**Indien u, vóór het indienen van de daadwerkelijke uitgifte-aanvraag, een inventarisatie wil laten doen van de hoeveelheid opgeslagen samples, eventueel in combinatie met klinische en/of pathologische gegevens, mail dan naar** [**aocr@amsterdamumc.nl**](mailto:aocr@amsterdamumc.nl)**.**

Ingevulde formulieren mailen naar: [aocr@amsterdamumc.nl](mailto:aocr@amsterdamumc.nl). U ontvangt bevestiging van ontvangst. Wij streven ernaar de beoordeling binnen vier weken afgerond te hebben.

**U-nummer: U-**Click or tap here to enter text.*(in te vullen door AOCR)*

**Titel:** Click or tap here to enter text.

|  |  |
| --- | --- |
| **Studieteam** | |
| Hoofdonderzoeker/PI | Naam: Click or tap here to enter text.  Organisatie & afdeling: Click or tap here to enter text.  E-mailadres: Click or tap here to enter text.  Telefoonnummer: Click or tap here to enter text.  Adres: Click or tap here to enter text. |
| Contactpersoon  *Indien anders dan hoofdonderzoeker/PI* | Naam: Click or tap here to enter text.  Organisatie & afdeling: Click or tap here to enter text.  E-mailadres: Click or tap here to enter text.  Telefoonnummer: Click or tap here to enter text.  Adres: Click or tap here to enter text. |
| Overige studieteamleden  *Namen* | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Studie- en projectinformatie** | |
| Titel studie | Click or tap here to enter text. |
| Afkorting (acroniem) studie | Click or tap here to enter text. |
| Aanleiding onderzoek  (Max. 150 woorden)  *Achtergrondinformatie. Wat is de aanleiding van het onderzoek? Wat is er al bekend en wat nog niet (onderbouwing op basis van literatuur)? Op welke “knowledge gap” richt dit onderzoek zich?* | Click or tap here to enter text. |
| Onderzoeksvraag  (Max. 100 woorden)  *Wat is de hoofdonderzoeksvraag? En wat zijn relevante nevenvragen?* | Click or tap here to enter text. |
| Hypothese  (Max. 50 woorden)  *Welke uitkomsten worden er verwacht?* | Click or tap here to enter text. |
| Studiepopulatie  (Max. 50 woorden)  *Wat wordt de patiëntenpopulatie, wat zijn de in-/exclusiecriteria?* | Click or tap here to enter text. |
| Materiaal en Methode  (Max. 100 woorden)  *Beschrijf de benodigde materialen en methode van het onderzoek.*  *Indien aanwezig: voeg het studieprotocol als bijlage toe* | Click or tap here to enter text. |
| Statistische analyses  (Max. 100 woorden)  *Op welke wijze worden de resultaten geanalyseerd, welke statistische methode(s)? Beschrijf duidelijk hoeveel patiënten u denkt te includeren en laat een poweranalyse zien, indien van toepassing.* | Click or tap here to enter text. |
| Is dit onderzoek onderdeel van een gehonoreerde subsidieaanvraag? | Nee  Ja, toelichting: Click or tap here to enter text. |
| Aantal benodigde patiënten | Click or tap here to enter text. |
| Histologisch subtype | Click or tap here to enter text. |
| Diagnoseleeftijd | Click or tap here to enter text. |
| Startdatum project | Click or tap to enter a date. |
| Einddatum project | Click or tap to enter a date. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ethische toetsing en privacy** | |
| Niet-WMO verklaring?  *Dit is optioneel. Indien aanwezig: voeg deze als bijlage toe.* | Ontvangen (METC-nummer: Click or tap here to enter text.)  Is aangevraagd (METC-nummer: Click or tap here to enter text.)  Wordt aangevraagd in ziekenhuis Click or tap here to enter text.  Wordt niet aangevraagd Click or tap here to enter text. |
| METC-toestemming studie?  *Dit is optioneel. Indien aanwezig: voeg deze als bijlage toe.* | Ontvangen (METC-nummer: Click or tap here to enter text.)  Is aangevraagd (METC-nummer: Click or tap here to enter text.)  Wordt aangevraagd in ziekenhuis Click or tap here to enter text.  Wordt niet aangevraagd Click or tap here to enter text. |
| Regelgeving | De regelgeving omtrent ethische toetsing en privacy waarborging zal conform lokale afspraken en conform het AOCR Regulatory Document worden gevolgd. |
