**(voor aanvraag niet-WMO verklaring)**

Onderzoeksprotocol

**Algemene gegevens**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel** |  |
| **Datum** |  |
| **Versienummer** |  |
| **Indiener** |  |
| **Coördinerende onderzoeker** | <noteer naam en contactgegevens> |
| **Hoofdonderzoeker(s)** | <noteer naam en contactgegevens> |
| **Opdrachtgever (verrichter)** | <noteer naam van de instelling> |

**Onderzoekgegevens**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rationale** | <beschrijf achtergrond en hypothese van de studie> |
| **Doel** | <geef primaire en secundaire doelstellingen aan> |
| **Studie design** | <beschrijf de opzet van de studie (bijvoorbeeld: observationele of longitudinale studie, randomisatie> |
| **Studie populatie** | <beschrijf de karakteristieken van de proefpersonen (bijvoorbeeld: gezonde vrijwilligers, 18-55 jaar oud, gynaecologische patiënten> |
| **Inclusiecriteria** |  |
| **Exclusiecriteria** |  |
| **Aantal proefpersonen/ sample grootte** | < beoogd aantal proefpersonen en een korte beschrijving hoe aan dit aantal is gekomen > |
| **Werving proefpersonen** | <beschrijf hoe, waar en door wie de werving van proefpersonen plaatsvindt en de wijze van het verkrijgen van informed consent> |
| **Interventie** | <beschrijf de interventie die plaatsvindt (bijvoorbeeld: vragenlijsten, bijhouden van dagboek> |
| **Standaardzorg /**  **Standaardbehandeling** | < Als van toepassing: geef aan of en zo ja hoe de interventie reeds standaard in het kader van dagelijkse zorg wordt aangeboden. Geef ook aan hoe deze zorg buiten studieverband zal worden aangeboden als de studie gaat lopen> |
| **Studie parameters** | <geef aan wat de primaire uitkomstmaten van de studie zijn |
| **Studie eindpunten** | <geef aan welke andere (secundaire) variabelen worden meegenomen> |
| **Statistische analyses** |  |
| **Belasting voor de proefpersoon** | <geef aan wat de belasting en het risico voor de proefpersoon is (bijvoorbeeld:5x 30 min invullen van vragenlijsten, 1 keer extra naar VUmc komen> |
| **Risico voor de proefpersoon** | <geef aan wat de het risico voor de proefpersoon is> |
| **Voordelen deelname aan het onderzoek** | <geef aan welke voordelen er zijn voor de proefpersoon om deel te nemen> |
| **Nadelen deelname aan het onderzoek** | <geef aan welke nadelen er zijn voor de proefpersoon om deel te nemen> |
| **Vergoeding voor de proefpersoon** | <geef aan of proefpersonen een vergoeding krijgen, bijvoorbeeld reiskostenvergoeding, VVV-bon of een lunch |
| **Administratieve aspecten** | <beschrijf hoe met data, documenten en lichaamsmateriaal wordt omgegaan, de wijze en termijn van opslag> |
| **Publicatiebeleid en amendementen** | <beschrijf het publicatiebeleid en wanneer amendementen dienen te worden ingediend> |
| **Overige punten van belang voor de METc** |  |