

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Groen = instructie/ uitleg

Blauw = invulveld

Deel A – Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling

Met de ondertekening van Deel A verklaart de raad van bestuur/ directie dat haar onderzoeksinstelling *geschikt is* om het beoogde onderzoek uit te voeren.
De ondertekende versie van Deel A wordt onderdeel van het indieningsdossier.

Gegevens onderzoek

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, tenzij anders aangegeven.

Onderzoeksnummer indieningsportaal: <ABR-nummer of CTIS portalnummer>
Volledige titel onderzoek: <volledige titel onderzoek>

Naam onderzoeksinstelling, plaats: <naam onderzoeksinstelling> te <plaats>
Afdeling(en)/ locatie(s): <afdeling(en)/ locatie(s)>
Naam lokale hoofdonderzoeker(s): <naam lokale hoofdonderzoeker(s)>
Rol onderzoeksinstelling: Choose an item.

Bewijs dekking aansprakelijkheid¹

De indiener van het onderzoeksdossier levert bij de toetsende commissie een bewijs aan van dekking van aansprakelijkheid voor schade door dood of letsel van de proefpersoon van de:

☐ bovengenoemde instelling als uitvoerder en/of verrichter van het onderzoek, naam verzekeraar en polisnummer:

<naam verzekeraar> <polisnummer>²

☐ verrichter van het onderzoek, naam verrichter: <naam verrichter>³

De raad van bestuur/ directie van hierboven genoemde instelling verklaart dat de onderzoeker(s) en instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om dit onderzoek uit te voeren.

Zij baseert zich hier op de afspraken zoals beschreven in Deel B waarin een overzicht is beschreven van de afspraken tussen hoofdonderzoeker en de betrokken afdelingen van de instelling over de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek.

Uitvoering van het onderzoek

Tot effectuering van de uitvoering van het onderzoek in deze instelling kan pas worden overgegaan *nadat* de oordelende toetsingscommissie het onderzoeksdossier en de geschiktheid van deze instelling heeft beoordeeld en hierover een positief besluit heeft afgegeven én nadat het onderzoekscontract met de verrichter is getekend dan wel, bij het ontbreken van een onderzoekscontract, schriftelijke toestemming voor de uitvoering van het onderzoek is verleend door de RvB/directie.

Naam gemandateerd persoon RvB/ directie: <naam>

Functie gemandateerd persoon RvB/ directie: <functie>

Handtekening: _____ <plaats>, <DD/MMM/JJJJ>

¹ Een bewijs dekking aansprakelijkheid kan een aansprakelijkheidsverzekering zijn of een andere waarborg van financiële zekerheid, zoals een bankgarantie (artikel 7 lid 9 WMO). Het bewijs betreft **niet** de WMO-proefpersonenverzekering zoals bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO. Een bewijs van de uitvoerder of verrichter volstaat, maar het is aan de oordelende toetsingscommissie of zij een bewijs van zowel de uitvoerder als de verrichter onder specifieke omstandigheden nodig acht.

² Indien de instelling in een aansprakelijkheidsverzekering voorziet, hoeft het onderzoeksdossier geen bewijs hiervan te bevatten. In dit geval volstaat de naam van de verzekeraar en het polisnummer. Dit geldt ook voor een instelling die niet alleen uitvoerder is, maar ook verrichter van het onderzoek.

³ Draagt de verrichter, niet zijnde de instelling, zorg voor een bewijs dekking aansprakelijkheid? Dan moet dit bewijs altijd onderdeel uitmaken van het onderzoeksdossier.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Groen = instructie/ uitleg

Blauw = invulveld

Deel B - Overzicht afspraken lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdelingen

VGO Deel B (overzicht lokale afspraken) dient ingevuld te worden enkel aan de hand van het onderzoeksprotocol. Overige studiedocumentatie dient de verrichter te delen met de deelnemende centra na de METC vragenronde.