| Codering patiënten | De samples, klinische data, pathologische data, en andere soorten van uitgifte zullen gepseudonimiseerd verstrekt worden, d.w.z. onder AOCR-uitgiftenummer. De leden van het onderzoeksteam kunnen en zullen op geen enkele wijze de identiteit van de patiënten achterhalen. Indien het nodig is om de identiteit van een individuele patiënte te achterhalen, zal zo spoedig mogelijk contact worden opgenomen met de AOCR-coördinator via [aocr@amsterdamumc.nl](mailto:aocr@amsterdamumc.nl). |
| Database | Alle verzamelde gegevens zullen worden opgeslagen in een beveiligde database. De database wordt gehost op een veilige server met de infrastructuur, configuratie en licenties die in overeenstemming zijn met de huidige normen en wetten om een veilige en beveiligde opslag en verwerking van gegevens te waarborgen. |
| Kans op bevindingen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of ‐risico waarvoor preventie en/of behandeling beschikbaar is?  *Bijvoorbeeld Whole Genome Sequencing, targeted sequencing op BRCA* | Ja, toelichting: Click or tap here to enter text.  Nee |
| Eventuele extra opmerkingen omtrent ethische toetsing en privacy | Click or tap here to enter text. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Weefsel** | | | | | | | | | | |
| Klik aan wat benodigd is. (*N.B. Niet alle biomaterialen zijn voor alle patiënten beschikbaar)* | | | **Digitale coupe** | **Blanco** | **HE** | **IHC 2** | **TMA 3** | **IHC TMA 4** | **Isolatie DNA 5** | **Isolatie RNA** |
| **Pre-operatief** | Biopt | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Biopt | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ascites | Ingeblokt |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Resectie materiaal tijdens primaire debulking** | Tumorweefsel\* | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tumorweefsel\* | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Primaire tumor | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Primaire tumor | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Metastase1 | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Metastase1 | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Normaal weefsel | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Normaal weefsel | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ascites | Ingeblokt |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Resectie materiaal tijdens interval-debulking** | Tumorweefsel\* | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tumorweefsel\* | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Primaire tumor | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Primaire tumor | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Metastase1 | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Metastase1 | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Normaal weefsel | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Normaal weefsel | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ascites | Ingeblokt |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Weefsel van recidief#** | Biopt | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Biopt | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ascites | Ingeblokt |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tumorweefsel | Paraffine |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tumorweefsel | Fresh frozen |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 Lokalisatie(s) metastase(n) | | | Click or tap here to enter text. | | | | | | | |
| 2 Benodigde (immuno)histochemische kleuringen | | | Click or tap here to enter text. | | | | | | | |
| 3 TMA-eigenschappen | | | Grootte van cores: Kies uit één van de keuzes.  Aantal cores per tumor: Kies uit één van de keuzes. | | | | | | | |
| 4 Benodigde (immuno)histochemische kleuringen TMA | | | Click or tap here to enter text. | | | | | | | |
| 5 DNA benodigd voor:  *Indien targeted gene sequencing: noteer welke genen gesequenced worden* | | | Click or tap here to enter text. | | | | | | | |
| Indien van toepassing: verdere toelichting | | | Click or tap here to enter text. | | | | | | | |

