Wanneer insturen?: zodra er akkoord bij voorbereidingsgroep (of werkgroep) is voor de nadere uitwerking van een studie.

Insturen naar: DCCG Bestuur (via secr [schnater.dccg@gmail.com](mailto:schnater.dccg@gmail.com))

Meesturen: synopsis/draft protocol en voorlopige begroting (conform templates)

|  |  |
| --- | --- |
| **Studie titel:** | |
| Algemene gegevens | |
| Wat is de relevantie van de onderzoeksvraag voor de algemene praktijk? |  |
| Zijn er studies met een vergelijkbaar ontwerp gedaan of gaande? Zo ja, wat voegt deze studie toe? |  |
|  |  |
|  |  |
| Is DCCG de Hoofd Sponsor van de studie? | Ja/ Nee |
| Indien nee; wie is dit wel? |  |
| Contactgegevens |  |
| Wie is de Principal investigator? |  |
| Wie zijn de overige investigators? |  |
|  |  |
| Betrokken werkgroep (indien relevant) |  |
| Welke CRC populatie? |  |
| Interventie | |
|  |  |
| Is er sprake van studiemedicatie? Zo ja, welke? |  |
| Hoe is de logistiek rondom medicatieverstrekking geregeld? |  |
| Is er sprake van een nieuw device / nieuwe techniek? Zo ja, welke? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Buitenlandse participatie | |
| Is het een internationale studie? Zo ja, welke landen doen mee aan de trial? Wie zijn de contactpersonen?  (Voor latere uitbreiding met meer landen is toestemming van DCCG bestuur vereist) |  |
| Wanneer er centra buiten NL mee gaan doen, zal dit via een co-sponsor groep zijn of betreft dit een individueel centrum? |  |
| Studie specificaties | |
| Welke fase betreft het? |  |
| Welke statisticus is betrokken bij de studie? |  |
| Hoeveel patiënten gaan totaal in de studie? |  |
| Gaat het om een gerandomiseerde studie? |  |
| Hoe wordt centraal datamanagement geregeld? |  |
| Hoe wordt lokaal datamanagement geregeld? (Beleid DCCG alleen door gecertificeerde trialbureau’s/datamanagers) |  |
| Wat is de totale duur van de studie behandeling? |  |
| Wat is de duur van de follow-up? |  |
| **Financiële zaken** | |
| Is er een begroting opgesteld? (meesturen) |  |
| Wie is de (beoogde) subsidiegever? |  |
| Is er een industrie partij betrokken? Zo ja, in welke vorm? |  |
| Is helder of er voldoende financiële middelen zijn om de studie uit te voeren? |  |
|  |  |
| Aanleveren documenten | |
| Wanneer wordt het volledige draft protocol verwacht? |  |
|  |  |
| Opmerkingen | |
|  | |

|  |
| --- |
| In te vullen door DCCG bestuur |
| DCCG bestuur gaat akkoord [PI kan verder uitwerken]  DCCG bestuur gaat akkoord onder volgende voorwaarden:  Financiering eerst rond krijgen  ….    DCCG bestuur heeft nadere informatie nodig: …  DCCG bestuur gaat niet akkoord  Handtekening  DCCG bestuur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |