**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](mailto: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.**