Voortgangsrapportage

Voortgangsrapportages dienen jaarlijks bij de METC Amsterdam UMC te worden ingediend vanaf de datum van het positief oordeel.

|  |  |
| --- | --- |
| Titel studie: |  |
| Dossiernummer ToetsingOnline: | NL |
| METC-nummer: |  |
| Verrichter: |  |
| Afdeling: |  |
| Hoofdonderzoeker: |  |
| Indiener: |  |
| Kloppen de factuurgegevens in Research Manager? | □ Ja□ Nee: graag aanpassen op het tabblad Algemene gegevens |
| Rapportage periode: | dd/mm/jjjj – dd/mm/jjjj |
| Datum van het rapport: | dd/mm/jjjj |

1. Wat is de status van het onderzoek?

[ ]  Het onderzoek is nooit gestart / zal niet starten in Nederland

[ ]  Er worden nog geen proefpersonen geworven

[ ]  Het onderzoek loopt, proefpersonen worden geworven

[ ]  Het onderzoek loopt, werving proefpersonen gestopt

[ ]  Het onderzoek is opgeschort

[ ]  Het onderzoek is beëindigd in Nederland\* Datum beëindiging: dd/mm/jjjj

[ ]  Het onderzoek is wereldwijd beëindigd\* Datum beëindiging: dd/mm/jjjj

*\*Als het onderzoek is beëindigd, hoeft u dit formulier niet verder in te vullen*

*De METC Amsterdam UMC wil dan binnen 56 dagen (bij niet-geneesmiddelenonderzoekonderzoek) of 90 dagen (bij geneesmiddelenonderzoek) na het beëindigen van de studie een ‘Formulier melding beëindiging studie’ ontvangen. Zie voor meer informatie:* [*https://metc.amsterdamumc.org/afsluiten-wmo-onderzoek/*](https://metc.amsterdamumc.org/afsluiten-wmo-onderzoek/)

*Een voortijdige beëindiging dient u* ***binnen 15*** *dagen na het einde van de studie te melden aan de oordelende commissie. Bij geneesmiddelenonderzoek dient u dit ook aan de CCMO te melden.*

1. Is de beoogde einddatum in Research Manager (tabblad Algemene gegevens) en het meest recent goedgekeurde ABR-formulier (C23) nog correct?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

Indien nee: u dient de beoogde einddatum aan te passen in het ABR-formulier en dit formulier samen met deze rapportage via Research Manager aan de METC voor te leggen.

1. Op welke datum is de eerste proefpersoon geïncludeerd (= datum ondertekening eerste toestemmingsverklaring) voor het onderzoek in Nederland?

dd/mm/jjjj

1. Hoeveel proefpersonen zouden er volgens planning geïncludeerd moeten zijn, hoeveel zijn er tot op heden geïncludeerd en hoeveel moeten er in totaal geïncludeerd worden?

(Graag alle proefpersonen die een toestemmingsverklaring hebben ondertekend meetellen)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Volgens planning | Tot op heden | Totaal beoogd volgens protocol/ABR C11 |
| Internationaal |  |  |  |
| Nederland |  |  |  |

1. Verwacht u dat u het beoogde aantal proefpersonen uiterlijk op de beoogde einddatum zal zijn behaald?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

Indien nee: welke actie is/wordt ondernomen om de inclusie te verbeteren?

1. Indien een multicenter-onderzoek, hoeveel proefpersonen zijn er per centrum in Nederland geïncludeerd?

|  |  |
| --- | --- |
| Centrum  | Aantal proefpersonen |
|  |  |
|  |  |

1. Hoeveel proefpersonen hebben in Nederland tot op heden het onderzoek volledig doorlopen?

(Bij open/enkel blind interventieonderzoek graag aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

|  |  |
| --- | --- |
| Groep | Aantal proefpersonen |
|  |  |
|  |  |

1. Hoeveel proefpersonen zijn voortijdig met het onderzoek gestopt?

(Bij open/enkel blind interventieonderzoek graag aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

|  |  |
| --- | --- |
| Groep | Aantal proefpersonen |
|  |  |
|  |  |

Wat was hiervoor de reden?

[ ]  Gebrek aan effectiviteit aantal proefpersonen:

[ ]  Bijwerkingen aantal proefpersonen:

[ ]  Op eigen verzoek aantal proefpersonen:

[ ]  Anders, namelijk: aantal proefpersonen:

1. Zijn er SAE’s/SUSAR’s/SADE’s voorgevallen?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

Indien ja, zijn deze ook aan de METC Amsterdam UMC (via ToetsingOnline of indienenmetc@amsterdamumc.nl) gemeld?

 [ ]  Ja

 [ ]  Nee, omdat

Indien nee: de METC verzoekt u de melding(en) zo spoedig mogelijk te doen.

1. Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmeren?

 [ ]  Ja

 [ ]  Nee

Indien ja, wat voor problemen en welke actie is/wordt ondernomen om dit op te lossen?

1. Is er een verandering opgetreden in de balans tussen de voor- en nadelen voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie?

☐ Nee

☐ Ja, de balans is positiever voor de proefpersoon, omdat

☐ Ja, de balans is negatiever voor de proefpersoon, omdat

☐ Niet van toepassing

1. Indien, negatiever: zijn of worden er voor de risico’s (aanvullende) veiligheidsmaatregelen genomen?

☐ Ja, namelijk

☐ Nee, omdat

1. Is bij het onderzoek een Data and Safety Monitoring Board (DSMB/IDMC) ingesteld?

[ ]  Ja

[ ]  Nee

Indien ja, heeft de commissie al een tussentijds advies uitgebracht?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, het advies wordt uitgebracht op dd/mm/jjjj

Indien ja, wat was het advies van de DSMB/IDMC, waarop is dit advies gebaseerd en is dit advies opgevolgd?