

Protocol Samenvatting (max. 2 pagina, bij voorkeur in lekentaal)

EU trial nummer en volledige titel klinisch onderzoek

Rationale

Beschrijf de achtergrond en hypothese (indien van toepassing) van het onderzoek.

Doel

Beschrijf de primaire en eventueel secundaire vraagstellingen van het onderzoek.

Belangrijkste onderzoeksvariabelen/eindpunten

Beschrijf de belangrijkste eindpunten van het onderzoek en wanneer deze bepaald worden, bijvoorbeeld *het primaire eindpunt van het onderzoek is de percentuele verandering in het aantal voorvallen gedurende het onderzoek ten opzichte van baseline of het totale aantal bijwerkingen op bepaalde tijdstippen vanaf baseline.*

Secundaire onderzoeksvariabelen/eindpunten

Beschrijf de secundaire eindpunten van het onderzoek en wanneer deze bepaald worden, bijvoorbeeld *aantal bijwerkingen tot 30 dagen na einde behandeling.*

Onderzoeksopzet

Beschrijf de opzet van het onderzoek en de verwachte duur van het onderzoek voor de individuele proefpersoon, bijvoorbeeld *dubbel-blind placebo gecontroleerd onderzoek welke X weken duurt voor de deelnemers aan het onderzoek.*

Onderzoekspopulatie

Beschrijf de onderzoekspopulatie en benoem de belangrijkste inclusiecriteria, inclusief leeftijd, patiënten (plus aandoening) of gezonde proefpersonen, en de belangrijkste exclusiecriteria ter bescherming van de deelnemers, bijvoorbeeld *patiënten met ernstig astma, 18-55 jaar met normale nier- en leverfunctie en geen maag-darm klachten of (risico op) hartritme stoornissen; gezonde proefpersonen, 18-60 jaar en geen blootstelling aan radiologisch onderzoek de afgelopen 12 maanden gehad.*

Interventies

Beschrijf de onderzoeksgeneesmiddelen (inclusief placebo) die gegeven worden en de duur van de behandeling. Beschrijf ook eventuele auxiliaire geneesmiddelen, bijvoorbeeld *één groep krijgt 10 mg tablet van product X tweemaal daags plus product Y dagelijks als achtergrondbehandeling voor Z weken en de andere groep krijgt dagelijks tweemaal daags placebo plus product Y als achtergrondbehandeling.*

Beschrijf ook de extra diagnostische en monitoring procedures in het kader van het onderzoek.

Ethische overwegingen gerelateerd aan het onderzoek zoals het verwachte voordeel voor de individuele deelnemer of de groep patiënten vertegenwoordigd door de onderzoeksdeelnemers alsmede de belasting en risico's van het onderzoek.

Een *benefit-risk analyse* moet gedaan worden voor de studiespecifieke behandelingen en interventies waarin duidelijk aangegeven wordt of er een direct individueel voordeel is voor de onderzoeksdeelnemer (bijvoorbeeld voorwaarde voor onderzoek in noodsituatie) of dat er sprake is van een voordeel voor de groep patiënten waartoe de deelnemer behoort. In geval van een placebo-gecontroleerd onderzoek, een korte toelichting wat het gebruik van placebo rechtvaardigt. In geval van een niet-therapeutisch onderzoek bij kwetsbare groepen, zoals minderjarigen, wilsonbekwame volwassenen, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, een toelichting waarom inclusie van deze groep personen gerechtvaardigd is en waarom de risico's en belasting als minimaal kan worden beschouwd en waarom het onderzoek alleen met deze specifieke groep personen kan worden uitgevoerd (zgn groepsgebondenheid). De studie specifieke risico's en belasting voor deelnemers en hun verzorgers (indien van toepassing) moet worden gerechtvaardigd, zoals het aantal bloedafnames, de totale hoeveelheid afgenomen bloed,

het aantal bezoeken bij de arts/onderzoeker, het lichamelijk onderzoek en andere onderzoeksprocedures en testen alsmede het lichamelijke en psychische ongemak dat gepaard gaat met deelname aan het onderzoek.