ACRONIEM:

STUDIENUMMER:

HOOFDONDERZOEKER:

|  |
| --- |
| **Contact** Toon Berghmans: +32 89 32 4755 E-mail: toon.berghmans@zol.be  |

1. **Specifieke informatie voor de dienst Pathologische Ontleedkunde**

1.1 Hoeveel stalen moeten er naar schatting behandeld worden voor deze studie?

Aantal stalen:

1.2 Is er over deze studie reeds voorgaand contact geweest met de dienst Pathologische Ontleedkunde?

[ ]  Nee

[ ]  Ja, naam contact:

1.3 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.* [*http://www.zol.be/opnames/wetgeving*](http://www.zol.be/opnames/wetgeving)

1.4 Welke activiteiten moeten er op GLAP plaatsvinden voor deze studie?

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

[ ]  biopsie

[ ]  autopsie

[ ]  moleculaire pathologie

[ ]  niet-gyn. cytologie

[ ]  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 weefselblokken

aantal blokken per staal:

[ ]  paraffineblokken

[ ]  ingevroren weefsel

[ ]  andere:

[ ]  aanmaken van ongekleurde coupes na weefselblokselectie

aantal coupes per blok:

[ ]  op ongecoate slides

[ ]  op gecoate slides, specifieer:

[ ]  uitvoeren van bijkomende technieken na weefselblokselectie

aantal per staal:

[ ]  HE kleuring

[ ]  tumormarkering HE slide

[ ]  overige (immuno)histochemische kleuring, specifieer:

[ ]  moleculair onderzoek (ZOL), specificeer:

[ ]  moleculair onderzoek (uitbesteed onderzoek), specifieer:

[ ]  andere:

[ ]  rapporteren van bijkomende histologische parameters in het APO verslag, specifieer:

[ ]  fotografie [ ]  macroscopisch [ ]  microscopisch

1.5 Welke overige activiteiten moeten er op GLAP plaatsvinden voor deze studie?

[ ]  verzenden van weefselmateriaal extern

[ ]  bewaren van weefselmateriaal, type materiaal: [ ]  coupes [ ]  weefselblokken

1.6 Moeten er door de dienst Pathologische Ontleedkunde attesten bezorgd worden aan de onderzoeker en/of firma?

[ ]  Nee [ ]  Ja, welke?

1.7 Vereist de betrokken firma dat er een externe audit van de dienst Pathologische Ontleedkunde zal gebeuren?

[ ]  Nee [ ]  Ja

1.8 De hoofdonderzoeker gaat akkoord met de TAT/antwoordtijd voor de gevraagde onderzoeken. Deze zijn te raadplegen op de volgende site: <http://www.zol.be/pathologische-ontleedkunde/documenten-voor-artsen/instructies-voor-staalafname>

[ ]  Nee [ ]  Ja

*Dit aanvraagformulier dient mee ingediend te worden bij de initiële indiening van uw dossier bij de CTU.*