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 Dr. Joris Penders op +32 89 32 46 67 of op [clinicaltrials.laboratory@zol.be](mailto:clinicaltrials.laboratory@zol.be). U wordt zelf gecontacteerd indien een offerte nodig is of indien er vragen zijn m.b.t. de aangemelde studie.

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

1. **Worden alle labo analyses uitgevoerd zoals in de routine praktijk?**

Ja (beantwoord vraag 2 en lees de informatie voor de sponsor)

Nee (beantwoord alle vragen)

1. **Over welke documenten van het klinisch laboratorium dient de sponsor te beschikken?**

Geen labo documenten

Labo accreditatiecertificaat

Normaalwaarden

CV van laboratoriumdirecteur/diensthoofd

GCP certificaat

IATA certificaat

Overige documenten of certificaten:

*Let op: er wordt een administratieve start-up vergoeding aangerekend voor het aanleveren van deze documenten.*

1. **Maakt de sponsor gebruik van een centraal/extern labo voor het uitvoeren van de analyses?**

Nee

Ja, meer specifiek:

De staalafname, het verwerken van de stalen, het tijdelijk bewaren en het verzenden van de stalen wordt volledig door het studieteam van de hoofdonderzoeker uitgevoerd

De staalafname, het verwerken van de stalen, het tijdelijk bewaren en het verzenden van de stalen wordt volledig door het lokale labo uitgevoerd \*

Andere procedure:

*\* In dit geval moeten de handleiding voor het verwerken van de stalen en de verzendprocedures worden toegevoegd aan het CTU submissiepakket zodat het labo kan nagaan of de gevraagde diensten haalbaar zijn. Indien deze informatie niet beschikbaar is op het moment van CTU registratie dan dient de PI dit te melden bij de indiening bij CTU.*

1. **Maakt de sponsor gebruik van het lokale labo van ZOL?**

Nee

Ja, meer specifiek\*:

* Beschrijving van de procedures:
* Labo analyses die niet deel uitmaken van de standaardzorg (= studiespecifiek):
* Labo analyses die deel uitmaken van de standaardzorg:
* Bijkomende opmerkingen:

*\*Beschrijf de studievisites/tijdspunten van het protocol waarop er stalen worden afgenomen. Vernoem iedere staalanalyse die in het ZOL zal uitgevoerd worden. Indien er voor het protocol zowel routine als studiespecifieke stalen worden afgenomen dan moet dit onderscheid duidelijk worden aangegeven. Voeg het visite schema toe aan het CTU submissiepakket waaruit duidelijk is wanneer welk staal moet worden afgenomen. Voorbeeld: Kalium op visite 1 maand, 6 maand en 12 maand; Creatinine/AST/ALT op visite 1 maand; RBC/WBC/Trombocyten op screening, visite 1 maand en 2 maand. Overleg met het klinisch laboratorium hoe dit aan de hand van de aanvraagformulieren zal duidelijk gemaakt worden. Voorzie alle mogelijk testen, ook degene die enkel bij incident worden afgenomen gezien niet-afgesproken bijaanvragen niet standaard mogelijk zijn. Als de studie is gestart en dit niet voorzien was en toch nodig is, dient eerst met de contactpersoon van het klinisch laboratorium overlegd te worden.*

1. **Is er specifieke apparatuur nodig voor het verwerken en stockeren van de stalen?**

Centrifuge met koeling

Centrifuge op kamertemperatuur

Vriezer -20°C

Vriezer -70°C

Ijsbad

Temperatuurmeter voor temperatuuropvolging in de vriezer

Specifiek afnamemateriaal:

Weegschaal (gewenste nauwkeurigheid:      )

Volgende toestellen worden gratis ter beschikking gesteld door de sponsor:

1. **Welke informatie moet er voorzien worden op de gele stickers voor het labo aanvraagformulier?**

Voor de analyse van studiestalen wordt er steeds gebruik gemaakt van een papieren labo aanvraagformulier (geen aanvraag via HiX) om de automatische RIZIV-aanrekening te vermijden. Deze papieren labo aanvraagformulieren kunnen besteld worden via de interne drukkerij. Op ieder labo aanvraagformulier dient er een gele sticker te plakken met hierop (minstens) de roepnaam en het Z-nummer.

* Roepnaam:
* Z-nummer:
* Bijkomende opmerking(en):

**Informatie voor de sponsor over de opstartvoorwaarden indien het labo betrokken is bij een klinische studie**

De studie kan voor het labo enkel worden opgestart indien:

* Het multi-partijen contract
  + Voorzien is van een appendix waarin het betalingsoverzicht met betrekking tot de dienstverlening van het labo werd in opgenomen.
  + Volledig getekend werd door ziekenhuisdirectie, de opdrachtgever en de hoofdonderzoeker. Waarbij de labo verantwoordelijke het contract tekent ter kennisname. De handtekening van de labo verantwoordelijke staat mee op handtekenpagina van het contract. De labo verantwoordelijke: Dr. Joris Penders – Klinisch bioloog – verantwoordelijke klinische studies.
* De opstartkost van €500 betaald is. De betaling van de start-up fee dient te gebeuren vooraleer de documenten uit vraag 2 ter beschikking worden gesteld.
* De goedkeuring van het leidend Ethisch Comité beschikbaar is.
* De registratie bij een biobank in orde is. Volgens de biobankwet moet elk menselijk lichaamsmateriaal dat afgenomen wordt in het kader van wetenschappelijk onderzoek geregistreerd worden in een biobank. Enkel stalen die afgenomen zijn in kader van een medicatiestudie die werd goedgekeurd door het FAGG en die gebruikt zullen worden voor deze studie of voor toekomstig onderzoek naar dezelfde ziekte, dezelfde behandeling of hetzelfde medicijn als de originele studie moeten niet worden geregistreerd bij een biobank. Voor meer info kan je contact opnemen met de Limburgse biobank UBiLim, via [Kimberly.Vanhees@jessazh.be](mailto:Kimberly.Vanhees@jessazh.be).
* Dit aanvraagformulier volledig ingevuld aan het labo bezorgd is. Dit is noodzakelijk voor de staalreceptie. Het aanvraagformulier dient de nodige analyses te vermelden welke pro deo voor de patiënt mogen uitgevoerd worden.

Indien aan voorgaande punten nietwordt voldaan, beschouwt men het aanvraagformulier (zelfs mét vermelding van een studie) als een routinestandaardformulier en worden de analyses niet pro deo ingebracht maar als geneeskundige verstrekkingen getarifeerd naar het RIZIV. De analysemonsters worden derhalve administratief als gewone patiënten monsters behandeld. De eenheid Klinische Biologie heeft in dat geval geen bindingen met de opdrachtgever. Bij het ontbreken van een financieel akkoord dient de patiënt remgeld te betalen, en zullen er aan de sponsor **geen** (getekende) documenten (referentiewaarden, methoden, accreditatie,…) afgeleverd worden.

|  |
| --- |
| **Aanvullende informatie** |
|  |