**Addendum bij het ABR-formulier**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel onderzoek |  |
| NL-nummer |  |
| PaNaMa nummer\* |  |
| Kostenplaatsnummer\*\* |  |

* Bij onderzoek uitgevoerd in Erasmus MC blijft de registratie in PaNaMa verplicht. Indien dit nog niet is gedaan moet u dit alsnog doen voor aanvang van de studie

\*\* Kostenplaatsnummer van de afdeling waar het onderzoek in het Erasmus MC plaatsvindt of het Erasmus MC specifieke projectnummer

|  |
| --- |
| **Algemeen** |

1. Welke partijen zijn naast de onderzoeker(s) betrokken bij de uitvoering van het onderzoek?
(Naam van bijvoorbeeld sponsor, clinical research organization (CRO), safety monitoring board (SMB), data center, trialbureau, stichting e.d. invullen)

|  |
| --- |
|  |

1. Krijgen de verschillende partijen een vergoeding?

☐ Nee,

☐ Ja, hoe hoog is deze vergoeding?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Partij |  | Ontvangt € |  |

Hoe wordt belangenverstrengeling tussen deze partijen en de sponsor tegengegaan?

|  |
| --- |
|  |

Is er een afhankelijkheidsrelatie tussen deze partijen en de sponsor?
[ ]  Ja, te weten

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Nee

1. Is er een Data Safety Monitoring Board (DSMB) ingesteld?

☐ Ja, a.u.b. DSMB charter uploaden

☐ Nee, omdat

|  |
| --- |
|  |

1. Zijn er patiënten of medewerkers van een andere afdeling dan de afdeling van de hoofdonderzoeker bij het onderzoek betrokken.

[ ]  Nee

[ ]  Ja, geef aan om welke afdeling(en) het gaat

|  |
| --- |
|  |

1. Zijn alle ondersteunende afdelingen geïnformeerd over en akkoord met het onderzoek?

|  |  |
| --- | --- |
| Afdeling (ondersteunende dienst) | Afdeling betrokken en akkoord met het onderzoek?  |
| Ja\* | Nee | N.v.t. |
| Apotheek | ☐ | ☐ | ☐ |
| Klinisch Chemisch Laboratorium | ☐ | ☐ | ☐ |
| Medische Technologie | ☐ | ☐ | ☐ |
| Stralingsdeskundige | ☐ | ☐ | ☐ |
| Radiologie/Nucleaire geneeskunde | ☐ | ☐ | ☐ |
| Overig, nl.  | ☐ | ☐ | ☐ |

* Indien ja, de lokale uitvoerbaarheidsverklaring in het Onderzoeksportaal uploaden

|  |
| --- |
| **Indien Erasmus MC verrichter (vraag 6 t/m 10 invullen)** |

1. Door wie en waar vindt de statistische bewerking van de data plaats?

|  |
| --- |
|  |

1. Is de statistische paragraaf opgesteld in overleg met een statisticus/methodoloog van het CPO?

[ ]  Ja, naam statisticus

[ ]  Nee, omdat

|  |
| --- |
|  |

1. Heeft de statisticus/methodoloog van het CPO de ingediende versie van het protocol geaccordeerd?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, omdat

|  |
| --- |
|  |

1. Is de leidraad statistiek gevolgd?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, omdat

|  |
| --- |
|  |

1. Welk datamanagement systeem zal gebruikt worden in het onderzoek?

[ ]  Castor

[ ]  Overig\*, namelijk

|  |
| --- |
|  |

* Indien u een ander data capture systeem dan Castor wilt gebruiken moet u contact opnemen met het Research Support Office. U kunt dit doen via dit [formulier](https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=ujhmUvNqD0ulMqGlEfSsgKFAzQsxX-9NrD-aWFlYtY9UMkgyTkFWR1FSQks0UzkwSUlSRkkzV0NaNyQlQCN0PWcu&route=shorturl).

|  |
| --- |
| **Onderzoek met medische hulpmiddelen** |

1. [ ]  Medisch hulpmiddel [ ]  Medische apparatuur [ ]  Medische software
(meerdere opties aankruisen indien van toepassing)
2. Indien bij vraag 11 medisch hulpmiddel is aangevinkt:

Betreft het een steriel of nog door de CSA te reinigen, desinfecteren en/of steriliseren medisch hulpmiddel?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

**Indien ja**

Is dit medisch hulpmiddel goedgekeurd door de afdeling Medische Technologie?

[ ]  Ja Beoordelingsrapport van de afdeling Medische Technologie uploaden.