Met de ondertekening van Deel B verklaren de lokale hoofdonderzoeker en Raad van Bestuur/ directie dat uit het uitvoerbaarheidsoverleg van de onderzoeker met de betrokken afdelingen is gebleken dat deze gezien de verrichtingen, de planning en het voorlopige budget, aan het onderzoek *kunnen* meewerken. De uitkomsten van dit overleg zijn op basis van de door de betrokken afdelingen ingevulde bijlagen vastgelegd conform Deel B. Het ingevulde en ondertekende Deel B is de informatiebron voor de Raad van Bestuur/ directie om Deel A te kunnen ondertekenen.

Gegevens onderzoek

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, tenzij anders aangegeven.

Studietitel: <studietitel>

Studienaam/ verkorte titel/ acroniem: <studienaam/verkorte titel/ acroniem>

EudraCT-nummer: <EudraCT-nummer> (enkel van toepassing op geneesmiddelenonderzoek)

Protocolnummer verrichter: <protocolnummer verrichter>

Protocol versie <versie> en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): <DD/MMM/JJJJ>

Onderzoek met geneesmiddelen:

☐ Ja ☐ Nee

Fase onderzoek:

Onderzoek met medische hulpmiddelen:

☐ Ja ☐ Nee

Classificering per 26 mei 2021:

[Choose an item](#)

Of ander type onderzoek:

☐ Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

☐ Observationeel onderzoek met invasieve metingen

☐ Overig interventie onderzoek

☐ Zorgevaluatie

☐ Overig: <overig>

Onderzoek in opdracht/ initiatief van:

☐ Bedrijf ☐ Onderzoeker

Aantal centra in NL:

<aantal centra in NL> ☐ Onbekend

Beoogd aantal patiënten in instelling:

<beoogd aantal patiënten in instelling>

Beoogde inclusieperiode (in maanden):

<beoogde inclusieperiode (in maanden)>

Beoogde datum inclusie 1e patiënt:

<maand> <jaar>

Beoogde datum laatste visite, laatste patiënt:

<maand> <jaar>

Uiterste datum terugsturen ingevuld en ondertekend VGO Deel A	<DD/MMM/JJJJ>
Verwachte datum indiening bij METC of in EU-portal CTIS	<DD/MMM/JJJJ>

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Vervolg Deel B

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, tenzij anders aangegeven.

Contactgegevens (vertegenwoordiger) verrichter

Organisatie: <organisatie>
Naam contactpersoon 1: <naam contactpersoon 1>
E-mail: <e-mail>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>
Naam contactpersoon 2: <naam contactpersoon 2>
E-mail: <e-mail>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Gegevens lokale hoofdonderzoeker

Naam: <naam>
E-mail: <email>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Gegevens trialcoördinator

Naam: <naam>
E-mail: <email>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Standaard onderzoekscontract (CTA CCMO/ DCRF)?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, noteer gebruikte template versie: <versie>
(huidige versie beschikbaar op website CCMO)

Globaal budget (per proefpersoon): <bedrag> Euro

Indien levering medische apparatuur van toepassing: afdeling medische technologie betrokken?

☐ niet van toepassing

☐ Ja ☐ Nee

Onderzoekersnetwerk betrokken?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, vul hieronder gegevens van het netwerk in:

Netwerk: Choose an item. Indien overig, graag specificeren: <naam overig netwerk>
Adres: <adres>
Naam contactpersoon: <naam contactpersoon>
E-mail: <e-mail>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Vervolg Deel B

Tabel 1: Betrokken diensten en afdelingen

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker na overleg met de hieronder genoemde afdelingen.

Diensten/ Afdelingen	Afdeling betrokken bij het onderzoek	Contactpersoon afdeling	Verantwoordelijkheid van het ziekenhuis?	Verantwoordelijkheid van de onderzoeker?	Bijlage afdeling ondertekend door afdelingshoofd?
1. Apotheek	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
2. Klinisch Chemisch Laboratorium	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
3. Medische Microbiologie	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
4. Pathologie	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
5. Cardiologie	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
6. Radiologie/ Nucleaire gnk	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
7. Personele werkbelasting*	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
8. Overig: <afdeling>	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.

