

Noordwest – 038 (Orthopdie)
t.a.v. de heer J.W.P. Kuiper, AIOS orthopedie en de heer C.J. Vos, orthopedisch
chirurg

datum 2 maart 2018
betreft L 018 - 009 / SWAG studie
contact wetenschapsbureau@nwz.nl / 072 - 548 3821

Geachte heer Kuiper en heer Vos,

Hierbij laat ik u weten dat de raad van bestuur van Noordwest Ziekenhuisgroep toestemming verleent voor het lokaal uitvoeren van het hierna vermelde onderzoeksprotocol.
Deze toestemming verliest haar geldigheid als het onderzoek binnen een jaar na bovenstaande datum niet is gestart.

BETREFT

Acroniem SWAG studie
Protocol Synovasure and White blood cell count after Aspiration compared to Golden standard
Opdrachtgever Noordwest Ziekenhuisgroep

Op 25 januari 2018 heeft u verzocht om toestemming voor de uitvoering van het onderzoek in Noordwest Ziekenhuisgroep. De volgende documenten zijn in de beoordeling meegenomen:

- Aanmeldformulier, gedateerd 25 januari 2018
- Onderzoeksprotocol versie 1.0, gedateerd 31 januari 2018
- Curriculum Vitae lokaal hoofdonderzoeker J.W.P. Kuiper, gedateerd 29 januari 2018
- Begroting, gedateerd januari 2018
- Correspondentie ten behoeve van privacy aspecten, gedateerd januari 2018

Bij het oordeel is aandacht besteed aan:

- De bescherming van privacy van de proefpersonen
- De deskundigheid en bekwaamheid van lokale onderzoekers en ondersteunend personeel
- De geschiktheid en beschikbaarheid van de faciliteiten en logistiek binnen de instelling
- Overige voorwaarden voor een gedegen uitvoering van het onderzoek in de instelling
- Verzekering van de proefpersonen is niet van toepassing wegens niet WMO- plichtig onderzoek

Over uitvoering van het onderzoek binnen Noordwest Ziekenhuisgroep is een positief advies ontvangen van het wetenschapsbureau.

De disciplinevertegenwoordiger en de organisatorisch manager van de afdeling waar het onderzoek gaat plaatsvinden hebben de financiële en personele consequenties van het onderzoek beoordeeld en akkoord bevonden.

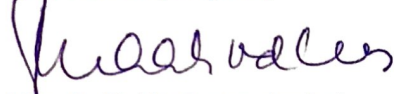
Algemene verplichtingen

De lokale onderzoeker is verplicht de rvb via het wetenschapsbureau te informeren over:

- startdatum en t.z.t. einddatum (laatste onderzoekshandeling bij laatste proefpersoon) van het onderzoek
- amendementen
- voortijdige beëindiging van het onderzoek met reden
- voortgang van het onderzoek ten minste eenmaal per jaar
- resultaten van het onderzoek na afronding en/ of publicaties die er uit voortkomen

Vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en succes gewenst met het onderzoek.

Met vriendelijke groet,



Mw. dr. F. Haak-van der Lely
lid raad van bestuur