

## Werkdocument protocol < Naam > Studie

Studietitel	
Protocol ID	<nummer> NB: Het wetenschappelijk protocol van de studie is altijd leidend.
Fase	
Sponsor	
Hoofdonderzoekers	
Studiecoördinator	<Naam, telefoonnummer en e-mailadres>
Datacenter	<Naam, telefoonnummer en e-mailadres>
Contactpersoon Verpleegkundig Adviesgroep	Indien van toepassing <naam> E info@boogstudycenter.nl
Studieschema	
Studieopzet	
Studiepopulatie	
Reikwijdte	<afdelingen waarbinnen het protocol van toepassing is> (OPM: dit is centrum specifiek en dient dus ingevuld te worden door centrum zelf)
Functionaris	<functies waarbinnen het protocol van toepassing is> (OPM: dit is centrum specifiek en dient dus ingevuld te worden door centrum zelf)

## Inhoud

Samenvatting	3
Selectiecriteria	3
Benodigdheden	3
Behandelschema en werkwijze	4
Extra verrichtingen	4
Dosismodificatie en toxiciteitsmanagement	5
Bijwerkingen	5
(S)AE procedure	5
Follow Up	5
Disclaimer	5
Bijlagen	6

# Samenvatting

## Studietitel:

Engels:

Nederlands:

## Achtergrond van het onderzoek:

### Doel van het onderzoek:

<inclusief; primaire- en secundaire doelen, primaire- en secundaire eindpunt, , doelen (optionele) nevenstudies>

### Onderzoekspopulatie:

<doelgroep, aantal deelnemers NL en wereldwijd, duur van de inclusie/studie>

## Onderzoeksopzet:

Fase:

Stratificatie:

Randomisatie:

Behandeling: <arm/groep/cohort, dosering en toedieningswijze>

## Aandachtspunten uitvoerenden

- Artsen/verpleegkundig specialisten en researchverpleegkundigen die een studie gerelateerde handeling uitvoeren moeten een ICH-GCP-cursus gevolgd hebben.
- De Investigator (Site) File (I(S)F van de studie bevat een signature and delegation log. Een document waarop vermeld staat welke medewerkers betrokken zijn bij de studie en welke studie gerelateerde handeling(en) desbetreffende personen mogen uitvoeren.

## Selectiecriteria

Inclusiecriteria:

Exclusiecriteria:

Contra indicatie:

<vb. verboden medicatie, medicatie met voorzichtigheid geboden>

## Benodigheden

Algemeen: <proefpersoneninformatie, folder medisch wetenschappelijk onderzoek, identificatiekaartje, visitekaartje research>

Apotheek: <verstrekking medicatie, medicatie regulier/niet regulier/door sponsor verstrekt>

Laboratorium: <v.b. lab kits, aanvraagformulieren>

Pathologie: <vb. materialen archief biopt, vers biopt, opsturen biopt>

Andere afdelingen:

QoL en of Dagboek: <vragenlijsten, digitale device>

# Behandelschema en werkwijze

## Vorbereiding

- Centrum specifieke informed consent procedure
- Procedures registratie, screening, randomisatie, onderzoeken screening>

## Uitvoering

### Dosering en toediening

Medicijn	Dosering	Wijze van toediening	Frequentie

### Voorzorgsmaatregelen

<Premedicatie, antibioticaprofylaxe>

### Anti emetica beleid

<indien van toepassing>

### Excreta/extravasatie

< indien van toepassing>

### Toedieningsschema

< zie bijlage ... >

### Vitale functies

< G, Pols, temp, RR, WHO performance status, Sat, AH>

### Datamanagement

< door wie, systeem en verkrijgen van toegang>

### QoI

<wie verzendt, vragenlijsten, tablet, telefoon>

### Follow-up

< (S)FU. Hoe lang, hoe vaak, evt. verwijzing flowchart/protocol>

### Andere specifieke procedures

< vb pathologie verzenden bipten, radiologie, andere afdelingen, side studies>

## Extra verrichtingen

< extra handelingen t.o.v. standaard zorg, vb. radiologie 2 scans extra, extra lab, extra ECG, reguliere (niet) reguliere zorg >

## **Dosismodificatie en toxiciteitsmanagement**

< vb. hematologietoxiciteit, dosisaanpassingen vrij veld >

## **Bijwerkingen**

< evt. meest voorkomende, verwijzing naar PIF, protocol, folders etc. >

## **(S)AE procedure**

< tijdperk meldingen (S)AE, CTCAE versie >

## **Follow-up**

< Bij stop, bij progressie, bij EOT >

## **Disclaimer**

- Het wetenschappelijk protocol van de studie is altijd leidend.
- < gebruikte literatuur; titel, versie >

## **Bijlagen**

< eligibility, flowchart, behandel/ aftekenschema's, (verzend) instructies>