

Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
T.a.v. het secretariaat
Kamer Ae-337

Datum: dd/mm/jjjj << vul in >>

Betreft: Aanbieding amendement of addendum bij lopend onderzoek
MEC- << vul MEC-nummer in>> / NLxxxxx.078.xx << vul NL-nummer ABR-formulier in >>

Geachte heer/mevrouw,

Hiermee verzoek ik de METC Erasmus MC om het (substantieel) amendement nr. << vul in>> te beoordelen, behorende bij het goedgekeurde onderzoek, getiteld: '<< vul titel in >>'.
</p></div>

Ondergetekenden verklaren, dat:

1. de bij dit onderzoek betrokken artsen, onderzoekers en ondersteunend personeel deskundig en bekwaam zijn om dit onderzoek uit te voeren;
2. alle personen die beroepsmatig een bijdrage moeten leveren voldoende zijn ingelicht over het onderzoek;
3. de infrastructuur in het Erasmus MC c.q. van de afdeling geschikt is voor een gedegen uitvoering van het onderzoek;
4. niet gelijktijdig andere onderzoeken op c.q. met medewerking van de afdeling worden uitgevoerd, waardoor het welslagen van het onderzoek en van andere onderzoeken bemoeilijkt kan worden; en
5. het aantal proefpersonen dat naar verwachting in het Erasmus MC geïnccludeerd zal worden, haalbaar is.

Aard amendement:

- administratief:
 - wijziging van adres en/of contactgegevens
 - wijziging van onderzoeker of onafhankelijk arts
 - anders, nl. << omschrijf>>

- inhoudelijk:
 - wijziging van het aantal patiënten
 - wijziging van de in/exclusie criteria
 - wijziging aard of aantal verrichtingen/onderzoeken
 - wijziging m.b.t. de medicatie of het medisch hulpmiddel
 - anders, nl. << omschrijf >>

Aard addendum: << omschrijf >>

De reden voor dit amendement/addendum is << omschrijf >>

Beknopte omschrijving amendement/addendum <<omschrijf >>

Het patiënteninformatie- en toestemmingsformulier dient te worden aangepast naar aanleiding van dit amendement/addendum:

- ja
- neen

Indien het onderzoek wordt ondersteund door een onderneming met winstoogmerk, verklaren ondergetekenden zich akkoord met het afboeken van een METC-fee ter hoogte van € 600 (eenmaal per kalenderjaar) voor het beoordelingstraject van amendementen door de METC Erasmus MC.

Kostenplaats: << vul in >>

(Verplicht in te vullen door de aanbieder van het onderzoeksvoorstel. Het betreft hier de kostenplaats 1e geldstroom van de afdeling.)

Ondergetekenden verklaren hiermee akkoord te gaan met de indiening van bovenvermeld amendement bij de METC Erasmus MC.

Met vriendelijke groet,

Naam + handtekening

Naam + handtekening

Hoofdonderzoeker

Afdelingshoofd

(Verplicht in te vullen en te ondertekenen door beide partijen)

Bijlagen:

<< Volledig specificeren welke documenten op de cd-rom/USB-stick zijn bijgevoegd (voor de benaming van de documenten zie overzicht website) >>