

Deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek: CHECKLIST

Voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek waar patiënten/patiëntgegevens van dit ziekenhuis bij betrokken zijn, heeft de specialist voorafgaande toestemming van de Raad van Bestuur nodig. De Raad van Bestuur laat zich over de lokale uitvoerbaarheid adviseren door de Medisch Ethische Commissie. Pas nadat **ook** de centraal toetsende METC (extern) zich schriftelijk akkoord heeft verklaard met deelname **alhier**, kan het onderzoek gestart worden.

De specialist stuurt daartoe minimaal twee weken voor de eerstvolgende vergaderdatum de stukken naar de secretaris van de Medisch Ethische Commissie. De vergaderdata staan op Intranet.

De volgende documenten heeft de MEC nodig voor de toetsing en het uitbrengen van haar advies aan de Raad van Bestuur:

CHECKLIST

- Invullen onderzoeksverklaring. Origineel naar officiële indiener en kopie naar ambtelijk secretaris MEC sturen.
- 1 x volledig protocol (met het ingevulde ABR-formulier).
- 1 x brief inzake proefpersonenverzekering (tenzij hiervan is vrijgesteld).
- 1 x samenvatting Nederlandstalig (indien beschikbaar).
- 1 x patiënteninformatie.
- 1 x toestemmingsformulier patiënt.
- 1 x het positief oordeel over de studie van de erkende centraal toetsende METC.
- 1 x het positief oordeel over de studie van de erkende centraal toetsende METC voor deelname in Ziekenhuis Amstelland.

Tevens dient de betrokken medisch specialist van Ziekenhuis Amstelland de volgende formulieren in te vullen:

- 1 x het "Aanvullend Vragenformulier van Ziekenhuis Amstelland", **door medisch specialist zelf** ingevuld en ondertekend (*bijlage 1*).
- 1 x het Financieel overzicht (*bijlage 2*) (behorend bij vraag 10a van bijlage 1).
- 1 x het afsprakenformulier (*bijlage 3*).

Voor het invullen van bijlage 2 en 3 is het akkoord van de zorggroepmanager Zorg Snijdend en/of Beschouwend nodig.

De secretaris van de MEC stuurt eventueel de in te vullen formulieren aan de medisch specialist na ontvangst van de eerste communicatie over de studie (dus zodra de specialistnaam en de studienaam bekend zijn). Deze checklist met de in te vullen documenten zijn beschikbaar op intranet via Manual Master.

Sabrina de Reuver, secretaresse Raad van Bestuur (ambtelijk secretaris MEC)
Telefoon : (020) 755 63 00
E-mail : mec@zha.nl

Ziekenhuis Amstelland
T.a.v. Secretariaat Raad van Bestuur (MEC)
Postbus 328
1180 AH AMSTELVEEN