Voorbeeldzinnen voor in cover letter naar toetsende commissie onderzoek met geneesmiddel

Nederlands:

* Dit onderzoek betreft een zgn. ‘klinische proef met beperkte interventie’. The study is a low-intervention clinical trial. [Beschrijf hier de onderbouwing en verwijs naar de pagina’s in het protocol waar deze onderbouwing staat.]
* Dit onderzoek betreft een Zorgevaluatie en wordt uitgevoerd volgens de “Veldnorm toetsing en kwaliteitsborging WMO plichtige zorgevaluaties”; om die reden worden in deel II de volgende vrijstellingen gevraagd:
  + Aangezien het gaat om vergelijkend onderzoek van twee reguliere behandelmethoden waaraan ten gevolge van het vergelijkende karakter hooguit verwaarloosbare risico’s zijn verbonden en er geen invasieve onderzoekshandelingen plaatsvinden, vragen wij uw commissie om ontheffing van de proefpersonenverzekering conform artikel 7 lid 6 WMO.
  + Eveneens conform de Veldnorm vragen wij vrijstelling van het informeren van de huisartsen. Aangezien de deelnemers een standaardbehandeling ontvangen, achten wij het afdoende om de huisartsen te informeren middels de standaard procedure in de reguliere zorg.

Engels:

* The study is a low-intervention clinical trial. [Please enter here the justification why it is considered to be a low-intervention clinical trial and if the proposed RMS is one of the MS where the use of IMP is evidence based, please explain. Also refer to the page in the research protocol where the justification is mentioned]
* The study is a Healthcare Evaluation and will be performed in accordance with the “Veldnorm toetsing en kwaliteitsborging zorgevaluaties”; therefore in the national procedure Part II the following exceptions shall be requested:
* Exception from clinical trial insurance
* Exception from informing the general practitioner