**Gelieve aan te geven wie zorgdraagt voor de personele kosten. Bij een vrijgevestigd medisch specialist met eigen research entiteit is de bijlage niet van toepassing.*

Hierbij verklaren de lokale hoofdonderzoeker (mede namens de hierboven genoemde ondersteunende afdelingen) en de onderzoeksinstelling dat zij elkaar hebben geïnformeerd over de uitvoering van het hierboven genoemde onderzoek en de daarvoor benodigde onderzoeksverrichtingen en dat zij in staat zijn het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol uit te voeren. In de bijlagen staan de verrichtingen waarop de verklaring is gebaseerd. Voor aanvang van het onderzoek zullen de benodigde afspraken verder worden uitgewerkt en in het hierboven aangeduide (standaard) onderzoekscontract (CTA) worden vastgelegd.

Disclaimer: Als er wijzigingen optreden voor aanvang van, of gedurende het onderzoek, volgen aanpassingen van de gemaakte afspraken, inclusief financiële afspraken, conform de gewijzigde diensten.

Lokale gegevens *(aankruisen wat van toepassing is)*

☐ Lokale hoofdonderzoeker in loondienst en personeel op kosten en verantwoordelijkheid instituut:

→ Afspraken bijvoegen over beschikbaarheid geschikt personeel.

☐ In geval vrijgevestigd medisch specialist als lokale hoofdonderzoeker die kosten draagt voor research personeel:

→ Hierbij verklaar ik dat voor genoemd onderzoek er voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar is om het onderzoek uit te voeren voor het beoogde aantal patiënten binnen de beoogde tijdslijnen.

→ Geef aan op bijlage(n) indien deze niet van toepassing is/ zijn.

Naam lokale hoofdonderzoeker: <naam>

Handtekening: _____

Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Naam van door Raad van Bestuur gemandateerde persoon: <naam>

Functie: <functie>

Handtekening: _____

Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Apotheek

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Door wie wordt de dienst geleverd?

Externe partij

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja: kosten lopen via lokale hoofdonderzoeker, bijlage NVT

Ziekenhuisapotheek

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja: vul onderstaande gegevens in

Radioactieve stoffen?

☐ Ja* ☐ Nee

**raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming*

Beschikbare informatie (door verrichter geleverde documenten)

☐ Onderzoeksprotocol

☐ Pharmacy Manual (concept)*

☐ Investigator Brochure

☐ SmPC / EPAR

**optioneel document*

Onderzoeksverrichtingen

Betreft het een onderzoek met een Investigational Medicinal Product (IMP):

☐ Dat voldoet aan de eisen gesteld in GMP (*waarbij geen fabricage of etikettering nodig is en IMP heeft EU QP release certificaat*)

☐ Waarvoor import geregeld moet worden

☐ Waarbij fabricage of etikettering door de apotheek nodig is, namelijk: [<namelijk>](#)

Onderzoeksmedicatie

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

	Naam, vorm, sterkte <i>Bijv. Paracetamol infusievloeistof 1000mg = 100 ml / placebo</i>	Toedienroute	Opslagcondities	Overig
1.	<naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <vorm> <sterkte>	☐ PO ☐ IV ☐ SC ☐ Anders: <anders>	☐ KT 15-25°C ☐ KT 15-30°C ☐ KK 2-8°C ☐ Anders: <anders>	☐ Opiumwet ☐ Risicovol ☐ ATMP* ☐ GGO**
2.	<naam onderzoeksmedicatie/ placebo> <vorm> <sterkte>	☐ PO ☐ IV ☐ SC ☐ Anders: <anders>	☐ KT 15-25°C ☐ KT 15-30°C ☐ KK 2-8°C ☐ Anders: <anders>	☐ Opiumwet ☐ Risicovol ☐ ATMP* ☐ GGO**

**ATMP: Advanced Therapy Medicinal Products; **GGO: Genetisch Gemodificeerd Organisme*

Waaruit bestaan de onderzoeksverrichtingen?