\* Vink tumorweefsel aan wanneer de locatie van de tumor niet relevant is, dit kan dan om zowel primaire tumor als metastases gaan.

# Recidieven komen relatief veel minder voor in de biobank en gezien de wisselend workflow per ziekenhuis, zal het per patiënt erg verschillend welke biomaterialen er beschikbaar zijn.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bloed** | | |
| *Indien benodigd: vul aantal ml in* | | Aantal ml per patiënt |
| Afnamemoment n.v.t. | Genomisch DNA | Click or tap here to enter text. (μg) |
| Therapie-naïef | Serum | Click or tap here to enter text. |
| Volbloed | Click or tap here to enter text. |
| Plasma | Click or tap here to enter text. |
| Celvrij plasma | Click or tap here to enter text. |
| Tijdens neo-adjuvante chemotherapie\* | Celvrij plasma | Click or tap here to enter text. |
| Na primaire debulking zonder chemotherapie | Celvrij plasma | Click or tap here to enter text. |
| Tijdens adjuvante chemotherapie na primaire debulking\* | Celvrij plasma | Click or tap here to enter text. |
| Bewerkingen en toepassingen | Click or tap here to enter text. | |

\* Bloedafnames tijdens neo-adjuvante chemotherapie en tijdens adjuvante chemotherapie zullen in de meeste gevallen na 3-4 chemokuren afgenomen zijn, indien (informatie over) specifieke afnamemomenten gewenst zijn, zal dit bij de betreffende ziekenhuizen opgevraagd moeten worden aangezien het specifieke afnamemoment met betrekking tot de chemokuren niet in de biobank opgenomen is.

|  |  |
| --- | --- |
| **Data** | |
| Klinische variabelen | Click or tap here to enter text. |
| Pathologische variabelen | Click or tap here to enter text. |
| *Klinische variabelen dienen bij IKNL opgevraagd te worden.*  *Pathologie-variabelen dienen bij Palga opgevraagd te worden.*  *Informatie IKNL:* [*https://iknl.nl/nkr/cijfers-op-maat/gegevensaanvraag*](https://iknl.nl/nkr/cijfers-op-maat/gegevensaanvraag)  *Aanvraagformulier IKNL:* [*https://gegevensaanvraag.iknl.nl/gegevensaanvraag*](https://gegevensaanvraag.iknl.nl/gegevensaanvraag)  *Informatie Palga:* [*https://www.palga.nl/gegevensaanvragen/overzichtspagina-gegevensaanvragen.html*](https://www.palga.nl/gegevensaanvragen/overzichtspagina-gegevensaanvragen.html)  *Aanvraagformulier Palga:* [*https://aanvraag.palga.nl/login*](https://aanvraag.palga.nl/login)  ***N.B. Geef duidelijk aan dat het om een AOCR-aanvraag gaat!*** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteurschappen** | |
| 1. Eén AOCR-betrokkene van het uitgevende centrum zal auteur worden wanneer:   • er ten minste 5 en minder dan 50 monsters zijn uitgegeven en  • het aantal uitgegeven monsters betreft ten minste 5% en minder dan 50% van de monsters in de studie.   1. Twee AOCR-betrokkenen van het uitgevende centrum zullen auteur worden wanneer:   • er ten minste 50 of meer monsters zijn uitgegeven en/of  • het aantal uitgegeven monsters betreft ten minste 50% van de monsters die in de studie worden gebruikt.   1. Het AOCR-consortium\* en de betrokken gynaecoloog en patholoog van ieder deelnemend centrum zullen auteur worden wanneer:   • er ten minste 100 monsters zijn uitgegeven en/of  • het aantal uitgegeven monsters betreft ten minste 50% van de monsters die in de studie worden gebruikt en/of  • ten minste drie deelnemende centra monsters uitgegeven hebben en/of  • de gevraagde monsters zeldzaam zijn (bepaald door het Bestuur).  *\*bestaande uit leden van de werkpakketten (zoals gedefinieerd in de Consortiumovereenkomst)* | |
| Akkoord met standaard beleid?  *Indien je wenst af te wijken van het standaard beleid, geeft toelichting middels een voorstel* | Ja  Nee, toelichting: Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Gegenereerde data** | |
| *Standaard beleid:*  *De data zoals gegenereerd in de studie (denk hierbij aan bijvoorbeeld sequencing data) zal terug geleverd worden aan de AOCR. Tevens indien mogelijk gerapporteerd op cBioPortal. Hierdoor is het mogelijk om, in plaats van weefsel, deze data in de toekomst uit te geven aan volgende onderzoekers.* | |
| Akkoord met standaard beleid?  *Indien je wenst af te wijken van het standaard beleid, geeft toelichting middels een voorstel* | Ja  Nee, toelichting: Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Overige opmerkingen** | |
| Indien van toepassing | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Facturatiegegevens** | |
| Naam debiteur | Click or tap here to enter text. |
| Adres | Click or tap here to enter text. |
| E-mail | Click or tap here to enter text. |
| Uw kenmerk | Click or tap here to enter text. |

*In te vullen door AOCR:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Akkoord** | |
| De wetenschappelijke commissie | Gaat akkoord  Gaat niet akkoord, reden: Click or tap here to enter text. |
| Het bestuur | Gaat akkoord  Gaat niet akkoord, reden: Click or tap here to enter text. |
| Gemaakte afspraken | Click or tap here to enter text. |
| Ondertekening projectleider | Naam: Click or tap here to enter text.  Datum: Click or tap here to enter text.  Plaats: Click or tap here to enter text.  Handtekening: |