Dit aanvraagformulier dient mee ingediend te worden bij de initiële indiening van uw dossier bij de CTU. Voor meer informatie gelieve contact op te nemen met Elke Wevers op +32 89 32 47 52/[elke.wevers@zol.be](mailto:elke.wevers@zol.be) of met Annick Moors op 089 32 47 40/[annick.moors@zol.be](mailto:annick.moors@zol.be).

|  |  |
| --- | --- |
| **Acroniem** |  |
| **Studienummer in ZOL** | Z- |
| **Hoofdonderzoeker in ZOL** |  |

1. **Hoeveel patiënten nemen er naar schatting deel aan deze studie?**

|  |
| --- |
|  |

1. **Hoeveel stalen moeten er naar schatting per patiënt behandeld worden voor deze studie?**

|  |
| --- |
|  |

1. **Is er over deze studie reeds voorgaand contact geweest met de dienst Anatomo-pathologie?**

Ja, naam contactpersoon:

Nee

1. **Welk menselijk lichaamsmateriaal zal voor deze studie gebruikt worden?**

Reeds bestaand, gearchiveerd materiaal, afgenomen voor diagnostische doeleinden\*

Weefsel dat afgenomen zal worden voor diagnostische doeleinden\*

Weefsel dat specifiek in het kader van deze studie afgenomen zal worden

*\* Dit kan enkel op voorwaarde dat de patiënt of wettelijke vertegenwoordiger (echtgenoot, voogd, ouder van minderjarig kind) geen bezwaar heeft ingediend tegen het gebruik van overblijvend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek cfr.* [*www.zol.be/opnames/wetgeving*](http://www.zol.be/opnames/wetgeving)*.*

1. **Welke activiteiten moeten er op de dienst plaatsvinden voor deze studie?**

De studieactiviteiten wijken niet af van de normale routinewerking: er wordt een standaard verslag gegenereerd volgens de geldende Pathologie guidelines, zonder bijkomende studie-parameters en zonder aanmaak van extra afgeleide stalen (blokken, coupes) of kleuringen. Het betreft volgend onderzoek:

Biopsie  Moleculaire pathologie  Gyn. cytologie

Autopsie  Niet-gyn. cytologie

De studieactiviteiten wijken wel af van de normale routinewerking op de volgende manier (Indien beschikbaar, gelieve ook een kopie van het protocolonderdeel dat de onderzoeken specifieert toe te voegen.):

Aanmaken van weefsel blokken:       blokken per staal

Paraffineblokken  Ingevroren weefsel  Andere:

Aanmaken van ongekleurde coupes na weefselblokselectie:       coupes per blok

Op ongecoate slides  Op gecoate slides, namelijk:

Uitvoeren van bijkomende technieken na weefselblokselectie:       per staal

HE kleuring

Tumormarkering HE slides

Overige (immuno)histochemische kleuring, namelijk:

Moleculair onderzoek (ZOL), namelijk:

Moleculair onderzoek (uitbesteed onderzoek), namelijk:

Andere:

Rapporteren van bijkomende histologische parameters in het verslag, namelijk:

Fotografie  Macroscopisch  Microscopisch

1. **Welke overige activiteiten moeten er op de dienst worden uitgevoerd voor deze studie?**

Verzenden van weefselmateriaal extern

Bewaren van weefselmateriaal, namelijk:  Coupes  Weefselblokken

1. **Moeten er door de dienst attesten bezorgd worden aan de onderzoeker en/of sponsor?**

Ja, namelijk:

Nee

1. **Vereist de betrokken sponsor dat er een externe audit van de dienst zal gebeuren?**

Ja

Nee

1. **Gaat de hoofdonderzoeker akkoord met de TAT/antwoordtijd\* voor de gevraagde onderzoeken?**

Ja

Nee

**\****Deze zijn te raadplegen op de volgende site:* [*www.zol.be/pathologische-ontleedkunde/documenten-voor-artsen/instructies-voor-staalafname*](http://www.zol.be/pathologische-ontleedkunde/documenten-voor-artsen/instructies-voor-staalafname)**.**