☐ Aanmelden in IVRS/ IXRS

☐ Randomisatie door apotheek

☐ Noodprocedure voor deblinding

☐ VTGM handelingen (Voor Toediening Gereed Maken)

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Waar zijn VTGM handelingen beschreven?

- ☐ Meegeleverde Pharmacy Manual
- ☐ Indien geen Pharmacy Manual wordt meegestuurd, hier beschrijven (inclusief of sprake is van oplossen en benodigde tijd, vorm (infuus, injectie, etc.), volume van eindproduct) product specifieke zaken: [<beschrijving>](#)

Houdbaarheid na VTGM: [<houdbaarheid VTGM>](#)

Bewaarcondities na VTGM: ☐ KT 15-25°C ☐ KT 15-30°C ☐ KK 2-8°C ☐ Anders: [<anders>](#)

Moet temperatuur van IMP na VTGM geregistreerd worden ☐ Ja ☐ Nee

Moet apotheek zelf het placebo product leveren ☐ Ja ☐ Nee

Afleveren

- ☐ Aan patiënt in het ziekenhuis
- ☐ In het ziekenhuis ten behoeve van toediening
- ☐ Anders: [<anders>](#)

Is er sprake van geplande afleveringen/ toedieningen (*> 24 uur voorafgaand*) ☐ Ja ☐ Nee

Is er sprake van aflevering ten behoeve van toedieningen buiten kantooruren ☐ Ja ☐ Nee

☐ Anders: [<anders>](#)

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:

Datum: [<DD/MMM/JJJJ>](#)

Bijlage lokale tarieflijst? (*enkel voor intern gebruik*)

☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Klinisch Chemisch Laboratorium (KCL)

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Door wie worden de bepalingen uitgevoerd?

☐ Klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis (*vul onderstaande onderzoeksverrichtingen in*)

☐ Extern (centraal) laboratorium (*kosten zijn niet voor het ziekenhuis*)

Beschikbare informatie (*door verrichter geleverde documenten*)

☐ Onderzoeksprotocol

☐ Lab Manual (draft)*

**optioneel document*

ISO15189-geaccrediteerd KCL? ☐ Ja ☐ Nee

Onderzoeksverrichtingen

Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met afdeling.

Lokaal KCL: bepalingen ziekenhuis	Standaard zorg	Onderzoeks-verrichting	Medewerker betrokken afdeling	Research medewerker onderzoeker	Beoordeling klinisch chemicus*
<bepaling 1>	☐	☐	☐	☐	☐
<bepaling 2>	☐	☐	☐	☐	☐
<bepaling 3>	☐	☐	☐	☐	☐
<bepaling 3>	☐	☐	☐	☐	☐
<bepaling 4>	☐	☐	☐	☐	☐
<bepaling 5>	☐	☐	☐	☐	☐

**Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurt lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

Centraal laboratorium: handelingen ziekenhuis	Medewerker betrokken afdeling	Research medewerker onderzoeker
Opslaan en verzenden monsters	☐	☐
Verwerken en verzenden monsters	☐	☐
Verwerken, opslaan en verzenden monsters	☐	☐
<.....>	☐	☐
<.....>	☐	☐
<.....>	☐	☐
<.....>	☐	☐

Opslaglocatie van de monsters

☐ In het lab

☐ Bij de onderzoeker

☐ Anders: <anders>

☐ Niet van toepassing

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Gegevens biobank

- ☐ Niet van toepassing
- ☐ Er is een centrale biobank betrokken
- ☐ Er is een lokale biobank betrokken

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:

Datum <DD/MMM/JJJJ>

Bijlage lokale tarieflijst? (*enkel voor intern gebruik*)

☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Medisch Microbiologisch Laboratorium (MML)

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Door wie wordt de dienst geleverd?

