**Aanvraagformulier en toestemming herleidbaar[[1]](#footnote-1) restant hielprikbloed plus gegevens voor wetenschappelijk onderzoek**

Versie april 2023

(Dit formulier wordt periodiek geactualiseerd. Kijk voor de actuele versie van de formulieren voor verzoeken tot nader gebruik van restant hielprikbloed op [www.pns.nl/hielprik/professionals/opvragen-data-en-bloed/restant-hielprikbloed](http://www.pns.nl/hielprik/professionals/opvragen-data-en-bloed/restant-hielprikbloed).)

Het aanvraagformulier is een hulpmiddel voor de Werkgroep Onderzoek van de Neonatale Hielprikscreening (WONHS) en de Commissie Gegevensaanvragen Praeventis en treedt – in geval van tegenstrijdigheid – in geen enkel geval in de plaats van de inhoud van het onderzoeksprotocol.

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

*Dit aanvraagformulier s.v.p. volledig invullen en printen, op alle pagina’s een paraaf zetten en ondertekenen.*

Datum aanvraag: Klik of tik om een datum in te voeren.

Opsturen naar: WONHS-secretariaat RIVM-CvB

onderzoek.CvB@rivm.nl

Als bijlagen meeleveren:

• compleet onderzoeksprotocol

• datamanagementplan

• informatiebrief en toestemmingsverklaring ouders (een model toestemmingsverklaring vindt u in bijlage 1)

• METC-verklaring (indien beschikbaar ook bij niet WMO-plichtig onderzoek)

**1. Titel onderzoek:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**2. Hoofdonderzoeker**

Naam: Klik of tik om tekst in te voeren.

Organisatie (en afdeling): Klik of tik om tekst in te voeren.

Adres en plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

E-mail: Klik of tik om tekst in te voeren.

Telefoon: Klik of tik om tekst in te voeren.

**3. Heeft deze organisatie de** [**gedragscode wetenschappelijke integriteit (VSNU, 2018)**](https://www.nwo.nl/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit) **onderschreven?**

[ ]  Nee

[ ]  Ja

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

**5. Korte omschrijving van het doel van het voorgenomen onderzoek (maximaal 500 woorden)**

Hierin moet tevens duidelijk kenbaar gemaakt worden wat de noodzaak is van het gebruik van hielprikbloed, en welke relatie het voorgenomen onderzoek heeft met de hielprikscreening.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**6. Vraagstelling(en)**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**7. Exacte omschrijving van het gevraagde bloed**

Gewenste aantal kinderen dat bij het onderzoek wordt betrokken met onderbouwing van het aantal, en het aantal ponsjes bloed per hielprikkaart[[2]](#footnote-2) met onderbouwing. Moet het restant hielprikbloed aan bepaalde vereisten voldoen (b.v. afkomstig zijn van specifieke kinderen (met toestemming van de ouders), uit een bepaald geboortejaar of regio, van a-terme of prematuur geboren kinderen, van hetzelfde geslacht of van een bepaalde leeftijd bij de hielprikafname).

Klik of tik om tekst in te voeren.

**8. Exacte omschrijving van de gevraagde gegevens en uit welk informatiesysteem**

Van welke kinderen zijn welke gegevens nodig? Omschrijf aantal en onderzoekspopulatie en uit welk informatiesysteem deze gegevens afkomstig zijn: Praeventis (bevat het hielprikscreeningsdossier); Neorah (bevat de diagnose van kinderen verwezen vanwege een afwijkende hielprikuitslag); en/of Neonat (bevat de laboratoriumuitslagen). Geef een exacte omschrijving van de gevraagde gegevens op kolomniveau. Bijvoorbeeld: leeftijd bij hielprikafname (in uren), geslacht, zwangerschapsduur (in weken en dagen) en geboortegewicht (in grammen).

Klik of tik om tekst in te voeren.

**9. Geef aan per hiervoor genoemde variabele waarom deze noodzakelijk is voor het voorgenomen onderzoek (doelbinding, dataminimalisatie).**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**10. Benoem de grondslag voor de gegevenslevering ingevolge de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Motiveer dat en waarom deze grondslag van toepassing is.**

Wanneer (ook) gezondheidsgegevens zijn aangevraagd, moet naast een grondslag in de zin van artikel 6 AVG ook een van de uitzonderingen op het verbod tot het verwerken van gezondheidsgegevens als genoemd in artikel 9 AVG worden vermeld.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**11. Hoe worden de gegevens gebruikt?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**12. Wat is de analysemethode van het bloed? Is deze gevalideerd in gedroogd bloed?**

Zo ja, waaruit blijkt dat? Zo nee, waarom niet? Wat waren de bewaarcondities van het bloed dat voor de validatie is gebruikt (temperatuur, vochtigheid, etc.)?

Klik of tik om tekst in te voeren.

