**Aanvraagformulier restant hielprikbloed voor redelijkerwijs niet herleidbaar[[1]](#footnote-1) 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 treedt – in geval van tegenstrijdigheid – in geen enkel geval in de plaats van de inhoud van het onderzoeksprotocol.

**Verzoek om nader gebruik van redelijkerwijs niet herleidbaar hielprikbloed 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

• METC-verklaring (indien beschikbaar ook voor 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: 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/beleid/wetenschappelijke%2Bintegriteit/nederlandse%2Bgedragscode%2Bwetenschappelijke%2Bintegriteit) **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 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**

Aantal verschillende hielprikkaarten en 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). Motiveer waarom het gevraagde bloed niet herleidbaar is.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**8. Wat is de analysemethode? 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.

**9. 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 om zal worden gegaan.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**10. 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.

**11. 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.

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

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

[ ]  Nee

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

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

<maand en jaar>

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

<maand en jaar>

**16. 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 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.**

1. Als u naast redelijkerwijs niet herleidbaar hielprikbloed ook bloed dat wel herleidbaar is tot specifieke kinderen wilt opvragen, gebruikt u dan niet dit formulier maar het ‘Aanvraagformulier herleidbaar restant hielprikbloed voor wetenschappelijk onderzoek’. [↑](#footnote-ref-1)
2. Eén ponsje heeft een diameter van 3,2 mm en bevat ongeveer 3 µl bloed. Indien noodzakelijk kan een hele 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)