



Procedure en aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek

- gebruik bloedplasma en/of bijbehorende laboratoriumgegevens NIPT
- gebruik infrastructuur van de prenatale screening

Gegevens zoals overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende gegevens NIPT worden opgeslagen bij de drie NIPT-laboratoria. Deze gegevens kunnen onder [voorwaarden](#) gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Tevens kan de infrastructuur van de prenatale screening gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Procedure

Aanvraag indienen

Om een aanvraag in te dienen vult u dit aanvraagformulier volledig in en ondertekent u het. Het ingevulde en *ondertekende formulier stuurt u, met de bijbehorende documenten, per e-mail naar het RIVM (onderzoek.rpo@rivm.nl). U ontvangt een ontvangstbevestiging van het RIVM. Indien het om een aanvraag voor bloedplasma en/of bijbehorende laboratoriumgegevens gaat, stuurt het RIVM uw aanvraag ook door naar de NIPT-laboratoria.

U kunt er ook voor kiezen om een **voorlopige onderzoeksaanvraag** in te dienen, op basis van alleen een kort plan van aanpak om na te gaan of het onderzoek past bij de doelbinding van de prenatale screening. Dit alvorens, indien nodig, toetsing bij een medisch-ethische toetsingscommissie ingediend te hebben. Om zo in een vroeg stadium te weten of de aanvraag binnen het programma voor prenatale screening kans maakt. Vervolgens kan een **definitieve onderzoeksaanvraag** ingediend worden, inclusief het definitieve onderzoeksprotocol en bewijs METC goedkeuring (indien nodig) of niet-WMO-plichtig verklaring. Of het gaat om een voorlopige of een definitieve onderzoeksaanvraag kan op het aanvraagformulier worden aangegeven.

Onderzoeksprotocol

Bij het ingevulde aanvraagformulier dient u voor een **definitieve onderzoeksaanvraag** als bijlage toe te voegen een:

- Onderzoeksvoorstel/protocol;
- Een datamanagementplan, inclusief:
 - o Type en hoeveelheid data
 - o Hoe en waar data wordt opgeslagen
 - o Toegang en beheer van data
 - o Archivering: hoelang en waar

In het onderzoeksprotocol zijn tenminste de volgende algemene aspecten opgenomen:

- De wetenschappelijke verantwoording van het onderzoek;
- Beoordeling van de onderzoeksopzet (bijvoorbeeld METC of niet-WMO-plichtig verklaring);
- Op welke manier voldaan wordt aan de geldende wet- en regelgeving met betrekking tot privacy en gegevensbescherming (zoals de Wet op de Geneeskundige

Behandelovereenkomst (WGBO), de Wet op de Bevolkingsonderzoeken (WBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl), Gedragscode Gezondheidsonderzoek).

- Welke personen / onderzoeksteams / laboratoria meewerken aan het onderzoek (onder andere de onderzoeksmedewerkers en eventueel extern betrokkenen); Waarom het verkrijgen van het gevraagde restant bloedplasma en/of de data alleen via het programma voor prenatale screening NIPT-SEO mogelijk is;
- Op welke wijze over het onderzoek zal worden gepubliceerd, wie hierbij betrokken is en wanneer.

Specifiek voor data-aanvragen moet in het onderzoeksprotocol zijn opgenomen onder andere:

- Een overzicht van de benodigde laboratoriumdata;
- Welke data uit andere bronnen voor het onderzoek zullen worden gebruikt;
- De bewaartermijn van de opgevraagde data bij de onderzoekers en wat er daarna met de data gebeurt, dit in verband met toestemming van de zwangere voor een opslagtermijn van 8 jaar.

Specifiek voor aanvragen restant bloedplasma moet in het onderzoeksprotocol zijn opgenomen:

- Een overzicht van het benodigde restant plasma dat volgens de aanvrager noodzakelijk is (aantal unieke monsters en gewenst volume met onderbouwing dat dit proportioneel en noodzakelijk is voor de onderzoeksvraagstelling);
- De bewaartermijn bij de onderzoekers van het opgevraagde restant bloedplasma, dit in verband met toestemming van de zwangere voor een opslagtermijn van 8 jaar.

