Formulier voor inhoudelijke beoordeling onderzoeksprotocol door CWZO

Titel:

Auteur(s):

**INHOUDELIJK COMMENTAAR**

|  |  |
| --- | --- |
| Betreft het een onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en wordt het protocol beoordeeld door een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC)? | Ja/Nee |

Zo ja, beoordeel het protocol op haalbaarheid i.h.k.v. registratieonderzoek (punt 6 en 7)

Zo nee, beoordeel het protocol aan de hand van onderstaande criteria?

**Globale beoordeling**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Is de titel informatief; geeft deze de inhoud van het onderzoek goed weer? | Ja/Nee/Deels |
| 2. Is de rationale helder beschreven?  a. adequate literatuurreferenties  b. probleem goed geschetst?  3. Is het doel van het onderzoek goed omschreven? | Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels |
| 4. methoden omvat volgende onderwerpen ( bij voorkeur conform CCMO protocol):  a. onderzoeksopzet  b. onderzoekspopulatie en setting  c. werkwijze, incl. evt. interventies, definities etc.  d. data verzameling  e. primaire en secundaire eindpunten  f. data-analyse  g. groepsgrootte berekening  h. ethische overwegingen | Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels |
| 5. Zijn er methodologische of statistische tekortkomingen?  6.Is een tijdsplanning gegeven? | Ja/Nee/Deels  Ja/Nee/Deels |
|  |  |
| 7. Is het onderzoek haalbaar als registratie onderzoek? | Ja/Nee |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Specifiek commentaar**