**Formulier Voortgangsrapportage**

*Als het onderzoek is beëindigd, hoeft dit formulier niet verder te worden ingevuld. U kunt in dat geval het ‘B6. Formulier melden einde studie’ invullen; gebruik niet het formulier Voortgangsrapportage. Vragen? Bel met de Afdeling Toetsing Onderzoek (088-7556376) of mail naar* [*metc@nedmec.nl*](metc%40nedmec.nl)*.*

1. Opdrachtgever van het onderzoek (verrichter volgens WMO):

Bedrijf/organisatie: ……………………………………..……….

Afdeling: ………………………………………………………….

Adres: ………………………………………………………….…

Postcode, plaats: ……………………………………………….

Naam contactpersoon: …………………………………………

Email adres contactpersoon: ……………………………………

Telefoon contactpersoon: ………………………………………

1. Titel studie: ………………………………………………
2. Dossiernummer ToetsingOnline: NL…………………
METC protocolnummer : …. – ………………
3. Op welke datum is in Nederland de eerste proefpersoon geïncludeerd? ………………………..
4. Hoeveel proefpersonen zijn er tot op heden geïncludeerd?

 Nederland: ………………

 Internationaal: ……………….

1. Hoeveel proefpersonen zouden er volgens planning geïncludeerd moeten zijn?

Nederland: ………………

Internationaal: ……………….

1. Wat is het totale aantal proefpersonen dat volgens het protocol moet worden geïncludeerd?

Nederland: ………………

Internationaal: ……………….

1. In geval van multicenteronderzoek:

[ ]  niet van toepassing

Aantal geïncludeerde proefpersonen per goedgekeurd deelnemend centrum in NL

Centrum/aantal proefpersonen

…………………./……………….

…………………./……………….

…………………./……………….

…………………./……………….

…………………./……………….

1. Hoeveel proefpersonen in Nederland hebben tot op heden het onderzoek volledig doorlopen?

 ……………………………

1. Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn voortijdig met het onderzoek gestopt?

 ……………………………….

1. Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt?

[ ]  niet van toepassing
[ ]  gebrek aan effectiviteit: ……
[ ]  bijwerkingen: ……
[ ]  op eigen verzoek: ……
[ ]  anders, namelijk: ……

1. Zijn er ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen geweest?

[ ]  ja
[ ]  nee

Indien ja, zijn deze bij de METC gemeld?

[ ]  ja
[ ]  nee, waarom niet?

………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………..

1. Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voorgang van het onderzoek belemmeren?

[ ]  ja
[ ]  nee

Indien ja, welke problemen?

………………………………………………………………….

………………………………………………………………………

1. Is er bij het onderzoek een *Data and Safety Monitoring Board*, *Monitoring Committee,* *Data Monitoring Committee* ingesteld?

[ ]  ja
[ ]  nee

Indien ja, heeft deze commissie een advies uitgebracht?

[ ]  ja
[ ]  nee

Indien ja, heeft de opdrachtgever/verrichter dit advies opgevolgd?

[ ]  ja
[ ]  nee, waarom niet? …………………………………………….

1. Zijn er amendementen op het onderzoeksprotocol geweest?

[ ]  ja
[ ]  nee

Indien ja, hoeveel? ………………………………

Zijn deze ter beoordeling aan de METC voorgelegd?

[ ]  ja
[ ]  nee

1. Wat is de verwachte einddatum van het onderzoek wereldwijd? ……………………….

Naam (contactpersoon namens de opdrachtgever): ………………………………………….

Handtekening:…………………………. Datum:………………