-acid>
- virale vector <gene-therapy-viral>
- anders, namelijk
- specialiténaam (in het Engels):
- specialiténaam (in het Nederlands):.....
- generieke naam (in het Engels)
- generieke naam (in het Nederlands):
- productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16h. Xenogene celtherapie onderzoek
vermeld dier van oorsprong

In het Engels:...<somatic-cell-xenogeneic-species-of-origin>

In het Nederlands:

- specialiténaam (in het Engels):
- specialiténaam (in het Nederlands):.....
- generieke naam (in het Engels)
- generieke naam (in het Nederlands):
- productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16i. Interferentie RNA, namelijk

In het Engels:

In het Nederlands:

- specialiténaam (in het Engels):
- specialiténaam (in het Nederlands):.....
- generieke naam (in het Engels)
- generieke naam (in het Nederlands):
- productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16j. Antisense-oligonucleotiden onderzoek,

- specialiténaam (in het Engels):
- specialiténaam (in het Nederlands):.....
- generieke naam (in het Engels)
- generieke naam (in het Nederlands):
- productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C16k. Ander onderzoeksproduct :

- specialiténaam (in het Engels):
- specialiténaam (in het Nederlands):.....
- generieke naam (in het Engels)
- generieke naam (in het Nederlands):
- productcode

Is het product geregistreerd in Nederland?

- ja, voor de te bestuderen indicatie/dosering
- ja, voor een andere indicatie/dosering, namelijk.....
- nee, maar wel in een ander land van de Europese Unie
- nee

C17. *Is er sprake van een ander(e) onderzoeksproduct en/of interventie dan vermeld bij vraag C16 (zie toelichting)?* [kan zowel voor observationeel als interventieonderzoek worden ingevuld als het product (verder) onderzocht wordt]

- Ja
- Nee (ga naar vraag C19)

C17a.

C17a1

Medisch hulpmiddel (medisch hulpmiddel, actief implantaat of in-vitro diagnosticum), namelijk

In het Engels:

In het Nederlands:.....

wie is de fabrikant?

heeft het hulpmiddel een CE-markering?

- Ja, en het hulpmiddel wordt in dit onderzoek gebruikt volgens de beoogde toepassing (*within intended purpose*)
- ja, maar het betreft een nieuwetoepassing (*outside intended purpose*)
- nee

C17a2 Betreft het een

- medisch hulpmiddel
- actief implantaat
- in-vitro-diagnosticum

C17a3

classificatie medisch hulpmiddel (in geval van medisch hulpmiddel/actief implantaat):

- klasse I
- klasse IIa₁
- klasse IIb₁
- klasse III
- nvt

C17a4 Is het medisch hulpmiddel invasief of niet invasief?

- invasief
- niet invasief

C17a5. Wat voor categorie klinisch onderzoek betreft het op grond van Medical Device Regulation (MDR 2017/745)

- klinisch onderzoek waarvan de klinische data gebruikt kunnen gaan worden in het klinisch evaluatie rapport voor het verkrijgen/uitbreiden CE markering (MDR, artikel 62 of 74.2)
- klinisch onderzoek in het kader van post-marketing follow up (PMCF investigation) waarbij de deelnemers worden onderworpen aan extra invasieve en/of belastende procedures (MDR, artikel 74.1)
- ander klinisch onderzoek naar de prestaties, effectiviteit en/of veiligheid van een medische hulpmiddel (MDR, artikel 82)
- nvt

C17a6. classificatie in-vitro-diagnosticum (in geval van in-vitro diagnosticum)

- klasse A
- klasse B
- klasse C
- klasse D
- nvt

C17b. Operatie, namelijk

In het Engels:.....

In het Nederlands:

C17c. Psychosocialetherapie, namelijk:

In het Engels:.....

In het Nederlands:

C17d. Voeding(stoffen), namelijk:

In het Engels:.....

In het Nederlands:.....

C17e. Bewegingstherapie, namelijk:

In het Engels:.....

In het Nederlands:

C17f. radioactieve straling, namelijk:

In het Engels:.....

