## Formulier EINDRAPPORTAGE

## voor onderzoeken beoordeeld door de METc UMCG

1. Titel van het onderzoek:

|  |
| --- |
|  |

1. METc-registratienummer:

|  |
| --- |
|  |

1. Opdrachtgever van het onderzoek (verrichter volgens WMO):

|  |  |
| --- | --- |
| Bedrijf/organisatie: |  |
| Afdeling: |  |
| Naam contactpersoon |  |
| Adres: |  |
| Postcode en plaats |  |
| Telefoon: |  |
| Fax: |  |
| E-mail: |  |

1. Is het onderzoek beëindigd?

Kies een item.

Zo ja, wat was de einddatum van het onderzoek:

|  |
| --- |
|  |

Indien het onderzoek voortijdig is beëindigd, wat is hiervan de reden?

|  |
| --- |
|  |

*De METc UMCG wil wel een samenvatting met resultaten en conclusies van het onderzoek, en alle publicaties over de resultaten van het onderzoek, ontvangen*.

1. Op welke datum is de eerste proefpersoon geïncludeerd voor het onderzoek?

|  |
| --- |
|  |

1. Hoeveel proefpersonen zijn er tot op heden geïncludeerd?

|  |
| --- |
|  |

1. Hoeveel proefpersonen zouden er volgens planning geïncludeerd moeten zijn?

|  |
| --- |
|  |

1. Wat is het totale aantal proefpersonen dat volgens het protocol geïncludeerd wordt?

|  |
| --- |
|  |

1. Indien multicenter-onderzoek, hoeveel proefpersonen zijn er per centrum geïncludeerd?

|  |  |
| --- | --- |
| Centrum | **Aantal** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Hoeveel proefpersonen hebben tot op heden het onderzoek volledig doorlopen?

(*Bij open/single blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep*)

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

1. Hoeveel proefpersonen zijn voortijdig met het onderzoek gestopt?

(*Bij open/single blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep*)

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

1. Hoeveel proefpersonen zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt?

|  |  |
| --- | --- |
| Reden | Aantal |
| gebrek aan effectiviteit |  |
| bijwerkingen: |  |
| op eigen verzoek |  |
| anders, nl.: |  |

1. Heeft het onderzoek een verloop genomen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien (artikel 10 WMO)?

Kies een item.

Zo ja, wanneer werd door de METc UMCG een nader oordeel gegeven?

|  |
| --- |
|  |

1. Zijn er ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen geweest?

Kies een item.

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 proefpersonen** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmeren?

Kies een item.

Zo ja, wat voor problemen?

|  |
| --- |
|  |

1. Is bij het onderzoek een Independent Data-Monitoring Committee

(Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee) ingesteld?

Kies een item.

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

Kies een item.

Zo ja, wat was het advies en waarop was dit gebaseerd?

|  |
| --- |
|  |

Zo nee, wanneer wordt een tussentijds advies uitgebracht?

|  |
| --- |
|  |

Zijn er amendementen op het onderzoeksprotocol geweest?   
Kies een item.

Zo ja, hoeveel?

|  |
| --- |
|  |

Zijn deze ter beoordeling voorgelegd aan de METc UMCG?

Kies een item.

1. Overige opmerkingen:

|  |
| --- |
|  |

1. Ondertekening

Deze rapportage geeft de stand van zaken weer per (datum):

|  |
| --- |
|  |

Naam (contactpersoon namens de verrichter):

|  |
| --- |
|  |

Handtekening: Datum:

U kunt het formulier sturen aan:

**METc UMCG**

**p/a Universitair Medisch Centrum Groningen**

**De Brug kamer 07.067**

**Postbus 30.001**

**9700 RB GRONINGEN**

**HPC: LA15**

Voor vragen kunt u contact opnemen met het METc-bureau:

tel: 050-3614204

e-mail: metc@umcg.nl