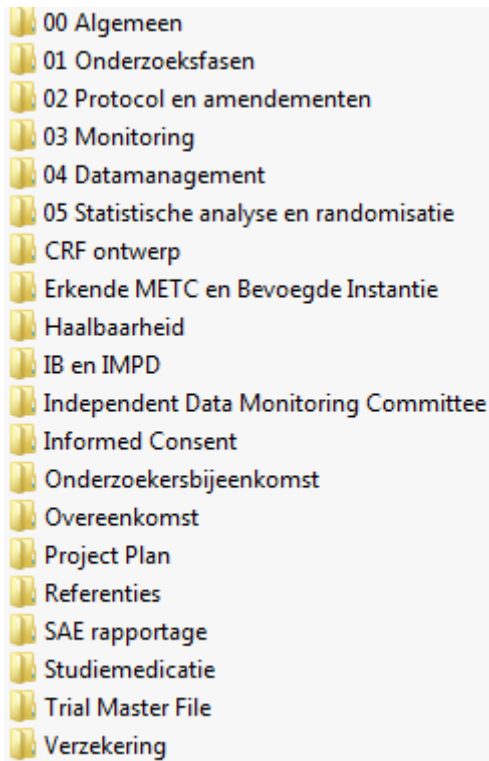


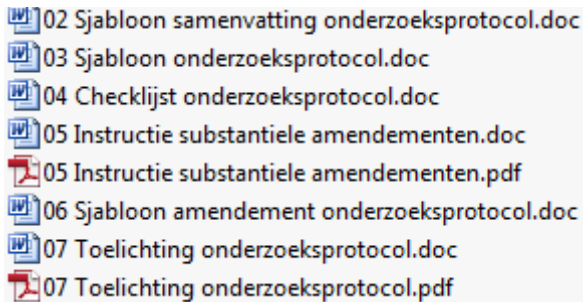
## Toelichting *PROFESS FORMS*

Het product *PROFESS FORMS* bestaat uit meer dan 100 formulieren, checklijsten, sjablonen en instructies. De formulieren en checklijsten kunt u voorzien van uw eigen logo. Elk jaar zullen wij de formulieren aanpassen aan de vigerende wet- en regelgeving, zodat u uw formulieren weer up-to-date heeft.

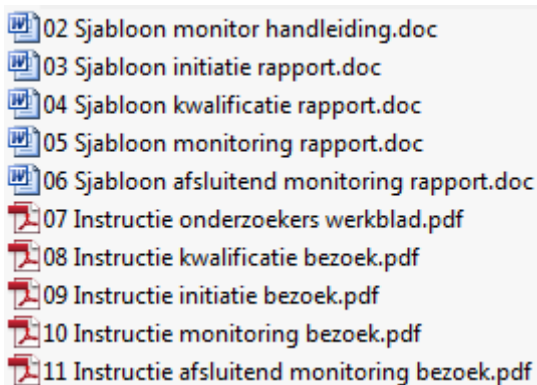
We hebben de formulieren in verschillende categorieën, in folders, ingedeeld:



De sectie protocol en amendementen bestaat uit verschillende documenten:











Monitoring activiteiten moeten goed worden vastgelegd:







## Toelichting *PROFESS FORMS*

Datamanagement is een essentieel onderdeel van ICH GCP:
























-  02 Sjabloon data entry handleiding.doc
-  03 Sjabloon data validatie plan.doc
-  04 Formulier vrijgifte database voor data entry.doc
-  05 Formulier aanpassingen database ontwerp na vrijgifte.doc
-  06 Formulier vrijgifte data validatie programma.doc
-  07 Formulier aanpassingen data validatie programma na vrijgifte.doc
-  08 Formulier gesloten database.doc
-  09 Formulier wijziging gesloten database.doc

Ook voor statistiek en rapportage moet het een en ander gebeuren:

-  02 Instructie randomisatie.pdf
-  03 Sjabloon statistisch analyse plan.doc
-  04 Sjabloon amendement statistische analyse plan.doc
-  05 Formulier verbreken randomisatie code.doc

Er is één instructie over het ontwerpen van een CRF.




De bulk van de formulieren vindt u in de folder Erkende METC en Bevoegde Instantie:

-  01 Instructie EudraCT.pdf
-  02 Instructie indiening METC en Bevoegde Instantie.doc
-  02 Instructie indiening METC en Bevoegde Instantie.pdf
-  03 Formulier onderzoeksverklaring.doc
-  04 Instructie indiening protocol amendement.doc
-  04 Instructie indiening protocol amendement.pdf
-  05 Instructie voortgangsrapportage METC en Bevoegde Instantie.doc
-  05 Instructie voortgangsrapportage METC en Bevoegde Instantie.pdf
-  06 Formulier voortgangs- en veiligheidsrapportage.doc
-  07 Instructie melding beëindiging onderzoek METC en Bevoegde Instantie.doc
-  07 Instructie melding beëindiging onderzoek METC en Bevoegde Instantie.pdf
-  08 Formulier melding beëindiging onderzoek.doc
-  09 Instructie samenvatting resultaten METC en Bevoegde Instantie.doc
-  09 Instructie samenvatting resultaten METC en Bevoegde Instantie.pdf
-  10 Formulier machtiging.doc
-  11 Standaarddossier CCMO.pdf
-  12 Scheidingsbladen standaarddossier.pdf
-  13 Aanbiedingsbrief METC.doc
-  14 Aanbiedingsbrief Bevoegde Instantie.doc
-  15 Aanbiedingsbrief amendement BI.doc
-  16 FAQs Digitale indiening onderzoeks dossier.pdf
-  17 Naamgeving documenten voor digitale indiening bij de BI.pdf
-  18 Melding voorvallen-bijwerkingen bij geneesmiddelenonderzoek.pdf





Over de uitvoering van een haalbaarheidsstudie vindt u een instructie en een formulier in *PROFESS FORMS*.

