**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?
 | YY | NN | NANA |
| * 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 vermeldstaan alsmede de naam van het studieprotocol.
 | Y | N | NA |
| * Wordt het confidentieel karakter van de studie besproken meteventueel 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 depatiënt verschaft?
 | Y | N | NA |
| * Is het wenselijk of nodig een voogd en/of wettelijke vertegenwoordigerte 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?
 | YYYY | NNNN | NANANANA |
| * 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?
 | YYYYYY | NNNNNN | NANANANANANA |
| * 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?…………………………………………………………………….
 | YYY | NNN | NANANA |
| * 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 |