**IKNL-Trialbureau Inventarisatieformulier**

|  |
| --- |
| **Waarom dit formulier en wat kunt u van ons verwachten?** |
| Graag kijken we samen met u naar de beste ondersteuning voor uw onderzoek, waarna wij een offerte of kostenbenadering opstellen. Hoe meer informatie u kunt aanleveren, hoe gerichter wij een offerte kunnen maken. Mocht u nog erg weinig informatie beschikbaar hebben (bijvoorbeeld nog geen protocol en/of CRFs) dan verzoeken wij u te wachten met uw verzoek tot u deze wel kunt delen. Heeft u toch al inzicht nodig voor bijvoorbeeld een subsidieverstrekker, dan kunnen wij proberen een kostenbenadering te maken, waarbij u nog rekening dient te houden met onzekerheden en marges. Wij streven ernaar u binnen drie weken een passende offerte of kostenbenadering aan te bieden. |

**BLOK 1**

|  |
| --- |
| **Gegevens aanvrager** *Wij overleggen met deze persoon bij vragen. De aanvrager ontvangt de offerte per e-mail.* |
| Naam | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Functie | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Organisatie | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Telefoonnummer | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| E-mailadres | Klik of tik om tekst in te voeren. |

**BLOK 2**

|  |
| --- |
| **Gegevens hoofdonderzoeker (PI)** |
| *Deze persoon ontvangt de offerte in cc.* |
| Naam (incl. titel en initialen) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Functie | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| E-mailadres | Klik of tik om tekst in te voeren. |

**BLOK 3**

|  |
| --- |
| **Algemene studiegegevens** |
| Studie-acroniem, ID en/of nummers | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Zoekt u alleen LDM\*-ondersteuning voor uw eigen centrum of bent u als verrichter op zoek naar (LDM/CDM/MON\*/indieningscoördinatie)-ondersteuning voor meerdere centra (multicenter)? | Kies een item. |
| TumortypeIndien ‘anders’ geselecteerd graag invullen  | Kies een item. |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Fase | Kies een item. |
|  |  |
| Verrichter | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| StudiegroepIndien ‘anders’ geselecteerd graag invullen |

|  |
| --- |
| Kies een item. |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

 |
| Is de studie *investigator initiated* of is het een industrie studie?  | Kies een item. |
| Dient de offerte als een onderbouwing voor een subsidieaanvraag? | Kies een item. |
| Uiterlijke indieningsdatum | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Datum toekenningsbesluit | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| (Beoogd) financierder van de studie | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Is de financierder een commerciële partij? | Kies een item. |

*\* LDM = lokaal datamanagement, CDM = centraal datamanagement, MON = monitoring*

**LET OP**

|  |
| --- |
| **Zoekt u alleen ondersteuning bij lokaal datamanagement voor uw eigen centrum, ga dan verder met het invullen van BLOK 4 t/m BLOK 7.****Zoekt u (als verrichter zijnde) ondersteuning bij lokaal datamanagement, centraal datamanagement, monitoring en/of indieningscoördinatie voor meerdere centra (multicenter), ga dan verder met het invullen van BLOK 8 t/m BLOK 16.** |

**Aanvraag LDM-ondersteuning voor alleen eigen centrum (Offerte Uitvoerder)**

**BLOK 4**

|  |
| --- |
| **Gewenste ondersteuning door IKNL** |
|[ ]  Lokaal datamanagement (LDM) |

**BLOK 5**

|  |
| --- |
| **Informatie voor LDM** |
| Tijdslijn voor data invoer*Hoe snel na het protocollaire contactmoment met de patiënt moet de lokaal datamanager de data invoeren? Oftewel: de maximale tijd tussen afronding visite en invoer data in CRF.* | [ ]  Standaard IKNL-tijdslijnen (= baseline & treatment binnen 3 maanden, follow-up binnen 6 maanden, queries binnen 1 maand)  |
| [ ]  Afwijkende tijdslijnen, namelijk Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal patiënten | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| e-CRF systeemIndien ‘anders’ geselecteerd graag invullen | Kies een item. |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht percentage screening failures (niet te verwarren met drop-outs) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Moeten IKNL-datamanagers QoL-vragenlijsten invoeren? | Kies een item. |