- ☐ Medisch Microbiologisch Laboratorium (MML) van het ziekenhuis (*vul onderstaande onderzoeksverrichtingen in*)
☐ Extern (centraal) laboratorium (*kosten zijn niet voor het ziekenhuis*)

Beschikbare informatie (*door verrichter geleverde documenten*)

- ☐ Onderzoeksprotocol
☐ Lab Manual (draft)*

**optioneel document*

ISO15189-geaccrediteerd MML? ☐ Ja ☐ Nee

Onderzoeksverrichtingen

Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met afdeling.

Lokaal MML: bepalingen ziekenhuis	Standaard zorg	Onderzoeks-verrichting	Medewerker betrokken afdeling	Research medewerker onderzoeker	Beoordeling arts-microbioloog*
Verwerken, test bepalingen (en geen opslag of verzending)	☐	☐	☐	☐	☐
Verwerken, test bepalingen en opslaan	☐	☐	☐	☐	☐
Verwerken, test bepalingen, opslaan en verzenden	☐	☐	☐	☐	☐
Verwerken en verzenden	☐	☐	☐	☐	☐
Verwerken, opslaan en verzenden	☐	☐	☐	☐	☐
Anders: <anders>	☐	☐	☐	☐	☐
Anders: <anders>	☐	☐	☐	☐	☐
Anders: <anders>	☐	☐	☐	☐	☐

**Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurt lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).*

Opslaglocatie van de monsters

- ☐ In het lab
☐ Bij de onderzoeker
☐ Anders: <anders>
☐ Niet van toepassing

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:
Bijlage lokale tarieflijst? (*enkel voor intern gebruik*)

Datum <DD/MM/JJJJ>
☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Afdeling Pathologie

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Door wie wordt de dienst geleverd?

Patholoog, niet in loondienst

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja: lokale hoofdonderzoeker maakt afspraken met patholoog

Klinisch Moleculair Bioloog in de Pathologie (KMBP)

KMBP, niet in loondienst

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja: lokale hoofdonderzoeker maakt afspraken met KMBP

Ziekenhuisafdeling/zelfstandige Pathologie-organisatie

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja: vul onderstaand de tariefafspraken in

Beschikbare informatie (door verrichter geleverde documenten)

☐ Onderzoeksprotocol

☐ Pathology Manual (draft)*

☐ Material and Data Transfer Agreement (MDTA)*

**optioneel document*

Onderzoeksverrichtingen

Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Onderzoeksverrichting	Standaard zorg	Onderzoeksverrichtingen
Doorvoeren en inblokken weefsel (paraffine)	Choose an item.	Choose an item.
Snijden blanco coupes	Choose an item.	Choose an item.
HE en overige histologische kleuringen	Choose an item.	Choose an item.
Immunohistologie	Choose an item.	Choose an item.
Moleculaire bepalingen	Choose an item.	Choose an item.
Tissue Multi Array (TMA) maken	Choose an item.	Choose an item.
Opvragen externe pathologie afdeling	Choose an item.	Choose an item.
Verzamelen en opslaan van vries- en/of biopsiemateriaal	Choose an item.	Choose an item.
Laser Microdissection Microscopy	Choose an item.	Choose an item.
Whole Slide Image (WSI) Scanning	Choose an item.	Choose an item.
Opslag/ uitgifte Centrale Biobank	Choose an item.	Choose an item.
Verzenden van vriesmateriaal op droogijs per koerier	Choose an item.	Choose an item.
Printen anonieme verslagen	Choose an item.	Choose an item.
Verzending (niet op droogijs)	Choose an item.	Choose an item.
Selectie / Beoordeling door Patholoog	Choose an item.	Choose an item.
Beoordeling door KMBP	Choose an item.	Choose an item.
Verwerking radioactiviteit*	Choose an item.	Choose an item.
Overig: <graag specificeren>	Choose an item.	Choose an item.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Overig: <graag specificëren>	Choose an item.	Choose an item.
Overig: <graag specificëren>	Choose an item.	Choose an item.