In het Nederlands:

C17g. Blootstellingsonderzoek (bijv pesticidenonderzoek), namelijk:

In het Engels:.....

In het Nederlands:

C17h. Celtherapie (niet behorende tot geavanceerde therapie/ATMP)

Oorsprong van de cellen:

- autoloog
 allogeen

specialiténaam (in het Engels):

specialiténaam (in het Nederlands):.....

- C17i. anderonderzoeksproduct/interventie, namelijk
 In het Engels:.....
 In het Nederlands:
- C18. Worden de onderzoeksproducten voor deze studie door de verrichter gratis verstrekt?
 ja
 nee
 gedeeltelijk, namelijk.....
 niet van toepassing.
- C19. Is/zijn er (een) controlegroep(en)?
 ja <controlled>Y</controlled>
 ja, geneesmiddel <comparator-medicinal-product>
 ja, placebo <comparator-placebo>
 ja, geen interventie
 ja, anders <comparator-other>
 namelijk.....
 nee <controlled>N</controlled>
- C20. Betreft het een gerandomiseerd onderzoek?
 ja <randomised>Y</randomised>
 open <open>
 enkelblind <single blind>
 dubbelblind <double-blind>
 parallel <parallel-group>
 cross-over <cross-over>
 anders namelijk <other-type-details>
 nee <randomised>N</randomised>
- C21. Op welke klasse(n) van aandoeningen heeft het onderzoek betrekking (maximaal 3):
 hartaandoeningen
 PD hartaandoeningen
 congenitale, familiale en genetische aandoeningen
 PD congenitale, familiale en genetische aandoeningen
 Bloed- en lymfestelsel aandoeningen
 PD ziekten van het bloed en bloedvormende organen
 zenuwstelsel aandoeningen
 PD zenuwstelsel aandoeningen
 oogaandoeningen
 PD oogaandoeningen
 evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
 PD evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
 ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen
 PD ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen
 maagdarmsstelselaandoeningen
 PD maagdarmsstelselaandoeningen
 nier- en urinewegaandoeningen
 PD nier- en urinewegaandoeningen

- huid- en onderhuidaandoeningen
PD huid- en onderhuidaandoeningen
- skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
PD skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
- endocriene aandoeningen
PD endocriene aandoeningen
- voedingsstoornissen en metabole ziekten
PD voedingsstoornissen en metabole ziekten
- infecties en parasitaire aandoeningen
PD infecties en parasitaire aandoeningen
- letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
PD letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
- neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (incl cysten en poliepen)
PD neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (incl cysten en poliepen)
- chirurgische en medische verrichtingen
PD chirurgische en medische verrichtingen
- bloedvataandoeningen
PD bloedvataandoeningen
- algemene aandoeningen en aandoeningen op de plek van toediening
PD algemene aandoeningen en aandoeningen op de plek van toediening
- zwangerschap, perinatale periode en puerperium
PD zwangerschap, perinatale periode en puerperium
- sociale omstandigheden
PD sociale omstandigheden
- immuunsysteemaandoeningen
PD immuunsysteemaandoeningen
- lever- en galaandoeningen
PD lever- en galaandoeningen
- voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
PD voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
- psychische stoornissen
PD psychische stoornissen
- Overig, namelijk

C22. Geef twee synoniemen voor de aandoening die bestudeerd wordt, waarvan ten minste één lekenterm.

In het Engels:

In het Nederlands:

C23. Beoogde start- en einddatum van het onderzoek:

C23a. Start Datum (dd-mm-jjjj):-.....-.....

C23b. Eind Datum (dd-mm-jjjj):-.....-.....

