

## Vragenlijst METC azM/UM t.b.v. (her)start studies

Met betrekking tot de (her)start van uw **WMO-plichtig** onderzoek vraagt de commissie u onderstaande vragen uit werken in het kader van een studie-specifieke risico-inventarisatie van de risico's voor (potentiële) deelnemers (patiënten en/of gezonde vrijwilligers) ten gevolge van/ met betrekking tot COVID-19.

### 1. Wat is de titel van uw onderzoek en onder welk nummer staat de studie geregistreerd?

Titel:

NL-nummer: **NL**

METC-nummer: **METC**

### 2. Wat is de status van uw onderzoek?

Het betreft een onderzoek waarvoor door de METC azM/UM een positief besluit is afgegeven, maar dat nog niet is opgestart

Het betreft een door de METC azM/UM goedgekeurd onderzoek dat vanwege Covid-19 tijdelijk on-hold gezet is (tijdelijke opschorting)

Het betreft een onderzoek dat ondanks Covid-19 (deels) is doorgelopen

### 3. Welke type onderzoek betreft uw onderzoek?

Geneesmiddelenonderzoek

Onderzoek met een medisch hulpmiddel

Anders, namelijk:

### 4. Tot welke categorie behoren de deelnemers binnen uw onderzoek?

Patiënten, namelijk:

Gezonde vrijwilligers

Beiden; Patiënten en gezonde vrijwilligers:



Let op! Vraag 5 alleen invullen indien uw studie tijdelijk on-hold gestaan heeft i.v.m. COVID-19.

5. a. Wat waren de consequenties van de tijdelijke opschorting voor de proefpersonen die al geïnccludeerd waren in de studie ten tijde van de COVID-19 uitbraak? Dat wil zeggen, heeft de tijdelijke opschorting geleid tot nadelige gevolgen voor de proefpersonen in de studie en/of zijn potentiële voordelen die de proefpersoon had door deelname aan de studie komen te vervallen? Zo ja, welke?

b. Heeft de tijdelijke opschorting geleid tot (extra) risico's voor de proefpersonen in de studie? Zo ja, welke? Welke maatregelen heeft u hierbij getroffen om de (extra) risico's/nadelige gevolgen voor de proefpersoon te beperken?



Let op! Vraag 6 alleen invullen indien uw studie doorgang heeft gehad gedurende de Covid-19 uitbraak.

6. Wat heeft doorgang van de studie betekend voor de proefpersonen die al geïnccludeerd waren in de studie ten tijde van de Covid-19 uitbraak? Welke nadelige gevolgen/consequenties heeft dit mogelijk gehad voor de proefpersoon en heeft dit eventueel geleid tot risico's voor de proefpersonen in de studie? Welke maatregelen heeft u hierbij getroffen?

Onderstaande vraag (7) heeft betrekking op de volgende situaties:

1. U wilt uw door de METC azM/UM goedgekeurde studie gaan opstarten.
2. U wilt uw door de METC azM/UM goedgekeurde studie gaan herstarten.

In beide situaties wordt u gevraagd onderstaande vragen zo gedetailleerd mogelijk te beantwoorden.

7. a. Wat zijn de (extra) risico's / mogelijk nadelige gevolgen voor de (nog te includeren en/of al geïncludeerde) proefpersonen in uw onderzoek met betrekking tot het risico op het oplopen van een COVID-19 infectie ten gevolge van deelname aan uw onderzoek, en wat zijn de mogelijke gevolgen hiervan voor de (potentiële) proefpersoon?
  
- b. Welke maatregelen heeft u getroffen het risico voor (potentiële) deelnemers zo minimaal mogelijk te maken?