**CHECKLIST VOOR ONDERZOEKEN DOOR C.M.E. VAN STUDIEAANVRAGEN**

**STUDIE**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **PATIENT INFORMATION SHEET EN CONSENT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * Is een patient information sheet voorhanden? | Y | N | NA |
| * In de drie landstalen? | Y | N | NA |
| * Zal de patient information sheet aan de patiënt overhandigd worden? | Y | N | NA |
| * Zijn de volgende items voldoende toegelicht in de patiënt information sheet? |  |  |  |
| * risico’s / gevolgen? | Y | N | NA |
| * risico’s in vergelijking met klassieke therapie? | Y | N | NA |
| * zijn risico’s: * herstelbaar? * irreversibel? | Y  Y | N  N | NA  NA |
| * voordelen voor de patiënt of voor anderen? | Y | N | NA |
| * voordelen in vergelijking met klassieke therapie? | Y | N | NA |
| * double blind karakter van de studie? | Y | N | NA |
| * is het duidelijk dat men ook niet behandeld kan worden? | Y | N | NA |
| * doel van de studie / interventie | Y | N | NA |
| * aard van de interventie | Y | N | NA |
|  |  |  |  |
| * duur van de studie | Y | N | NA |
| * het aantal mensen dat zal deelnemen | Y | N | NA |
| * staat er vermeld dat de patiënt op de hoogte zal gehouden worden van negatieve ontwikkelingen ivm het product (adverse reactions)? | Y | N | NA |
| * patiënt wordt ingelicht dat de huisarts verwittigd wordt? | Y | N | NA |
| * wordt er op de verantwoordelijkheid van de patiënt gewezen: de patiënt moet alle huidige geneesmiddelen die hij neemt rapporteren alsook zijn leefgewoontes.  Hij moet ook meedelen als zich hierin wijzigingen voordoen.  Hij moet alle problemen en/of symptomen tijdens de studie melden. | Y | N | NA |
| * Is er vermeld dat er placebobehandeling is? | Y | N | NA |
|  |  |  |  |
| * Is mogelijke hinder duidelijk:aantal visits – mogelijke ongemakken | Y | N | NA |
| * Informatie over studiestop of vroegtijdige beëindiging van de studie om bepaalde redenen | Y | N | NA |
| * Is de patiënt geïnformeerd over het feit dat zelfs als hij goed op het geneesmiddel zou reageren, dit mogelijk niet ter beschikking zal zijn? | Y | N | NA |
| * Is er written consent voorzien?  *Opmerking: written consent is verplicht bij orgaantransplantatie.* | Y | N | NA |
| * Is er oral consent voorzien met getuigen? | Y | N | NA |
| * Is er oral consent voorzien zonder getuigen? | Y | N | NA |
| * Is er een formulier aanwezig voor written consent? | Y | N | NA |
| * In de drie landstalen? | Y | N | NA |
| * Bevat de written consent form de volgende informatie: |  |  |  |
| * dat de patiënt op elk ogenblik de studie kan verlaten zonder  consequenties voor zijn normale behandeling | Y | N | NA |
| * een verwijzing naar het feit dat de patiënt de patiënt  information sheet ontvangen heeft, er uitleg over gekregen heeft  en begrepen heeft en de nodige vragen heeft kunnen stellen. | Y | N | NA |
| * de naam van de dokter die de uitleg gegeven heeft, moet vermeld staan alsmede de naam van het studieprotocol. | Y | N | NA |
| * Wordt het confidentieel karakter van de studie besproken met eventueel mogelijkheid tot doorgeven van de gegevens aan RA (Regulatory Affairs)? | Y | N | NA |
| * Is er uitleg over de verzekering en hoe die eventueel werkt? | Y | N | NA |
| * Tot hoelang na de studie? | Y | N | NA |
| * Deelname op volledige vrijwillige basis | Y | N | NA |
| * Handtekening, naam en datum van de patiënt | Y | N | NA |
| * Is het wenselijk dat de partner van de patiënt de written consent mede ondertekent ? | Y | N | NA |
| * In het geval van oral consent, wordt dan dezelfde informatie aan de patiënt verschaft? | Y | N | NA |
| * Is het wenselijk of nodig een voogd en/of wettelijke vertegenwoordiger te informeren bij toestemmingsonbekwamen? | Y | N | NA |
| * Zal u gebruik maken van: * written consent? * oral consent? |  |  |  |

1. **PRODUCT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * Is het product in andere landen op de markt? * Bestaat een rapport van post marketing surveillance? * Welke zijn de ADR’s (Adverse reactions)?…………………………..   ……………………………………………………………………………   * Reversibel? * Irreversibel? | Y  Y  Y  Y | N  N  N  N | NA  NA  NA  NA |
| * Heeft het product een verschillende werking bij man en vrouw? * Teratogeen? * Mogen zwangeren deelnemen? * Hoe wordt belet dat zwangeren deelnemen?……………………….   ……………………………………………………………………………   * Is er een periode na de studie dat men niet zwanger mag worden? * Is de patiënt hiervan op de hoogte? * Staat dit in de patiënt information sheet? | Y  Y  Y  Y  Y  Y | N  N  N  N  N  N | NA  NA  NA  NA  NA  NA |
| * Is de invloed van roken beschreven op de werking van het product? | Y | N | NA |
| * Is de invloed van voeding beschreven op de werking van het product? | Y | N | NA |
|  |  |  |  |
| * Wat is het werkingsprincipe van het product?……………………………….   …………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| * Bestaan er related molecules? | Y | N | NA |
| * Heeft het product invloed op de biochemie? * Zo ja, welke?……………………………………………………………   ……………………………………………………………………………   * Zijn vals positieve resultaten mogelijk? * Zo ja, welke?……………………………………………………………   ……………………………………………………………………………   * Is de DB (double blind) dan gegarandeerd? * Hoe?……………………………………………………………………. | Y  Y  Y | N  N  N | NA  NA  NA |
| * Moeten inclusie- en exclusiecriteria gedocumenteerd worden met klinische en biochemische testen?   Welke?………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………. | Y | N | NA |
| * Wat zijn de te voorziene nevenwerkingen door de aard van het  molecule of de farmacologische groep? * Type?………………………………………………………………….. * Frequentie?……………………………………………………………. |  |  |  |
| * Wat is de regulatory status van het product?……………………………….   …………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| * Bestaat een antidotum voor het product?   Wat bij overdosering?……………………………………………………..  ………………………………………………………………………………. | Y | N | NA |