D. Sectie - Proefpersonen

- D1. Is er een proefpersonenverzekering conform de WMO-eisen afgesloten of wordt aan de oordelende toetsingscommissie ontheffing gevraagd?
- proefpersonenverzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij
PD verzekeringsmaatschappijen
 - ontheffing van de verzekering wordt gevraagd
 - niet van toepassing, het onderzoek valt onder de Embryowet en er is geen sprake van proefpersonen
- D2. Gezonde proefpersonen en/of patiënten in de studie
- gezonde proefpersonen (a) <healthy-volunteers>
Aantal:
 - patiënten (b) <patients>
Aantal:
- D3. [Vraag verwijderd]
- D4. Voornaamste inclusiecriteria
- D4a. In het Engels: <principal-inclusion-criteria>
- D4b. In het Nederlands:
- D5. Voornaamste exclusiecriteria:
- D5a. In het Engels: <principal-exclusion-criteria>
- D5b. In het Nederlands:
- D6. Bij welke categorie proefpersonen wordt het onderzoek uitgevoerd (meerdere antwoorden mogelijk)
- 16 jaar of ouder en wilsbekwaam (**ga naar vraag D10**)
 - 16 jaar of ouder en wilsonbekwaam (**ga naar vraag D7**)
 - 12 t/m 15 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (**ga naar vraag D8**)
 - 12 t/m 15 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) (**ga naar vraag D7**)
 - jonger dan 12 jaar (**ga naar vraag D8**)
- D7. Indien (sommige) proefpersonen wilsonbekwaam zijn, tot welke categorie behoren zij?
- mensen met een verstandelijke handicap
 - mensen met een psychiatrische aandoening
 - mensen met een dementieel syndroom
 - mensen met een verminderd bewustzijn
 - anders, namelijk
- D8. Waarom wordt het onderzoek niet met meerderjarige/wilsbekwame proefpersonen uitgevoerd?
.....
- D9. [Vraag verwijderd.]
- D10. Verkeren (sommige) proefpersonen in een afhankelijkheidssituatie ten opzichte van de onderzoeker of degene die de deelnemers werft? (lees de toelichting voor voorbeelden wanneer er sprake kan zijn van een afhankelijkheidssituatie)
- ja
 - nee

10a. Zo ja, waardoor?

10b. Waarom wordt het onderzoek juist met deze proefpersonen uitgevoerd en hoe worden de belangen van de proefpersonen gewaarborgd?

D11. Waaruit bestaat de vergoeding voor de proefpersonen?

- geen vergoeding
- reiskosten
- financiële vergoeding (in Euro's).....
- andere vergoeding, namelijk.....

D12. Is deze vergoeding afhankelijk van bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld het voltooien van (een deel van) het onderzoek?

- Ja (motiveer), namelijk
- nee
- niet van toepassing

E. Sectie - Voor- en nadelen

- E1. Wordt er bij dit onderzoek een rechtstreeks therapeutisch effect beoogd bij de proefpersonen / patiënten?
 ja (therapeutisch onderzoek)
 nee (niet-therapeutisch onderzoek)
- E1a. Zo ja, geef kort aan waaruit dit therapeutisch effect bestaat.

- E1b. Zo nee, kan deelname op een andere manier ten goede komen aan de proefpersoon?
 Ja (motiveer), namelijk
 nee
- E2. Waaruit bestaat de belasting van het onderzoek (en een eventueel daaraan voorafgaande keuring) voor de proefpersonen?
 Tijdsbeslag: per bezoek
 totaal
 totale duur van de studie voor de individuele proefpersoon:
- E3. Worden de proefpersonen in verband met het onderzoek in het ziekenhuis opgenomen of wordt een opname verlengd?
 ja, het verblijf in het ziekenhuis/instituut wordt in verband met het onderzoek verlengd
 ja, ze worden voor het onderzoek in het ziekenhuis/instituut opgenomen
 nee
- E3a. Zo ja, hoe lang?..... .. dag(en) (extra)
 hoe vaak? maal
- E4. Beschrijf in hoeverre proefpersonen worden onderworpen aan handelingen dan wel een gedragswijze krijgen opgelegd, zoals vragenlijst, interviews, lichamelijk/psychologisch onderzoek, ontzegging, dieet (voor invasieve ingrepen: zie vraag E6)