## Toelichting **PROFESS FORMS**








Het schrijven van een IB en een IMPD moet in het sjabloon zoals hier gegeven:

-  01 Instructie Investigators Brochure en IMPD.pdf
-  02 Sjabloon Investigators Brochure.doc
-  03 Voorbeeld-IMPD.doc

Bij een risicovolle studie moet een DMC worden opgericht conform de volgende instructies en charter:



-  01 Instructie Data Monitoring Committee.pdf
-  02 Sjabloon DMC charter.doc
-  03 Aanbevelingen van de Damocles study group.doc
-  04 Sjabloon Curriculum Vitae DMC member.doc

Informed consent is het meest prominente onderdeel van WMO plichtig onderzoek:










-  01 Model informatiebrief.doc
-  02 Instructie onafhankelijke arts.pdf
-  03 Formulier contacten onafhankelijke arts.doc
-  04 Checklijst Afnemen Informed Consent.doc
-  05 Model verzekeringstekst proefpersoneninformatie.doc
-  06 Schrijfwijzer.pdf
-  07 Checklist proefpersonen informatie.pdf

Er is een instructie opgenomen inzake het organiseren van een onderzoekersbijeenkomst.

Tussen partijen moeten overeenkomsten worden gesloten. Een tweetal sjablonen zijn opgenomen:

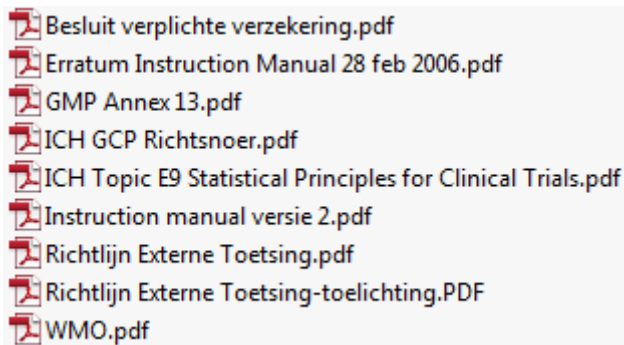
-  CCMO model onderzoekscontract.doc
-  Sjabloon overeenkomst.doc

Zonder een goed project plan en takenlijsten kan geen enkele studie goed worden uitgevoerd:

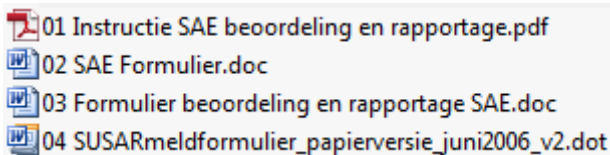
-  01 Instructie project plan.pdf
-  02 Project plan.doc
-  03 Instructie financiën en budget.pdf
-  04 Takenlijst monitor.doc
-  05 Takenlijst datamanagement.doc
-  06 Takenlijst statisticus.doc
-  07 Takenlijst ziekenhuisapotheker.doc
-  08 Takenlijst laboratorium.doc
-  09 Takenlijst medewerker.doc

In PROFESS Forms hebben we de meest relevante richtlijnen en wetteksten opgenomen, zodat u ze bij de hand heeft.

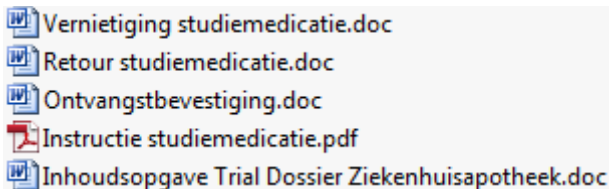
## Toelichting *PROFESS FORMS*



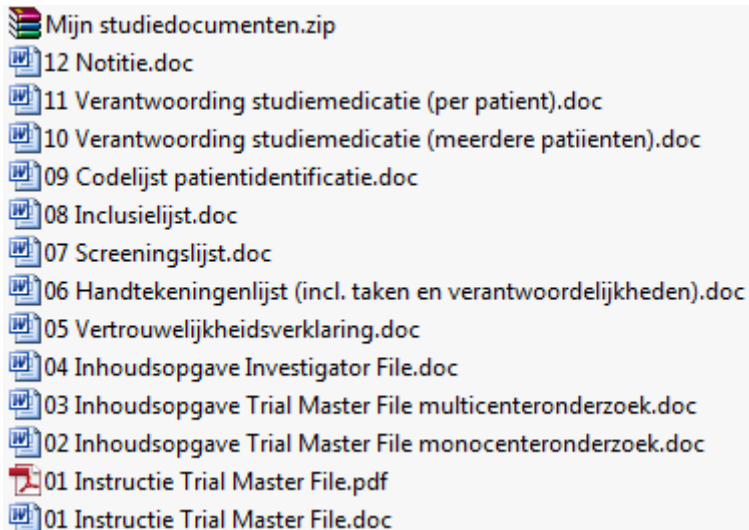
Een essentieel onderdeel is de veiligheidsrapportage:



Studiemedicatie bestaat uit 4 formulieren en een instructie:



De folder Trial Master File bevat vele documenten waaronder zelfs een folder structuur voor een e-TMF:



Bij verzekering slechts een instructie over wat te doen bij een WMO onderzoek.