[ ]  Nee Contact opnemen met de afdeling Medische Technologie, via metc.mt@erasmusmc.nl. Voeg vervolgens het verkregen advies / beoordelingsrapport toe in het Onderzoekportaal.

1. Indien bij vraag 11 medisch hulpmiddel, medische apparatuur of medische software is aangevinkt:

Betreft het een reeds in het Erasmus MC gebruikt of een nieuw aangeschaft/ontwikkeld medisch hulpmiddel, medische apparatuur of software?

[ ]  Reeds in gebruik: vermeld in geval van medische apparatuur het Ultimo-nummer ; vermeld in geval van steriele of te steriliseren medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor éénmalig gebruik het Erasmus MC Catalogus nummer of het PMM\*-dossiernummer (\* PMM – Procedure Medische Middelen)

|  |
| --- |
|  |

Als u geen PMM nummer of ultimonummer heeft moet u contact opnemen met de afdeling Medische Technologie (metc.mt@erasmusmc.nl)

[ ]  Nieuw aangeschaft/ontwikkeld, Contact opnemen met de afdeling Medische Technologie (metc.mt@erasmusmc.nl)

Voeg vervolgens het verkregen advies / beoordelingsrapport toe in het Onderzoekportaal.

1. Heeft het medisch hulpmiddel, medische apparatuur of medische software een CE-markering volgens de MDR 2017/745?

[ ]  Ja, Voeg het CE-certificaat toe in het Onderzoeksportaal.

[ ]  Nee

1. Wordt het medisch hulpmiddel, medische apparatuur of medische software gedurende de studie gebruikt binnen de beoogde toepassing (intended use), zoals deze beschreven staat in de handleiding van de fabrikant?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

**Indien nee**

Is de afwijking van de beoogde toepassing beoordeeld door de afdeling Medische Technologie en goedgekeurd?

[ ]  Ja Voeg het advies van de afdeling Medische Technologie toe in het Onderzoeksportaal.

[ ]  Nee Contact opnemen met de afdeling Medische Technologie, via metc.mt@erasmusmc.nl. Voeg vervolgens het verkregen advies toe in het Onderzoekportaal.

1. Indien bij vraag 11 medische software is aangevinkt:

Is er vanuit Security of door een Information Security Officer (ISO) gekeken naar de software?

[ ]  Ja, Voeg het verkregen advies van de afdeling Security toe in het Onderzoeksportaal.

[ ]  Nee, Contact opnemen met de ISO, via informatiebeveiliging@erasmusmc.nl. Voeg vervolgens het verkregen advies toe in het Onderzoeksportaal.

1. Worden er naast het aangegeven medisch(e) hulpmiddel, - apparatuur of - software nog andere medische hulpmiddelen ingezet?

[ ]  Ja, geef aan welke

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Nee

|  |
| --- |
| **Stralingsbelasting** |

1. Betreft het onderzoek waarbij radiologisch/nucleair geneeskundig onderzoek wordt uitgevoerd zoals röntgenfoto's, (PET-)CT-scans, (PET-)MRI-scans, echografie of radiologische interventie?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

Indien ja,

Is overleg gepleegd met de afdeling Radiologie & Nucleaire Geneeskunde voor het uitvoeren van deze onderzoeken?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, Contact opnemen met Research Office Radiologie & Nucleaire Geneeskunde, research.radiology@erasmusmc.nl. Bevestiging van radiologie uploaden in Onderzoekportaal

1. Betreft het onderzoek waarbij de patiënt wordt blootgesteld aan ioniserende straling (alleen van toepassing als METC Erasmus MC de toetsende commissie is):D

☐ Ja

☐ Nee

Indien ja,

Is er sprake van extra stralingsbelasting in het kader van het onderzoek?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

Indien ja (extra stralingsbelasting):

[ ]  **conventionele röntgenonderzoeken**

Maak een berekening aan de hand van de tabel conventionele röntgenonderzoeken (website METC).Vermeld de totale som van de doses in mSv per persoon van het totaal aantal röntgenonderzoeken ten behoeve van de studie.

Totaal dosis per persoon in mSv:

|  |
| --- |
|  |

(ter vergelijk jaarlijkse achtergrond straling in Nederland circa 2,0-2,5 mSv/jaar)

[ ]  **overige onderzoeken met radioactieve stoffen of ioniserende straling (o.a. CT scans)**

voeg een berekening en risico-inschatting van deze extra stralingsbelasting, opgesteld en geaccordeerd door een klinisch fysicus, toe aan de beschrijving van de stralingsblootstelling in het protocol. Het stralingsadvies uploaden in Onderzoekportaal