**Wanneer van toepassing, raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.*

Opslaglocatie

- ☐ Bij de afdeling pathologie
☐ Bij de onderzoeker
☐ Anders: <anders>

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:
Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*

Datum <DD/MMM/JJJJ>
☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Cardiologie

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Beschikbare informatie (door verrichter geleverde documenten)

☐ Onderzoeksprotocol

Onderzoeksverrichtingen

Elke handeling in het visitatieschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.

Onderzoeksverrichting	Standaard zorg	Onderzoeks-verrichtingen	Medewerker betrokken afdeling	Research medewerker onderzoeker	Beoordeling** cardioloog
Electrocardiogram	☐	☐	☐	☐	☐
Holter onderzoek	☐	☐	☐	☐	☐
Echocardiogram	☐	☐	☐	☐	☐
Trans-oesofageaal	☐	☐	☐	☐	☐
Ergometrie	☐	☐	☐	☐	☐
Coronair angiogram*	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrofysiologisch onderzoek	☐	☐	☐	☐	☐
Invasieve meting circulatie	☐	☐	☐	☐	☐
CT-scan cardiaal*	☐	☐	☐	☐	☐
MRI-scan cardiaal	☐	☐	☐	☐	☐
Nucleaire onderzoek*	☐	☐	☐	☐	☐
Uitlezen CIED	☐	☐	☐	☐	☐
Anders: <anders>	☐	☐	☐	☐	☐
Anders: <anders>	☐	☐	☐	☐	☐
Anders: <anders>	☐	☐	☐	☐	☐

*Wanneer van toepassing, raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.

**Beoordeling verrichting na uitvoer gebeurd lokaal of centraal (indien centraal, dan niet van toepassing).

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:

Bijlage lokale tarieflijst? (enkel voor intern gebruik)

Datum <DD/MMM/JJJJ>

☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Radiologie/ Nucleaire Geneeskunde

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Door wie wordt de dienst geleverd?

- ☐ Radiologie
☐ Nucleaire geneeskunde
☐ Radiologie & nucleaire geneeskunde

Beschikbare informatie (door verrichter geleverde documenten)

- ☐ Onderzoeksprotocol
☐ Imaging Manual (draft)*

**optioneel document*

Onderzoeksverrichtingen

Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.

Onderzoeksverrichting (type beeldvormende techniek)*	Aantal per patiënt	Standaard zorg	Onderzoeksverrichtingen	Beschikbaarheid gegarandeerd	Contrast en/of tracer**	Procedure en opslag vastgelegd
<verrichting>	<#>	☐	☐	☐	☐ <type specificeren>	☐
<verrichting>	<#>	☐	☐	☐	☐ <type specificeren>	☐
<verrichting>	<#>	☐	☐	☐	☐ <type specificeren>	☐

**Bijv. CT, MRI, echo, interventie, SPECT, PET, of radionuclidentherapie. Raadpleeg indien nodig uw afdeling stralingsbescherming.*

***Voor SPECT/ PET/ radionuclidentherapie ook gewenste tracer invullen.*

Additionele toelichting onderzoeksverrichtingen zoals in het onderzoeksprotocol beschrijven:

Denk aan specificatie van de parameters.

Graag hier invullen

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:

Bijlage lokale tarieflijst? (enkel voor intern gebruik)

Datum <DD/MMM/JJJJ>

☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing, tenzij op verzoek van hoofdonderzoeker

Bijlage Deel B: Werkbelasting personeel afdeling lokale hoofdonderzoeker

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Welke taken zijn er voor de afdeling van de lokale hoofdonderzoeker?

Denk hierbij aan alle verrichtingen die de lokale hoofdonderzoeker en/of zijn/haar afdeling zelf uitvoeren.

Uitgezonderd alle bovengenoemde afdelingen.

