

## METC Erasmus MC

### Formulier Melding beëindiging studie

versie 8 december 2015

#### Toelichting

De METC van het Erasmus MC wil van al het door haar beoordeelde onderzoek een melding ontvangen wanneer het onderzoek is beëindigd. Zij heeft deze eis opgenomen in de tekst van haar oordelen. Heeft u als verrichter c.q. Erasmus MC – hoofdonderzoeker een onderzoek laten toetsen door de METC van het Erasmus MC? Dan bent u verplicht binnen de geldende termijnen het einde van de studie te melden aan (onder andere) de METC. U dient hiervoor dit 'Formulier Melding beëindiging studie, in te vullen en aan de METC op te sturen. Mocht daar aanleiding voor zijn, dan zal de METC om een uitgebreidere rapportage vragen.

**Dit formulier is enkel bedoeld voor door de Erasmus MC METC beoordeeld onderzoek.**

I Algemene onderzoeksgegevens	
MEC nummer	
NL nummer	
Titel onderzoek:	
Datum positief oordeel Erasmus MC METC	
Datum laatste voortgangsrapportage	
Verrichter	
Deelnemende centra	<input type="checkbox"/> singlecenter: enkel Erasmus MC
	<input type="checkbox"/> multicenter / Erasmus MC is enige centrum in Nederland
	<input type="checkbox"/> multicenter / meerdere centra in NL
Hoofdonderzoeker in het Erasmus MC	
Proefpersonenverzekering:	
Aansprakelijkheidsverzekering:	
Zijn er ten aanzien van bovenstaande gegevens veranderingen opgetreden ten opzichte van het positieve oordeel of de laatste voortgangsrapportage?	
<input type="checkbox"/> neen	
<input type="checkbox"/> ja, namelijk:	

II Status van het onderzoek	
<input type="checkbox"/> Beëindigd zoals gepland	Datum einde studie:
<input type="checkbox"/> Voortijdig beëindigd	Datum voortijdig einde studie:
Reden en verantwoording <b>voortijdig</b> einde studie:	
Hoeveel proefpersonen waren nog in de studie geïnccludeerd op het moment dat de beslissing tot <b>voortijdig</b> stoppen werd genomen? Hoe werden / worden deze patiënten op de hoogte gebracht, verder behandeld / opgevolgd en begeleid na deze beslissing?	
Welke consequenties heeft de <b>voortijdige</b> beëindiging voor de (evaluatie van) de resultaten van de studie ?	

III Status inclusie	
Hoeveel proefpersonen zijn er in de studie geïnccludeerd?	Erasmus MC:
	Nederland:
	Internationaal:
Wat is het totale aantal proefpersonen dat volgens het protocol geïnccludeerd had moeten worden?	Erasmus MC:
	Nederland:
	Internationaal:
Indien de planning voor wat betreft de inclusie van proefpersonen niet werd gehaald, wat was daarvan de reden?	

Indien multicenter-onderzoek met meerdere centra in Nederland, hoeveel proefpersonen zijn er per centrum <b>in Nederland</b> geïnccludeerd?	
Centrum	Aantal proefpersonen

Hoeveel proefpersonen hebben <b>in Nederland</b> het onderzoek volledig doorlopen? (Bij open/single blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep)	
<b>Groep</b>	<b>Aantal proefpersonen</b>
Hoeveel proefpersonen <b>in Nederland</b> zijn voortijdig met het onderzoek gestopt? (Bij open/single blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep)	
<b>Groep</b>	<b>Aantal proefpersonen</b>
Hoeveel proefpersonen <b>in Nederland</b> zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt?	Gebrek aan effectiviteit:
	Bijwerkingen:
	Op eigen verzoek:
	Anders, nl:

<b>IV Ongunstig verloop onderzoek en ongewenste voorvallen</b>	
<i>LET OP: Hier gegevens betreffende het volledige onderzoek weergeven. Bij internationaal onderzoek dienen dus <b>ook de gegevens van buiten Nederland</b> te worden vermeld!</i>	
Heeft het onderzoek een verloop genomen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien (artikel 10 WMO)?	<input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja
Zo ja, wanneer werd door de METC een nader oordeel gegeven?	
Zijn er ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen geweest?	<input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja

<b>IV Ongunstig verloop onderzoek en ongewenste voorvallen (vervolg)</b>		
Zo ja, welke ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn er geweest? (Svp met een * aangeven welke van de voorvallen/bijwerkingen onverwacht waren. Bij open/single blind interventieonderzoek tevens aangeven hoeveel proefpersonen per groep)		
<b>Voorval/bijwerking</b>	<b>Groep</b>	<b>Aantal</b>
<input type="checkbox"/> rapport betreffend ongewenste voorvallen in bijlage (enkel bij <u>gelijktijdig</u> aanleveren)		

<b>VI Tussentijdse analyse</b>	
Is bij het onderzoek een Independent Data-Monitoring Committee (Data and Safety Monitoring Board) ingesteld?	<input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja
Zo ja, wanneer heeft deze commissie een tussentijds advies uitgebracht?	<input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja
Indien er een DSMB was ingesteld en deze heeft geen advies uitgebracht, wat was daarvan de reden?	
Indien de DSMB een advies heeft uitgebracht: wat was de inhoud van het advies en waarop was dit gebaseerd?	
Wanneer werd de METC op de hoogte gebracht van dit advies?	

<b>VII Amendementen</b>		
Zijn er amendementen op het onderzoek geweest?		<input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja
Zo ja, geef de versienummer en datum, aard van het amendement en de beoordelingsstatus ervan weer:		
<b>versie nummer en datum amendement</b>	<b>aard amendement</b>	<b>status beoordeling</b>
<i>voorbeeld:</i>	<i>voorbeeld:</i>	<i>voorbeeld:</i>
<i>versie 2 d.d. 1 januari 2010</i>	<i>protocol amendement</i>	<i>positief nader oordeel</i>
		<i>d.d. 30 januari 2010</i>

<b>VIII Verwachte datum eindrapport en aanvullende informatie</b>	
<b>Verwachte datum eindrapport:</b>	
Aanvullende informatie betreffend het onderzoek:	
<input type="checkbox"/> Zie ook begeleidend schrijven	

<b>IX Ondertekening</b>	
Deze melding einde studie geeft de stand van zaken weer per (datum):	
Naam en functie:	
Bedrijf (indien niet Erasmus MC-personeelslid)	
Datum ondertekening:	
Handtekening:	