Melding (voortijdige) beëindiging studie

U dient dit formulier na beëindiging van het onderzoek in te dienen bij de METC Amsterdam UMC. Met beëindiging van het onderzoek wordt bedoeld dat de laatste onderzoekshandeling bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden.

|  |  |
| --- | --- |
| Titel studie: |       |
| Dossiernummer ToetsingOnline: | NL |
| METC-nummer: |       |
| Verrichter: |       |
| Afdeling: |       |
| Hoofdonderzoeker: |       |
| Indiener: |       |
| Datum van het rapport: | dd/mm/jjjj |

1. Wat is de einddatum van het onderzoek?
dd/mm/jjjj
2. Is het onderzoek voortijdig beëindigd?

[ ]  Ja (ga verder met vraag 3)

[ ]  Nee (ga verder met vraag 9)

1. Wat is de reden van de voortijdige beëindiging?

[ ]  Veiligheid

[ ]  Gebrek aan effectiviteit

[ ]  Te weinig proefpersonen

[ ]  Anders, namelijk

1. Wat is de rechtvaardiging voor de voortijdige beëindiging?

1. Hoeveel proefpersonen namen nog deel aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet?

1. Wat is de procedure voor het behandelen van proefpersonen die nog deelnamen aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet?

1. Worden de proefpersonen geïnformeerd over de voortijdige beëindiging?
(Dit geldt zowel voor de proefpersonen die op het moment van stoppen nog meededen als de proefpersonen die de studie reeds hadden afgerond)

[ ]  Ja, mondeling

[ ]  Ja, schriftelijk (graag de informatiebrieven samen met dit formulier via Research Manager aan de METC voorleggen)

[ ]  Nee, omdat

1. Wat zijn de mogelijke gevolgen van de voortijdige beëindiging voor de verwerking van de gegevens van het onderzoek?

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

dd/mm/jjjj

1. Hoeveel proefpersonen zijn er geïncludeerd (graag alle proefpersonen die een toestemmingsverklaring hebben ondertekend meetellen)? En hoe verhoudt dit zich tot het beoogde aantal proefpersonen?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Centrum | Definitief aantal proefpersonen | Beoogd aantal proefpersonen |
|       |       |       |
|       |       |       |
| Totaal in Nederland |       |       |
| Totaal internationaal |       |       |

Indien het definitieve en het beoogde aantal proefpersonen niet overeenkomt, wat is hiervan de reden?

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

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

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

1. Zijn er publicaties/abstracts over de resultaten van het onderzoek verschenen?

 [ ]  Ja

 [ ]  Nee

Indien ja: deze graag samen met dit formulier via Research Manager aan de METC voorleggen.

Indien nee: graag zo snel mogelijk na einddatum van het onderzoek via Research Manager bij de METC indienen.

1. Is er een eindrapportage i.c. samenvatting met resultaten en conclusies van het onderzoek beschikbaar?

 [ ]  Ja

 [ ]  Nee

Indien ja: deze graag samen met dit formulier via Research Manager aan de METC voorleggen.

Indien nee: graag binnen 1 jaar na einddatum van het onderzoek via Research Manager bij de METC indienen.