

Raad van Bestuur
t.a.v. het secretariaat van de METC
Huispost D.01.343

Formulier verzoek toestemming Raad van Bestuur (v2017.1)

ABR dossiernummer NLxxxxx.xxx.xx
Datum Selecteer datum
Betreft Verzoek tot verlenen van toestemming voor de uitvoering van een WMO plichtig onderzoek dat door een andere METC is beoordeeld

Opmerking [VB1]: Het ABR dossiernummer, ook wel NL-nummer genaamd, is terug te vinden op het definitieve ABR-Formulier van het onderzoek.

Geachte voorzitter van de Raad van Bestuur,

Middels dit schrijven verzoek ik de Raad van Bestuur toestemming te verlenen voor de uitvoering van een medisch-wetenschappelijk onderzoek, getiteld **volledige titel onderzoek**¹ dat geregistreerd staat onder nummer NLxxxxx.xxx.xx, op de afdeling(en)

Opmerking [VB2]: Hier de volledige onderzoekstitel vermelden, zoals opgegeven bij vraag C1a van het ABR formulier.

De verrichter van het onderzoek is [Naam van de verrichter invullen].
Het onderzoek en de deelname van het UMC Utrecht is beoordeeld door de [Naam van de Toetsende Commissie invullen], zie bijgevoegd besluit.

Opmerking [VB3]: Hier dienen de afdelingen te worden vermeld waarvoor het verzoek om toestemming wordt ingediend.

Het primaire besluit is gedateerd op [DD-MM-JJJJ] zie bijgevoegd besluit)

Opmerking [VB4]: Hier de naam van de verrichter vermelden, zoals opgegeven bij vraag B5 (of indien van toepassing bij B7) van het ABR formulier.

Het geplande aantal proefpersonen in het UMC Utrecht bedraagt:
De door de verrichter bepaalde risicoclassificatie is:

Opmerking [VB5]: Hier het aantal proefpersonen vermelden, zoals opgegeven bij vraag C9 van het ABR formulier.

verwaarloosbaar risico / matig risico / hoog risico / NVT¹

[Vrije ruimte voor eventuele opmerkingen]

Opmerking [VB6]: Met ingang van 1-1-2011 geldt voor onderzoeker -geïnitieerd onderzoek dat de onderzoeker dient aan te geven welk risico aan de orde is, op basis van de NFU risicoclassificatie. Meer informatie over de NFU risicoclassificatie is te verkrijgen bij de kwaliteitscoördinator onderzoek.

Ondergetekende hoofdonderzoeker in het UMC Utrecht verklaart:

- dat zij/hij binnen het UMC Utrecht de verantwoordelijke hoofdonderzoeker is voor de algemene gang van zaken bij het onderzoek waarop deze aanvraag betrekking heeft.
- ieder onverwacht, mogelijk gerelateerd Serious Adverse Event of complicatie direct te rapporteren conform het onderzoeksprotocol.
- iedere verandering in het protocol of informatiebrief voor te leggen aan de verrichter.

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

Postadres:
Huispostnummer D01.343
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

¹ Uitsluitend bij onderzoeker geïnitieerd onderzoek, anders niet van toepassing

- voortijdige beëindiging van het onderzoek te melden aan de verrichter.
- alle relevante betrokken medewerkers naar behoren in te lichten over het onderzoek.
- het secretariaat van de METC op de hoogte te stellen van de startdatum² en de einddatum³ van het onderzoek in het UMC Utrecht en het totaal aantal proefpersonen dat in het UMC Utrecht is geïnccludeerd.
- dat zij/hij als aanvrager/hoofdonderzoeker op de hoogte is van de mogelijkheid dat ten behoeve van de administratiekosten een bedrag van €500 euro in rekening kan worden gebracht (Tarieven sinds 2014, excl. BTW; zie www.umcutrecht.nl/metc)
- dat zij/hij als aanvrager/hoofdonderzoeker in het UMC Utrecht akkoord gaat met automatische doorbelasting van het tarief door de Financiële Administratie van het UMC Utrecht. Het tarief zal ten laste worden gebracht van de hoofdkostenplaats van divisie van de aanvrager/hoofdonderzoeker of van een specifieke, door de aanvrager/hoofdonderzoeker opgegeven (project-)kostenplaats.

Met vriendelijke groet,

Naam en handtekening

Verzoeker/contactpersoon _____

Divisie, Afdeling

Huispostnummer

Tel.nr.

E-mail

Naam en handtekening

Hoofdonderzoeker in het UMC Utrecht _____

Divisie, Afdeling

Huispostnummer

Tel.nr.

E-mail

Bijlage(n)

- Bijlage: Akkoord divisiemanagement en facturatie
- Afschrift positief besluit TC over het onderzoek (primair besluit)
- Afschrift positief besluit TC met betrekking tot de deelname van het UMC Utrecht
- Kopie van het door de TC beoordeelde ABR-formulier
- Kopie van de door de TC beoordeelde onderzoeksverklaring van het UMC Utrecht

Opmerking [VB7]: Als de indiener/contactpersoon tevens de hoofdonderzoeker in het UMC Utrecht is dan kan deze passage mbt de contactpersoon uit de aanbestedingsbrief worden verwijderd. In dat geval volstaat de ondertekening van de hoofdonderzoeker.

Opmerking [VB8]: Stuur een kopie van de hier genoemde documenten mee met het verzoek aan de Raad van Bestuur.

² Startdatum: de datum waarop de eerste onderzoekshandeling bij de eerste proefpersoon heeft plaatsgevonden.

³ Einddatum: de datum waarop de laatste onderzoekshandeling bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden.

Bijlage: Akkoord divisiemanagement en facturatie

Titel onderzoek: _____ volledige titel onderzoek _____

Naam onderzoeker: _____

Opmerking [VB9]: Hier verschijnt automatisch de op de eerste pagina opgegeven volledige titel van het onderzoek, ten behoeve van de afdeling financiële administratie en de administratie van de eigen divisie. Indien de volledige titel niet wordt weergegeven gelieve deze nogmaals in te vullen.

Ondertekening namens het divisiemanagement

Het management van de Divisie _____ verklaart hierbij:

- Akkoord te gaan met de uitvoering binnen de divisie van het onderzoek.
- Dat het akkoord wordt gedragen door het gehele managementteam
- Dat er afspraken gemaakt zijn met andere in het onderzoek participerende of ondersteunende instellingen/divisies over de uitvoering van het onderzoek.

Plaats: _____ datum: _____

Manager: _____

Naam: _____ handtekening: _____

Opmerking [VB10]: Gelieve hier nogmaals de naam in te vullen van de hoofdonderzoeker in het UMC Utrecht.

Kostenplaats (indien gesponsord onderzoek): _____

| in te vullen door secretariaat METC ten behoeve van afdeling Financiële Administratie | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| protocolnummer | | |
| tarief | € | |
| belaste kostenplaats | | |
| begunstigde kostenplaats | R114 | grootboekrekening 4659980 of 8393246 |