**13. Nevenbevindingen**

Beschrijf hoe groot de kans is dat er bij het voorgenomen onderzoek andere aandoeningen gevonden worden dan de te onderzoeken aandoening en hoe daar dan mee omgegaan zal worden.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**14. Hoe lang zal het gevraagde hielprikbloed gebruikt en bewaard worden, en onder welke condities wordt het bloed bewaard en waarom?**

Deze vraag geldt ook voor het gebruiken en bewaren van afgeleide producten van hielprikbloed, zoals geëxtraheerd DNA.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**15. Contact met ouders**

[ ]  Ouders/voogd(en) worden benaderd worden voor informatie, voorlichting, toestemming nader onderzoek of uitslagen van onderzoek op de volgende wijze:

Klik of tik om tekst in te voeren.

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

**16. Beoordeling van de METC**

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

[ ]  Laatste METC-besluit wordt meegestuurd als bijlage

[ ]  Niet van toepassing, omdat Klik of tik om tekst in te voeren.

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

**18. Is financiering van het onderzoek geregeld?**

[ ]  Nee

[ ]  Ja, het onderzoek wordt gefinancierd door <naam organisatie>.

**19. Wanneer wordt het bloed naar verwachting daadwerkelijk opgevraagd als uw aanvraag wordt goedgekeurd?**

<maand en jaar>

**20. Wanneer worden de gegevens naar verwachting daadwerkelijk opgevraagd als uw aanvraag wordt goedgekeurd?**

<maand en jaar>

**21. Wanneer wordt de rapportage van de eindresultaten verwacht?**

<maand en jaar>

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

***Ik ga akkoord met de ‘Algemene voorwaarden nader gebruik hielprikbloed en gegevens’[[3]](#footnote-3).***

Het RIVM kan u geen hielprikbloed en hielprikgegevens verstrekken wanneer u de algemene voorwaarden niet accepteert.

[ ]  Nee

[ ]  Ja

Handtekening aanvrager:

Naam: Klik of tik om tekst in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

Datum: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Wilt u het formulier s.v.p. volledig invullen, voordat u het opstuurt? Anders kunnen we het niet in behandeling nemen en zullen we het moeten terugsturen.**

**Bijlage 1: Model toestemmingsformulier nader gebruik hielprikbloed en –gegevens voor wetenschappelijk onderzoek**

Ik ben door de onderzoeker/medisch specialist gevraagd om toestemming te geven om overgebleven bloed op de hielprikkaart van mijn kind en hielprikgegevens van mijn kind te verstrekken voor onderzoek naar
<in te vullen door onderzoeker>.

De titel van het onderzoek luidt: <in te vullen door onderzoeker>.

Het doel van het onderzoek is: <in te vullen door onderzoeker>.

Voor- en achternaam kind: Klik of tik om tekst in te voeren.

Geboortedatum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Geboorteplaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

Woonplaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

- Ik weet dat toestemming geven vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om deze toestemming in te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven, en die beslissing heeft geen nadelige gevolgen voor mijn kind of voor mij.

- Met ondertekening van dit formulier geef ik toestemming voor gebruik van het hielprikbloed en hielprikgegevens van mijn kind op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan en zoals hierboven beschreven. Dit is mij mondeling toegelicht.

- Met ondertekening van dit formulier geef ik het RIVM toestemming overgebleven hielprikbloed en hielprikgegevens van mijn kind op te zoeken en te verstrekken aan de onderzoeker(s) <naam of namen in te vullen door onderzoeker> voor de doelen die zijn omschreven in de informatiebrief.

**Naam ouder/voogd\* 1:** Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om een datum in te voeren.

**Naam ouder/voogd\* 2:** Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om een datum in te voeren.

\* Het gaat hierbij om de personen die zijn belast met het ouderlijk gezag over het kind van wie overgebleven hielprikbloed en hielprikgegevens opgevraagd worden.

**Verklaring van onderzoeker/medisch specialist**

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde personen volledig heb geïnformeerd over de reden van het opvragen van het hielprikbloed en hielprikgegevens.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die relevant is voor de aard en omvang van de door de ouders met dit formulier gegeven toestemming, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker/medisch specialist: Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

1. Als u naast herleidbaar hielprikbloed ter controle ook bloed van redelijkerwijs niet herleidbare kinderen wilt aanvragen, dan geeft u dat aan bij vraag 7. [↑](#footnote-ref-1)
2. Eén ponsje heeft een diameter van 3,2 mm en bevat ongeveer 3 µl bloed. Indien noodzakelijk kan een bloedvlek worden verstrekt. [↑](#footnote-ref-2)
3. [www.pns.nl/documenten/algemene-voorwaarden-nader-gebruik-hielprikmateriaal](http://www.pns.nl/documenten/algemene-voorwaarden-nader-gebruik-hielprikmateriaal) [↑](#footnote-ref-3)