**Aanvraagformulier restant hielprikbloed en gegevens 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 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 redelijkerwijs niet herleidbaar hielprikbloed en gegevens 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

• 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: 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 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. Exacte omschrijving 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 zijn voor het onderzoek (doelbinding, dataminimalisatie) en motiveer waarom de gevraagde gegevens niet herleidbaar zijn.**

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 om zal worden gegaan.

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. 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.

[ ]  Laatste METC-besluit wordt meegestuurd als bijlage

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

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

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

[ ]  Nee

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

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

<maand en jaar>

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

<maand en jaar>

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

<maand en jaar>

**19. 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 een datum 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 niet dit formulier maar het ‘Aanvraagformulier herleidbaar restant hielprikbloed plus gegevens 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 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)