Proces aanvraag klinisch onderzoek bij het CTC vanaf 20/05/2019

Indien u UZA-gesponsord academisch onderzoek wilt ondernemen, biedt het UZA ondersteuning voor:

- Datamanagement (datamanagement@uza.be)
- Statistiek (statistics.ctc@uza.be)
- Monitoring (ctc@uza.be)
- CTC (ctc@uza.be)

Is een EDGE-nummer vereist voor uw studie? Indien u op minstens één van onderstaande vragen 'ja' antwoordt, moet u een EDGE-nummer aanvragen. Antwoordt u echter op alle drie vragen 'neen', is het EDGE-nummer niet vereist.

1. Worden er patiënten in UZA gerekruteerd voor de studie? Ja / Neen
2. Worden er gegevens van UZA-patiënten gebruikt in de studie? Ja / Neen
3. Wordt er lichaamsmateriaal van UZA-patiënten gebruikt in de studie? Ja / Neen

Funding aanvraag / CDA / Expression of Interest is aanwezig

Hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde vult EDGE-formulier in voor de "nieuwe studie" (inclusief medewerkers) – het EDGE-formulier is beschikbaar via het intranet en het extranet onder de tab 'Research' (EDGE = CTMS van UZA)

CTC-loket maakt de studie aan in EDGE en geeft toegang – CTC-loket mailt vervolgens EDGE-nummer naar hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde, contactpersoon studie, EC, DPO of afgevaardigde en juridische dienst met melding dat de studie is aangemaakt en er toegang gegeven is

Parallelle opstart van verschillende flows

Sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde mailt budgetvoorstel naar alle betrokken departementen

Budgetonderhandelingen tussen sponsor en departement(en) worden opgestart

Sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde mailt de individuele goedkeuringen van de deelbudgetten naar CTC-loket

CTC-loket mailt finale goedkeuring budgetreview door naar hoofdonderzoeker

Sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde mailt draft contract, ICF (in alle talen), protocol en (e)CRF naar CTC-loket

CTC bekijkt ontvankelijkheid ingediende documenten en mailt de documenten door naar de verschillende diensten

CTC-loket mailt draft contract & ICF naar juridische dienst

Juridische dienst maakt dossier aan in CMS

Onderhandeling juridische tekst contract tussen sponsor en departement(en) / juridische dienst

Juridische dienst mailt akkoord juridische tekst contract (incl. GDPR) door aan sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde

CTC-loket stuurt protocol naar Biobank

Biobank valideert of Biobank al dan niet betrokken is

Indien betrokken: Biobank mailt HMTA naar sponsor en juridische dienst

Onderling overleg tussen sponsor, Biobank en legal tot er een akkoord is (bij aanvraag wijzigingen)

Biobank geeft akkoord en stuurt budget naar CTC-loket

CTC-loket mailt draft contract, ICF, protocol en (e)CRF naar DPO of afgevaardigde

DPO checkt of GDPR-formulier aanwezig is

DPO of afgevaardigde mailt GDPR-akkoord door naar de juridische dienst

Sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde vult online GDPR-formulier in, inclusief EDGE-nummer (https://www.uza.be/gegevensbeheer-studie)