Werkzaamheden in de rol van verrichter vallen buiten de VGO en zijn niet in deze bijlage opgenomen.

Personeelskosten voor:

Gelieve aan te geven wie zorgdraagt voor de personele kosten. Bij een vrijgevestigd medisch specialist met eigen research entiteit is de bijlage niet van toepassing - tenzij hoofdonderzoeker bijlage toch wenselijk vindt.

☐ Lokale hoofdonderzoeker (selectievakje bovenaan aanvinken)

☐ Onderzoeksinstelling

Onderzoeksverrichtingen

Grijze kolommen in te vullen door verrichter – geef aan welke visites onderdeel zijn van het onderzoeksprotocol (verwijder of dupliceer regels indien nodig).

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker o.b.v. verrichtingen in visitescema onderzoekers-protocol. Vul per visite het totaal aantal uur werkbelasting in. Aantal uren voor voorbereiding zijn eenmalig, screening is maandelijks en visites zijn per patiënt.

Algemene werkbelasting	Medewerker(s) research (totaal aantal uren)	Overig: <Overig> (totaal aantal uren)
Voorbereiding <i>(doornemen onderzoeksprotocol, bijeenkomst(en)/ training(en)/ gegevens aanleveren, etc.)</i>	<#>	<#>
Screenen <...> maanden inclusieperiode	<#> (aantal uur per maand)	<#> (aantal uur per maand)
Close-out <i>(afsluiten onderzoek)</i>	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>

Naast deze personele werkbelasting zijn er belangrijke overige kosten, zoals bijv. monitorvisites, administratie, bijhouden Investigator Site File, etc. Ook deze kosten dienen in het uiteindelijke budget te worden meegenomen.

Werkbelasting per patiënt	Medewerker(s) research (totaal aantal uren)	Overig: <Overig> (totaal aantal uren)
V1 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V2 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V3 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>

Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO)

V4 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V5 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V6 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V7 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V8 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V9 <titel/ beschrijving visite>		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V #> eindvisite		
Visite, inclusief voorbereiding en afhandeling	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>
V <#> follow-up en afhandeling		
Visite, inclusief voorbereiding	<#>	<#>
Dataverwerking, indien niet uitbesteed aan derden	<#>	<#>
<...>	<#>	<#>

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

☐ Niet van Toepassing

Bijlage Deel B: Overig <afdeling>

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Beschikbare informatie (door verrichter geleverde documenten)

☐ Onderzoeksprotocol

☐ Overig: <overig>

Onderzoeksverrichtingen

Elke handeling in het visiteschema van het onderzoeksprotocol valt in principe onder de term onderzoeksverrichting, tenzij deze in het onderzoeksprotocol vermeld is als standaard zorg.

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker, na overleg met de afdeling.

Onderzoeksverrichting	Standaard zorg	Onderzoeksverrichtingen	Medewerker betrokken afdeling	Research medewerker onderzoeker
<verrichting>	☐	☐	☐	☐
<verrichting>	☐	☐	☐	☐
<verrichting>	☐	☐	☐	☐
<verrichting>	☐	☐	☐	☐
<verrichting>	☐	☐	☐	☐
<verrichting>	☐	☐	☐	☐

Lokale prijsafspraken/ offerte

Maak o.b.v. bovenstaande gegevens een offerte voor de gevraagde handelingen, en evt. andere verrichtingen, uitgaande van standaard onderzoekstarieven van de instelling. Deze offerte is voor intern gebruik en is na ondertekening van de VGO nog te wijzigen en wordt bekrachtigd met het ondertekenen van het contract.

Aanleveren bij lokale hoofdonderzoeker uiterlijk voor:

Bijlage lokale tarieflijst? *(enkel voor intern gebruik)*

Datum <DD/MMM/JJJJ>

☐ Ja ☐ Nee

Lokaal akkoord van onderzoeker en betrokken afdeling dient lokaal te worden vastgelegd.