Aanvraagformulier hielprikmateriaal

Versie 1.0 2017

Het aanvraagformulier is een hulpmiddel voor de WONHS en treedt – in geval van tegenstrijdigheid – in geen enkel geval in de plaats van de inhoud van het onderzoeksprotocol.

**Verzoek om nader gebruik van hielprikbloed t.b.v. wetenschappelijk onderzoek**

|  |
| --- |
| DD maand JJJJ |

Datum aanvraag:

Aan: WONHS

Opsturen naar: marie-louise.heijnen@rivm.nl

Als bijlage meeleveren:

* compleet onderzoeksprotocol
* vragenlijst (indien van toepassing)
* format informatiebrief en toestemmingsverklaring ouders (indien van toepassing)
* METC-verklaring (indien van toepassing)

**1. Titel onderzoek**

**2. Hoofdonderzoeker**

Naam:

Organisatie (afdeling):

Adres:

Email:

Telefoon:

**3. Heeft deze organisatie de gedragscode wetenschappelijke integriteit onderschreven?**

[ ]  Nee

[ ]  Ja

**4. Betrokken onderzoekers (naam, functie, werkgever)**

**5. Vraagstelling(en)**

**6. Korte omschrijving onderzoek, methode, onderzoeksdesign en eventuele koppeling met andere bestanden**

(Hierin moet duidelijk kenbaar gemaakt worden wat de noodzaak is van het leveren van het hielprikmateriaal)

**7. Is de beoogde analysemethode gevalideerd in een bloedvlek en wat waren de bewaarcondities van de bloedvlek (temperatuur, vochtigheid, etc.)?**

(Zo ja, waaruit blijkt dat? Zo nee, waarom niet?)

**8. Onderzoekpopulatie en steekproefgrootte**

(Exacte omschrijving en onderbouwing van de steekproefgrootte)

**9. Doel onderzoek in relatie tot neonatale hielprikscreening**

(Heeft het voorgenomen onderzoek een relatie met de hielprikscreening en zo ja, welke?)

**10. Alternatieven**

(Beschrijf waarom het hielprikmateriaal gebruikt moet worden, is er geen ander geschikt materiaal voorhanden?)

**11. Nevenbevindingen**

(Beschrijf of en zo ja hoe groot de kans is dat er bij het voorgenomen onderzoek andere aandoeningen gevonden worden dan de te onderzoeken aandoening.)

**12. Beoordeling van METC**

(Indien van toepassing: graag het laatst genomen besluit van de METC bijvoegen, waarin de meest recente versie van het onderzoeksprotocol wordt genoemd)

[ ]  Aangevraagd

[ ]  Verkregen

[ ]  Niet van toepassing, omdat \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**13. Exacte omschrijving gevraagde materiaal**

(Aantal gewenste hielprikkaarten, hoeveelheid benodigd bloed per hielprikkaart in microliter, populatie gespecificeerd naar geboortecohorten/geslacht/…, betreffende geografisch gebied op postcode niveau)

[ ]  Herleidbaar

[ ]  Niet herleidbaar

**14. Hoe lang wordt het materiaal gebruikt en bewaard, onder welke condities wordt het materiaal bewaard en waarom?**

(Dit geldt ook voor het gebruiken en bewaren van afgeleide producten van hielprikmateriaal, zoals geëxtraheerd DNA)

**15. Contact met ouders**

(Indien ouders / verzorgers benaderd worden voor informatie, voorlichting, toestemming nader onderzoek of uitslagen van onderzoek)

[ ]  Ouders worden niet benaderd; toelichten waarom dit niet nodig is:

[ ]  Ouders worden wel benaderd; toelichten waar ouders voor benaderd worden en waarom dit nodig is:

**16. Betrokken externe partijen/(patiënten)organisaties (en of/ hoe zij geïnformeerd zijn)**

**17. Is financiering van het onderzoek al geregeld?**

[ ]  Nee

[ ]  Ja, het onderzoek wordt gefinancierd door ­(naam organisatie) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**18. Gewenste datum van levering van het hielprikmateriaal (maand en jaar)**

**19. Wanneer wordt rapportage van de eindresultaten verwacht? (maand en jaar)**

**20. Is er ook elders een aanvraag ingediend m.b.t. het voorgenomen onderzoek en zo ja, wat is de status van die aanvraag?**

**21. Ik ga akkoord met de ‘algemene voorwaarden nader gebruik hielprikmateriaal’**

(Het RIVM kan u geen hielprikmateriaal verstrekken in het kader van (anoniem) wetenschappelijk onderzoek, wanneer u de algemene voorwaarden niet accepteert)

[ ]  Nee

[ ]  Ja

**Handtekening aanvrager:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Naam: Plaats: Datum: |