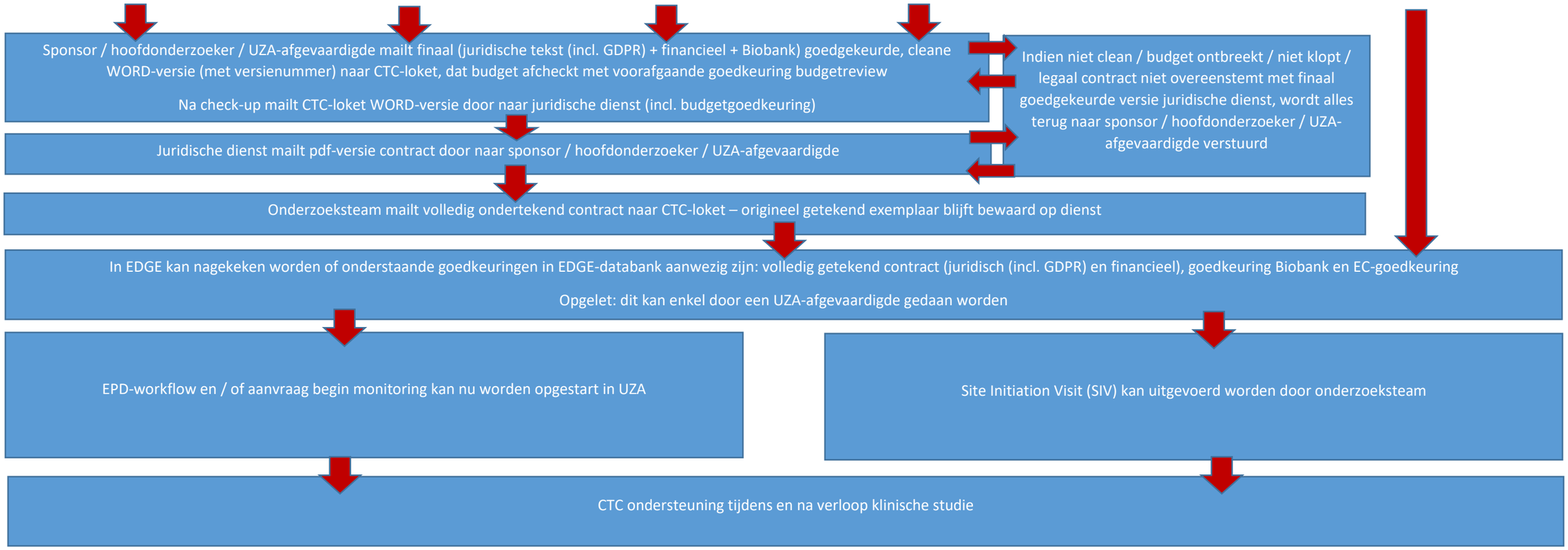
Sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde vervolledigt EC-aanvraagformulier incl. EDGE-nummer en dient (elektronisch) in bij EC

EC verklaart het ingediende dossier ontvankelijk aan de hoofdonderzoeker

Studiedossier komt voor op EC-vergadering

Hoofdonderzoeker ontvangt de opmerkingen van het EC en beantwoordt de vragen / opmerkingen elektronisch

EC mailt finale EC-goedkeuring naar hoofdonderzoeker


Sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde mailt finaal (juridische tekst (incl. GDPR) + financieel + Biobank) goedgekeurde, cleane WORD-versie (met versienummer) naar CTC-loket, dat budget afcheckt met voorafgaande goedkeuring budgetreview
Na check-up mailt CTC-loket WORD-versie door naar juridische dienst (incl. budgetgoedkeuring)
Indien niet clean / budget ontbreekt / niet klopt / legaal contract niet overeenstemt met finaal goedgekeurde versie juridische dienst, wordt alles terug naar sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde verstuurd
Juridische dienst mailt pdf-versie contract door naar sponsor / hoofdonderzoeker / UZA-afgevaardigde
Onderzoeksteam mailt volledig ondertekend contract naar CTC-loket – origineel getekend exemplaar blijft bewaard op dienst
In EDGE kan nagekeken worden of onderstaande goedkeuringen in EDGE-databank aanwezig zijn: volledig getekend contract (juridisch (incl. GDPR) en financieel), goedkeuring Biobank en EC-goedkeuring
Opgelet: dit kan enkel door een UZA-afgevaardigde gedaan worden
EPD-workflow en / of aanvraag begin monitoring kan nu worden opgestart in UZA
Site Initiation Visit (SIV) kan uitgevoerd worden door onderzoeksteam
CTC ondersteuning tijdens en na verloop klinische studie