Uit het onderzoeksprotocol moet blijken dat:

- De gevraagde laboratoriumgegevens proportioneel en noodzakelijk (in andere woorden **powerberekening**) zijn voor de onderzoeksvraagstelling;
- De opzet van het onderzoek wetenschappelijke gezien deugdelijk is en antwoord geeft op de onderzoeksvraag;
- In geval data uit andere bronnen wordt gebruikt de combinatie van gevraagde data redelijkerwijs niet herleidbaar is tot individuele personen, behandelaars of instellingen.

Specifiek voor aanvragen gebruik infrastructuur van de prenatale screening moet bij het onderzoeksprotocol zijn opgenomen:

- Indien van toepassing proefpersonen informatie, productinformatie en vragenlijsten en dergelijke meesturen. Zie ook: [E1/E2. Model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder \(volwassenen\)](#)

NB. Voor het opvragen van gegevens uit Peridos voor wetenschappelijk onderzoek, zie www.clbps.nl/onderzoek.

Aanvraagformulier

Contactgegevens aanvrager

Naam, titulatuur

Organisatie, afdeling

Functie

Telefoonnummer

E-mailadres

Factuuradres

*(inclusief e-mailadres waar
digitale factuur naartoe
gestuurd kan worden)*

Factuurgegevens¹

(zoals referentienummer)

Naam, functietitel,
contactgegevens van
hoofdonderzoeker

Afdelingshoofd

Contactgegevens opdrachtgever

(In het geval dat de opdrachtgever niet de eigen organisatie betreft)

Naam opdrachtgever

Organisatie

E-mailadres

Factuuradres

*(inclusief e-mailadres waar
digitale factuur naartoe
gestuurd kan worden)*

Factuurgegevens

(zoals referentienummer)

Contactgegevens betrokken Nederlandse onderzoekers/ professionals

(In het geval van aanvragers uit het buitenland)

Naam, titulatuur

Functie

Telefoonnummer

E-mailadres

Organisatie, afdeling

¹ Van toepassing indien sprake is van een definitieve aanvraag

Onderzoek

Titel onderzoek

Korte beschrijving onderzoek

Inclusief onderzoeksvraag, eventuele hypothesen en doelstellingen

Looptijd onderzoek

- Beoordelende instanties**
- ☐ Een ethische commissie, te weten
 - ☐ Een subsidieverstrekker, te weten
 - ☐ Een toetsingscommissie (van een Biobank), te weten
 - ☐ en aan bovenstaande vergelijkbare instantie, te weten
 - ...

Oordeel toevoegen als bijlage¹

Aanvraag

-
- Status**
- ☐ Voorlopige onderzoeksaanvraag
 - ☐ Definitieve onderzoeksaanvraag

- Soort aanvraag**
- ☐ Laboratoriumgegevens
 - ☐ Restant bloedplasma
 - ☐ Gebruik infrastructuur

Indien aanvraag

laboratoriumgegevens

Omschrijving benodigd plasma en benodigde laboratoriumgegevens (type en hoeveelheid)

Indien aanvraag restant bloedplasma

Omschrijving waarom benodigde laboratoriumgegevens / benodigd plasma alleen via het programma voor prenatale screening mogelijk is

Indien aanvraag gebruik infrastructuur

Omschrijving waarom infrastructuur van het programma voor prenatale screening nodig is

Publicatie

Omschrijving op welke wijze over het onderzoek zal worden gepubliceerd en wanneer

Voorwaarden en privacybeleid

Het gebruiken van overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende gegevens van het programma voor prenatale screening NIPT-SEO gebeurt onder strikte (privacy)voorwaarden. Een aanvraag wordt daarom getoetst aan de voorwaarden gehanteerd binnen het programma voor prenatale screening.

U kunt alleen aanvragen doen voor het gebruik van overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende gegevens als u akkoord gaat met de voorwaarden voor het gebruik hiervan en de juiste documenten heeft bijgevoegd. Alleen volledige aanvragen worden in behandeling genomen.

- ☐ Ik ga akkoord met de [voorwaarden](#) die gelden voor een aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek binnen het programma voor prenatale screening NIPT-SEO.¹

Ik heb de volgende documenten bijgevoegd¹:

- ☐ Een door een methodoloog/statisticus ondertekend onderzoeksprotocol
- ☐ Datamanagementplan
- ☐ Bewijs beoordelende instantie (zoals METC of andere toetsingscommissie)
- ☐ Concept vragenlijst/interviewprotocol (indien van toepassing)

Ondertekening (door de aanvrager):

Datum:

Plaats:

Handtekening:

*Gebruik Adobe Acrobat Reader om dit formulier te ondertekenen