

## METC Erasmus MC

# Formulier Voortgangsrapportage

versie 1 februari 2019

### Toelichting

De METC van het Erasmus MC wil van al het door haar beoordeelde onderzoek jaarlijks een voortgangsrapportage zien. Zij heeft deze eis daartoe 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 jaarlijks een voortgangsrapport in te dienen. U dient hiervoor dit 'Formulier voortgangsrapportage', 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 vorige voortgangsrapportage	
Verrichter	
Wie is de monitor? S.v.p. invullen indien verrichter Erasmus MC	
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 vorige voortgangsrapportage?	
<input type="checkbox"/> neen	
<input type="checkbox"/> ja, namelijk:	

<b>II Status van het onderzoek</b>	
<input type="checkbox"/> Beëindigd zoals gepland	Datum einde studie:
<input type="checkbox"/> Voortijdig beëindigd	Datum voortijdig einde studie
	Reden voortijdig einde studie:
<i>Als het onderzoek is beëindigd, hoeft dit formulier niet verder te worden ingevuld. De METC wil dan wel graag een 'Formulier melding beëindiging studie', een samenvatting met resultaten en conclusies van het onderzoek, en alle publicaties over de resultaten van het onderzoek ontvangen.</i>	
<input type="checkbox"/> Onderzoek loopt / inclusie patiënten is gestopt	Datum inclusie laatste patiënt:
<input type="checkbox"/> Onderzoek loopt inclusie bezig	Datum inclusie eerste patiënt:
<input type="checkbox"/> Onderzoek is nog niet gestart (geen inclusie)	Reden studie niet gestart:

<b>III Status inclusie</b>	
Hoeveel proefpersonen zijn er tot op heden geïnccludeerd?	Erasmus MC:
	Nederland:
	Internationaal:
Hoeveel proefpersonen zouden er volgens planning geïnccludeerd moeten zijn?	Erasmus MC:
	Nederland:
	Internationaal:
Wat is het totale aantal proefpersonen dat volgens het protocol geïnccludeerd moet worden?	Erasmus MC:
	Nederland:
	Internationaal
Indien de planning voor wat betreft de inclusie van proefpersonen niet werd gehaald, wat is daarvan de reden?	

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

Hoeveel proefpersonen hebben <b>in Nederland</b> tot op heden 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

**IV Ongunstig verloop onderzoek en ongewenste voorvallen (vervolg)**

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)

Voorval/bijwerking	Groep	Aantal

rapport betreffend ongewenste voorvallen in bijlage (enkel bij gelijktijdig aanleveren)

**V Problemen voortgang onderzoek**

Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmeren?  nee  
 ja

Zo ja, wat voor problemen?

Welke acties zijn tot nu toe ondernomen ten aanzien van deze problemen?

**VI Tussentijdse analyse**

Is bij het onderzoek een Independent Data-Monitoring Committee (Data and Safety Monitoring Board) ingesteld?  nee  
 ja

Zo ja, heeft deze commissie al een tussentijds advies uitgebracht?  nee  
 ja

Zo nee, wanneer wordt een tussentijds advies uitgebracht?

Zo ja, wat was 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:		
versie nummer en datum amendement	aard amendement	status beoordeling
		datum
<i>voorbeeld:</i>	<i>voorbeeld:</i>	<i>voorbeeld:</i>
<i>versie 2 d.d. 1 januari 2010</i>	<i>protocol amendment</i>	<i>positief nader oordeel</i>
		<i>d.d. 30 januari 2010</i>

<b>VIII Verwachte einddatum en aanvullende informatie</b>	
Wat is de verwachte einddatum van het onderzoek?	
Aanvullende informatie betreffend het onderzoek:	
<input type="checkbox"/> Zie ook begeleidend schrijven	

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