- E5. Worden de proefpersonen getest op bepaalde aandoeningen/condities?
 ja (motiveer), namelijk
 nee
- E6. Welke extra (invasieve) ingrepen (anders dan bij de standaard behandeling) moeten de proefpersonen in het kader van het onderzoek ondergaan:
- | | | |
|---|------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> niet van toepassing | | |
| <input type="checkbox"/> venapunctie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> arteriepunctie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> intraveneuze injectie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> intra-arteriële injectie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> subcutane injectie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> intramusculaire injectie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> intra- of periarticulaire injectie | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> liquorafname | maal | ml/keer |
| <input type="checkbox"/> scopie, aard scopie:
..... |maal | |

- biopsie, aard biopsie:
.....maal
- catheterisatie, aard catheterisatie:
.....maal
- onderzoek met stralenbelasting, aard onderzoek:
..... maal.....mSv/keer
.....maal.....mSv/keer
.....maal.....mSv/keer
- vaginaal/rectaalmaal
- andere ingrepen, namelijk (beschrijf naar ernst en frequentie):
.....

~~E7. [Vraag verwijderd]~~

~~E8. [Vraag verwijderd]~~

E9. Geef aan welke risico's er voor proefpersonen zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek.
.....

E9a. Geef op grond van uw eigen afweging aan waarom het uitvoeren van het onderzoek, in het licht van de belasting en/of risico's die voor proefpersonen aan deelname verbonden zijn, gerechtvaardigd is?
.....

E10. Indien het onderzoek bij minderjarige en/of wilsonbekwame proefpersonen wordt uitgevoerd en geen direct therapeutisch effect wordt beoogd: waarom kunnen belasting en risico's als minimaal worden beschouwd in vergelijking met de standaardbehandeling (verwijs eventueel naar de relevante pagina's in het protocol)?
.....

niet van toepassing

E11. Kan de eventuele therapie na beëindiging van het onderzoek worden voortgezet?
 Ja (motiveer), in welk kader en voor hoelang?
.....

Nee (motiveer), omdat
 niet van toepassing

E12. Heeft deelname aan het onderzoek voor de proefpersoon tot gevolg dat van de standaardbehandeling of -diagnostiek kan worden afgeweken of deze kan worden uitgesteld?

- ja
- nee
- niet van toepassing

E12a. Zo ja, waaruit bestaat de afwijking of het uitstel en waarom is afwijking/uitstel verantwoord?
.....

F. Sectie - Informatie en privacy

F1. Hoe worden de proefpersonen geworven en door wie (onderzoeker, behandelend arts, andere persoon) wordt de proefpersoon/wettelijke vertegenwoordiger geïnformeerd en om toestemming gevraagd?

F2. Hoeveel bedenktijd krijgen de proefpersonen/wettelijke vertegenwoordigers om te beslissen over deelname?

F3. Wordt de huisarts, behandelend specialist en/of apotheker van de proefpersoon geïnformeerd over diens deelname aan het onderzoek?
 ja (de proefpersoon dient hiervoor toestemming te geven)
 nee, omdat.....

F4. Worden persoonsgegevens gecodeerd?
 ja
 nee, omdat

F4a. Zo ja, hoe is deze codering opgebouwd?

F4b. Wie heeft toegang tot de sleutel van deze code?

F4c. Wie hebben toegang tot de brondocumenten en eventuele andere tot de persoon herleidbare gegevens?

F5. Hoe wordt het lichaamsmateriaal gedurende het onderzoek bewaard?
 in tot de proefpersoon herleidbare vorm (gecodeerd)
 in niet tot de proefpersoon herleidbare vorm (volledig geanonimiseerd)
 niet van toepassing

F5a. Hoe wordt het afgenomen lichaamsmateriaal gecodeerd?

F5b. Wie heeft toegang tot de sleutel van de code?

F5c. Wie heeft/hebben toegang tot het materiaal gedurende het onderzoek?

F6. Wordt afgenomen lichaamsmateriaal na afloop van het onderzoek vernietigd?
 ja
 nee (motiveer), omdat.....
 niet van toepassing

F6a. Hoe wordt het materiaal **na afloop** van het onderzoek bewaard:
 in tot de proefpersoon herleidbare vorm (gecodeerd)
 in niet tot de proefpersoon herleidbare vorm (volledig geanonimiseerd)

F6b. Hoe lang wordt het materiaal bewaard?

