**Aanvraagformulier gegevens Neorah, Neonat of historische hielprikbestanden beheerd door TNO**

Versie 2.1, april 2023

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

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 gegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek**

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

Aan: WONHS

Opsturen naar: onderzoek.CvB@rivm.nl

Als bijlagen meeleveren:

• compleet onderzoeksprotocol

• datamanagementplan

• format informatiebrief en toestemmingsverklaring ouders (indien van toepassing)

• METC-verklaring of oordeel andere commissies (indien van toepassing)

• Concept-overeenkomst met Trusted Third Party (indien van toepassing)

**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. Contactpersoon**

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.

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

[ ]  Nee

[ ]  Ja

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

**6. Vraagstelling(en)**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**7. 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 de gegevens)

Klik of tik om tekst in te voeren.

**8. Heeft het voorgenomen onderzoek een relatie met de neonatale hielprikscreening? Zo ja, welke?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**9. Onderzoekpopulatie en steekproefgrootte**

(Exacte omschrijving en onderbouwing van de steekproefgrootte)

Klik of tik om tekst in te voeren.

**10. Exacte omschrijving gevraagde gegevens**

Populatie gespecificeerd naar geboortecohorten/geslacht/…, betreffende geografisch gebied op postcode niveau, periode waarin onderzoek loopt/duur van het onderzoek, onderzoekgrootte en gewenste steekproeftrekking, om welke gegevens het exact gaat (naw-gegevens, laboratoriumgegevens etc.)

Klik of tik om tekst in te voeren.

**11. Zijn de gevraagde gegevens herleidbaar of niet herleidbaar naar de betreffende personen?**

[ ]  Herleidbaar

[ ]  Niet herleidbaar

**12. Wordt er toestemming gevraagd aan de betrokkenen voor de gegevenslevering?**

[ ]  Ja, reden: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Nee, reden: Klik of tik om tekst in te voeren.

**13. 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 Klik of tik om tekst in te voeren.

**14. Betrokken externe partijen/(patiënten)organisaties (en of/hoe zij geïnformeerd worden)**

Klik of tik om tekst in te voeren.

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

[ ]  Nee

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

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

<maand en jaar>

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

<maand en jaar>

**18. Is er ook elders een aanvraag ingediend met betrekking tot het voorgenomen onderzoek en zo ja, wat is de status van die aanvraag?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**19. Ik ga akkoord met de ‘Algemene voorwaarden aanvraag gegevens Neorah en Neonat’**

(Het RIVM kan u geen data verstrekken in het kader van wetenschappelijk onderzoek, 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.**