1. vertrouwelijk / aangetekend / drukwerk

2. aanspreektitel voornaam naam

3. functie en/of afdeling

4. firma of organisatie

5. straat en nummer of postbusnummer

6. postcode en gemeente

7. land

 *Marian Crabbé* *(tel. 44719 email: cmetrials@uzleuven.be)*

|  |
| --- |
| Studienummer: S     Protocol titel:       |

1. **Is er over deze studie reeds voorafgaand contact geweest met de dienst CME?**

[ ]  Ja, naam contact:

 Werden er prijsvoorstellen besproken met CME en CTC?

 [ ]  Ja [ ]  Neen

[ ]  Neen

1. **Extracties en/of analyses**

**Welke onderzoeken (ongeacht de financiering) moeten voor deze studie worden uitgevoerd door de CME? Gelieve deze zo duidelijk mogelijk te benoemen.**

**Gelieve kopie van protocolonderdeel dat de tests specifieert toe te voegen aan de aanvraag.**

*Informatie over genetische tests, doorlooptijden (TAT), aanvraagformulieren, instructies voor staalname e.d. vindt u op de website van het* [*Centrum Menselijke Erfelijkheid*](https://www.uzleuven.be/nl/centrum-menselijke-erfelijkheid/overzicht-genetische-testen)*, UZ Leuven*

**B1. Extracties of celkweek**

* + **Staalsoort extractie**

[ ]  bloed [ ]  DNA [ ]  FFPE materiaal

[ ]  (diepgevroren) biopsie [ ]  wangwissers

* + **Staalsoort celkweek** [ ]  Fibroblasten [ ]  EBV lijn
	+ **Behandeling**

[ ]  batch afwerkingstijd [ ]  individuele verwerking

[ ]  standaard TAT [ ]  kort (specifieer gewenste TAT:      )

* + **Moeten er stalen doorgestuurd worden naar andere laboratoria?**

 [ ]  Ja (gelieve de gewenste procedure te beschrijven of toe te voegen) [ ]  Neen

* + **Stockage** :[ ]  Biobank stockage

 [ ]  geen stockage (stalen integraal naar studieverantwoordelijke/studiemedewerker)

* + **Aantal stalen**:

**B2. Analyses (genetische testen)**

* + **Staalsoort**

[ ]  bloed [ ]  DNA [ ]  FFPE materiaal

[ ]  (diepgevroren) biopsie [ ]  wangwissers

* + **Stockage**: [ ]  Biobank stockage

[ ]  geen stockage (stalen integraal naar studieverantwoordelijke/studiemedewerker)

* + **Aantal stalen**:
* [ ]  **De onderzoeker is op de hoogte van het feit dat er kosten aangerekend worden voor deze activiteit.** (in overleg met het CME labo en te bevestigen door Clinical Trial Center, UZ Leuven).
* **Vereist de betrokken firma dat er een externe audit van de het laboratorium zal gebeuren?**

 [ ]  Ja [ ]  Neen

1. **Rapportering**

**C1. Zullen de labotests aangevraagd worden via de normale UZ aanvraagprocedures?**

 [ ]  Ja [ ]  Neen (gelieve de gewenste procedure te beschrijven of toe te voegen)

**C2. Zullen voor deze tests de stalen kunnen afgenomen worden in de standaard afnamematerialen, en volgens de standaard afnameprocedures van de UZ Leuven?**

 [ ]  Ja [ ]  Neen (gelieve de gewenste procedure te beschrijven of toe te voegen)

**C3. Moet voor de resultaten van deze tests extra rapportage gebeuren door de dienst CME bijvoorbeeld speciaal afgedrukte rapporten voor de studiemedewerker, speciale bevraging van bestanden, opmaken van elektronische files met resultaten ed.?**

 [ ]  Ja (gelieve de gewenste procedure te beschrijven of toe te voegen) [ ]  Neen

**C4.**  **Zullen er door de dienst CME attesten moeten bezorgd worden aan de onderzoeker en/of firma?**

[ ]  Ja, welke? [ ]  Neen

 [ ]  Lijsten met referentiewaarden
 [ ]  Attesten erkenning van het lab door Ministerie van Volksgezondheid
 [ ]  Attest accreditatie van CME kwaliteitssysteem
 [ ]  Andere:

1. **Verwachte startdatum van de studie**

**Verwachte einddatum van de studie**

**Elk staal moet vergezeld worden van een studie specifiek document dat u kan bekomen via de CME labo verantwoordelijke voor deze studie** (naam en contactgegevens zullen onderaan dit aanvraagformulier vermeld worden).

Noteer dat, indien de analyse als standard of care wordt beschouwd en via de gewone laboratoriumprocedure (eventueel DEAL) wordt aangevraagd, het lab zich niet kan engageren om lijsten te genereren van patiënten en stalen.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Deel in te vullen door CME***

*CME laboverantwoordelijke voor deze studie:*

*Naam: …………………………………………………………..*

*email: ……………………………………………………………*

*Bijkomende opmerkingen:*

-

-

-

-

|  |
| --- |
| Het CME verklaart voldoende geïnformeerd te zijn over deze studie om de vereiste handelingen uit te voeren zoals beschreven in het studieprotocol. Verantwoordelijke CME:Datum: Handtekening:  |
|  |