

Een studie indienen bij Gelre ziekenhuizen

Een onderzoek mag binnen Gelre ziekenhuizen pas van start gaan nadat de Raad van Bestuur toestemming heeft gegeven. Dit geldt voor zowel WMO-plichtig als niet WMO-plichtig onderzoek waar patiënten (of proefpersonen) bij betrokken zijn.

De lokale toetsingscommissie (LTC) verzorgt deze toestemming namens de Raad van Bestuur. Onderzoekers dienen hun onderzoeksaanvraag in via wetenschap@gelre.nl.

Hieronder staan welke stukken ingediend moeten worden:

Niet-WMO-plichtig onderzoek

- Onderzoeksprotocol
- Patiënteninformatie (PIF), inclusief specifieke informatie voor Gelre ziekenhuizen (indien relevant)
- Advies METC niet WMO-plichtig (indien aanwezig)
- Contract met sponsor (indien aanwezig)

WMO-plichtig onderzoek

- Aanbiedingsbrief LTC (staat op: <https://www.gelreziekenhuizen.nl/Gelreziekenhuizen/Leren/Over-het-Leerhuis/Wetenschap.html>)
- Positief besluit METC
- ABR-formulier
- Onderzoeksprotocol
- Patiënteninformatie (PIF), versie Gelre ziekenhuizen
- Contract met sponsor (indien aanwezig). Bij geneesmiddelenonderzoek hanteert Gelre ziekenhuizen het modelcontract dat NFU, NKI/AvL en STZ-ziekenhuizen opgesteld hebben. Klik [hier](#) voor het modelcontract. De farmaceut dient de verklaring in te vullen omtrent gebruik standaard contract en eventuele afwijkingen.

Bij **WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen** vraagt de lokale hoofdonderzoeker eerst een studienummer op bij de secretaris van de LTC via i.van.den.berg@gelre.nl. Daarna meldt de onderzoeker het onderzoek aan bij de apotheek via Apotheek.trials@gelre.nl (locatie Apeldoorn) en/of e.van.der.maten@gelre.nl (locatie Zutphen). De apotheker toetst een aangeboden onderzoek met geneesmiddelen op haalbaarheid m.b.v.:

- Inventarisatieformulier Apotheek (staat op: <https://www.gelreziekenhuizen.nl/Gelreziekenhuizen/Leren/Over-het-Leerhuis/Wetenschap.html>)
- Investigators Brochure(s) van niet geregistreerde medicatie
- 1-B tekst(en) van geregistreerde medicatie.

Eventuele wijzigingen m.b.t. medicatie die tijdens de looptijd van de trial optreden moeten aan de apotheek doorgegeven worden.