Aanvraagformulier restant hielprikbloed

Versie 1.2 september 2020

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-secretariaat RIVM-CvB

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 WMO-plichtig (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. 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 of het voorgenomen onderzoek een relatie met de hielprikscreening heeft, en zo ja welke?)

**6. Vraagstelling(en)**

**7. Exacte omschrijving gevraagde materiaal**

7a. Aantal gewenste hielprikkaarten, hoeveelheid benodigd bloed per hielprikkaart in microliter, eventuele demografische variabelen? (hielprikbloed gespecificeerd naar b.v. geboortecohorten/geslacht/geboortegewicht, leeftijd bij hielprikafname of naar geografisch gebied op postcode niveau)

7b. Is het benodigde hielprikbloed herleidbaar of niet herleidbaar tot het kind?

[ ]  Herleidbaar (toestemming ouder(s)/verzorger(s) is vereist)

[ ]  Niet herleidbaar

**8. Wat is de analysemethode? Is deze gevalideerd in een gedroogde bloedvlek?**

(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.))?

**9. 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 en hoe daar dan mee om wordt gegaan.)

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

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

**11. 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:

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

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

[ ]  Nee

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

**15. Gewenste datum van levering van het hielprikbloed (maand en jaar)**

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

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

**18. Ik ga akkoord met de ‘algemene voorwaarden nader gebruik hielprikbloed’**

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

[ ]  Nee

[ ]  Ja

**Handtekening aanvrager:**

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