**BLOK 6**

|  |
| --- |
| **Tijdpad studie** |
| (Verwachte) startdatum studie (FPI)\* wereldwijd (maand + jaar) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwachte einddatum (LPLV)\* wereldwijd (maand + jaar) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwachte startdatum (FPI) in uw centrum (maand + jaar) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwachte einddatum (LPLV) in uw centrum (maand + jaar) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
|  |
| Mediane duur studiebehandeling (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Mediane duur follow-up (na afronden studiebehandeling) (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |

*\* FPI = first patient in, LPLV = last patient last visit*

**BLOK 7**

|  |
| --- |
| **Opmerkingen** |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

Wilt u het ingevulde inventarisatieformulier samen met de volgende documenten (indien beschikbaar) sturen naar **trialbureau@iknl.nl?**

• Protocol

• Patient information form (PIF)

• Case report form (CRF)

• Monitorplan

Het trialbureau informeert kanker.nl altijd over op komst zijnde studies. Bij vragen verwijzen wij hen uiteraard door naar de PI van de studie.

**Aanvraag ondersteuning voor meerdere centra (Offerte Verrichter)**

**BLOK 8**

|  |
| --- |
| **Gewenste ondersteuning door IKNL** |
|[ ]   Lokaal datamanagement (LDM) (uitsluitend Nederlandse ziekenhuizen) |
|[ ]   Centraal datamanagement (CDM)  |
|  |  In- of exclusief Kwalitieit van leven: Kies een item. |
|[ ]   Monitoring (MON) |
|[ ]   Indieningscoördinatie |
|  |  Lokale of centrale indiening: Kies een item. |
|[x]   Interne projectcoördinatie *(standaard)\** |

**\*** *Aan elke studie wordt een projectmanager toegewezen. Deze persoon zal de aangevraagde diensten als een totaalpakket coördineren.*

**BLOK 9**

|  |
| --- |
| **Wet- en regelgeving** |
| Is de studie WMO-plichtig? | Kies een item. |
| Type onderzoek | Kies een item. |
| Is het een ‘klinische proef met beperkte interventie’ (‘CTR low intervention’)? (zie ook de website van de CCMO) | Kies een item. |

**LET OP**

|  |
| --- |
| **Klik op het driehoekje voor de naam van het blok om het benodigde blok uit te vouwen en daarna in te vullen.**  |

# **BLOK 10** invullen indien gekozen voor ondersteuning bij lokaal datamanagement (LDM)

|  |
| --- |
| **Informatie voor LDM** |
| Tijdslijn voor data invoer*Hoe snel na het protocollaire contactmoment met de patiënt moet de lokaal datamanager de data invoeren? Oftewel: de maximale tijd tussen afronding visite en invoer data in CRF.* | [ ]  Standaard IKNL-tijdslijnen (= baseline & treatment binnen 3 maanden, follow-up binnen 6 maanden, queries binnen 1 maand) | Van toepassing voor multicenter studies. |
| [ ]  Afwijkende tijdslijnen, namelijk Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal (Nederlandse) centra voor IKNL-LDM | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal (Nederlandse) patiënten voor IKNL-LDM  | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht percentage screening failures (niet te verwarren met drop-outs) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| e-CRF systeemIndien ‘anders’ geselecteerd graag invullen | Kies een item.Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Moeten IKNL-datamanagers QoL-vragenlijsten invoeren? | Kies een item. |