.....

F6c. Wie heeft/hebben toegang tot het materiaal?

.....

F6d. Wordt aan de proefpersoon toestemming gevraagd voor het bewaren en analyseren van het materiaal?

- ja
- nee

F6e. Wordt aan de proefpersoon opnieuw toestemming gevraagd als in de toekomst nieuwe analyses gedaan worden?

- ja
- nee

F7. Kunnen proefpersonen na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd worden (bijvoorbeeld voor nader onderzoek of follow-up)?

- ja
- nee

F7a. Wordt aan de proefpersoon hiervoor in het voorliggende onderzoek toestemming gevraagd?

- ja
- nee

G. Sectie - Financieel

G1. *Door welke geldstroom wordt het onderzoek gefinancierd?*

- eerste geldstroom (Geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)
 tweede geldstroom (NWO of KNAW), namelijk

derde geldstroom (anders dan 1^e of 2^e geldstroom, zoals collectebusfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven), namelijk

G2. *Wordt het onderzoek (mede) gefinancierd door de industrie/bedrijven?*

- ja, door de industrie/bedrijf zoals is opgegeven bij vraag B6/B7 (opdrachtgever van het onderzoek)
 ja, (ook) door andere industrie/bedrijven dan de opdrachtgever
 nee

G2a. *Geef de namen van industrie/bedrijven indien anders dan de opdrachtgever/verrichter (max 5).*

- PD Universitair Medisch Centrum
 PD GGZ instellingen / Psychiatrische Ziekenhuizen
 PD Overige Ziekenhuizen
 PD Farmaceutische industrie
 PD Biotechnologische industrie
 PD Voedingsmiddelen industrie
 PD Medische Hulpmiddelen industrie
 PD Overige industrie
 PD Clinical Research Organisations (CRO's)
 PD Universiteiten
 PD Overige Centra

G3. *Wat is de hoogte van de vergoeding die de arts/onderzoeker cq onderzoeksafdeling/maatschap ontvangt voor de uitvoering van het onderzoek?*

- Per patiënt of proefpersoon (bedrag in euro's):
 Per deelnemend centrum (bedrag in euro's):

G3a. *Hoe is de vergoeding opgebouwd?*

.....

G4 *Heeft/hebben de onderzoeker(s) gedurende de afgelopen vijf jaar op een of andere wijze een persoonlijke financiële relatie (gehad) met de verrichter/sponsor van het huidige onderzoek?*

- Ja (licht toe)
 nee

G4a *Zo ja, geef aan welke relatie dit is of is geweest*

.....

H. [Sectie verwijderd]

I. Sectie - Indiening en beoordeling

11. *Sla het formulier eerst op en selecteer vervolgens een METC of de CCMO*
[PD toetsingscie METC totaal](#)
[CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(Den Haag\)](#)

J. Sectie - Aanvullende opmerkingen

Aanvullende opmerkingen

.....

K. Sectie - SAMENVATTING

K1. Nederlandse samenvatting:

Achtergrond van het onderzoek:

.....

Doel van het onderzoek:

.....

Onderzoeksopzet:

.....

Onderzoekspopulatie:

.....

Interventie (indien van toepassing):

.....

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

.....

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

.....

Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing):

.....

K2. Engelse samenvatting:

Background of the study:

.....

Objective of the study:

.....

Study design:

.....

Study population:

.....

Intervention (if applicable):

.....

Primary study parameters/outcome of the study:

.....

Secondary study parameters/outcome of the study (if applicable):

.....

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness (if applicable):

.....

ONDERTEKENING

De verrichter en indiener verklaren hierbij:

- a. het formulier (en samenvatting) volledig en naar waarheid te hebben ingevuld;
- b. de antwoorden op de vragen uit het ABR formulier niet in strijd zijn met het bijbehorende onderzoeksdossier en onderzoekscontract

Naar waarheid getekend, door de verrichter
(=opdrachtgever)
datum

door de indiener
datum

Handtekening
naam
functie.....

Handtekening
naam
functie.....