### *De LDM-offerte zal standaard opgesteld worden voor het aantal IKNL-centra en het aantal IKNL-patiënten.*

# **BLOK 11** invullen indien gekozen voor ondersteuning bij centraal datamanagement (CDM)

|  |
| --- |
| **Informatie voor CDM** |
| Verwacht aantal Nederlandse centra voor CDM | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal buitenlandse centra voor CDM | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal Nederlandse patiënten voor CDM | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal buitenlandse patiënten voor CDM | Klik of tik om tekst in te voeren. |
|  |  |
| Wenst u ondersteuning in registratie en/of randomisatie van patiënten? | Kies een item. |
| Zijn er externe reviews van toepassing? | Kies een item. |
| Wilt u ondersteuning in het safety management? | Kies een item. |
| Hoeveel SAEs verwacht u gemiddeld per patiënt?\* | Kies een item. |

*\*Het melden van SUSARS via Eudravigilance kan niet uitbesteed worden aan IKNL, dit blijft de verantwoordelijkheid van de verrichter.*

# **BLOK 12** invullen indien gekozen voor ondersteuning bij kwaliteit van leven (QoL)

|  |
| --- |
| **Informatie voor QoL** |
| Verwacht aantal Nederlandse centra voor IKNL-QoL | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwacht aantal Nederlandse patiënten voor IKNL-QoL | Klik of tik om tekst in te voeren. |
|  |  |
| Aantal vragenlijsten | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Aantal invoermomenten | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| % papieren vragenlijsten | Klik of tik om tekst in te voeren. |

# **BLOK 13** invullen indien gekozen voor ondersteuning bij monitoring (MON)

|  |
| --- |
| **Informatie voor monitoring** |
| Aantal centra voor monitoring | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Risicoclassificatie | Kies een item. |
|  |  |
| Hoe wilt u de initiatievisite(s) organiseren? | Kies een item. |
| Hoeveel monitorvisites/-controles wenst u minimaal tijdens de duur van de studie? | On-site visites (per site): Klik of tik om tekst in te voeren.Off-site controles (over de hele studie) (alleen mogelijk i.c.m. IKNL-CDM): Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Wilt u de close-out visite(s) (per site) on-site of remote? | Kies een item. |

# **BLOK 14** invullen indien gekozen voor ondersteuning bij indieningscoördinatie

|  |
| --- |
| **Informatie voor indieningscoördinatie** |
| Is centrale indieningscoördinatie gewenst? | Kies een item. |
| Aantal centra  | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Is lokale indieningscoördinatie gewenst? | Kies een item. |
| Aantal centra  | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Gaat de studie ook in het buitenland starten? | Kies een item. |
| In welke landen? | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Hoeveel centra per land? | Klik of tik om tekst in te voeren. |

**BLOK 15**

|  |
| --- |
| **Tijdpad studie** |
| Verwachte startdatum studie (FPI)\* (maand + jaar) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Inclusieperiode (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Verwachte einddatum studie (LPLV)\* (maand + jaar) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
|  |
| Protocollaire duur studiebehandeling (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Mediane duur studiebehandeling (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Protocollaire duur follow-up (na afronden studiebehandeling) (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |
| Mediane duur follow-up (na afronden studiebehandeling) (aantal maanden) | Klik of tik om tekst in te voeren. |

*\* FPI = first patient in, LPLV = last patient last visit*

**BLOK 16**

|  |
| --- |
| **Opmerkingen** |
| Klik of tik om tekst in te voeren. |

Wilt u het ingevulde inventarisatieformulier samen met de volgende documenten (indien beschikbaar) sturen naar **trialbureau@iknl.nl?**

• Protocol

• Patient information form (PIF)

• Case report form (CRF)

• Monitorplan

• Lijst deelnemende centra (verwacht)

Indien bovenstaande documenten nog niet beschikbaar zijn, zouden we in ieder geval graag een flowchart met de visites waarvan data verzameld moet worden en een omschrijving van de gewenste datasets willen ontvangen.

Het trialbureau informeert kanker.nl altijd over op komst zijnde studies. Bij vragen verwijzen wij hen uiteraard door naar de PI van de studie.