Niet-WMO vragenlijst

|  |  |
| --- | --- |
| Titel van het onderzoek : | < > |
| Hoofdonderzoeker : | < > |
| Afdeling : | < > |
| Verrichter (Instelling) | < > |
| Versienummer | < > |
| Datum | < > |

|  |
| --- |
| **1 Bepalen (niet)-WMO plichtigheid** |

1.1 Waarom denkt u dat uw onderzoek niet onder de WMO valt?

< >

1.2 Worden de proefpersonen aan een handeling onderworpen of wordt hen een gedragswijze opgelegd die zij niet zouden krijgen als zij niet aan het onderzoek deel zouden nemen?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja, namelijk

[ ]  geneesmiddel 🡪 uw onderzoek is zeker WMO-plichtig, graag een WMO-aanvraag indienen

[ ]  psychologische interventie

[ ]  dieet

[ ]  ontzegging behandeling

[ ]

1.3 Beschrijf wat in dit onderzoek extra of anders is ten opzichte van de standaard zorg

< >

1.4 Wordt er specifiek voor dit onderzoek lichaamsmateriaal afgenomen?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja, namelijk

[ ]  bloed 🡪 uw onderzoek is zeker WMO-plichtig, graag een WMO-aanvraag indienen

[ ]  urine

[ ]  weefsel

[ ]  speeksel

[ ]

1.5 Wordt er materiaal afgenomen voor toekomstig onderzoek (vraagstelling nog onbekend)?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja 🡪 er is sprake van een biobank 🡪 aanvraag Toetsingscommissie Biobank (TcB) nodig

1.6 Is het onderwerp van studie een Medisch Hulpmiddel?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja, namelijk

[ ]  een CE-gecertificeerd Medisch Hulpmiddel BINNEN beoogd gebruik

[ ]  een CE-gecertificeerd Medisch Hulpmiddel BUITEN beoogd gebruik 🡪 Besluit METc vereist; graag een WMO-aanvraag indienen

[ ]  een Medisch Hulpmiddel zonder CE-markering 🡪 Besluit METc vereist; graag een WMO-aanvraag indienen

1.7 Wordt er gebruik gemaakt van ioniserende straling?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja 🡪Besluit METc vereist; graag een WMO-aanvraag indienen

1.8 Betreft het een onderzoek waarvoor:

* een screening wordt aangeboden door de onderzoeker [ ]  Nee [ ]  Ja
* een uitslag van belang wordt gegeven [ ]  Nee [ ]  Ja
* gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling [ ]  Nee [ ]  Ja
* een screening plaats vindt naar (voorstadia van) kanker [ ]  Nee [ ]  Ja
* een screening plaatsvindt naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is [ ]  Nee [ ]  Ja

|  |
| --- |
| **2 Proefpersonen** |

2.1 Hoeveel proefpersonen/patiëntendossiers worden er geïncludeerd?

 < >

2.2 Bij welke categorie(ën) proefpersonen wordt het onderzoek uitgevoerd?

[ ]  16 jaar of ouder en wilsbekwaam

[ ]  16 jaar of ouder en wilsonbekwaam

[ ]  12 t/m 15 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming

[ ]  12 t/m 15 jaar en NIET in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming

[ ]  jonger dan 12 jaar

|  |
| --- |
| **3 Gegevensbescherming**  |

3.1 Worden proefpersonen/patiënten om toestemming gevraagd?

[ ]  Ja

[ ]  Nee, omdat (meerdere opties mogelijk)

[ ]  er sprake is van zeer grote aantallen proefpersonen, nl < >

[ ]  proefpersonen (grotendeels) overleden zijn, geschat percentage: < >

[ ]  contactgegevens waarschijnlijk niet actueel zijn omdat < >[ ]  door het toestemming vragen de selectiebias dusdanig groot is dat de resultaten niet meer representatief zijn (geef onderbouwing in de aanbiedingsbrief)

[ ]  er sprake is van volstrekt onherleidbare gegevens, zonder codering of pseudonimisering

[ ]  er gebruik wordt gemaakt van een gecodeerd extract van Business Intelligence

[ ]  andere reden, namelijk < >

3.2 Worden er gegevens via een website of app verzameld, gedeeld of opgeslagen in een database of cloud?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja 🡪 zorg dat er een bewerkersovereenkomst met de leverancier/eigenaars is afgesloten als dit niet een standaard VUMC leverancier is nl: Castor, Survalyzer, research cloud via ICT.

3.3 Worden er gegevens/materialen uitgewisseld tussen centra?

 [ ]  Nee

[ ]  Ja 🡪 zorg dat dit goed geregeld is via een overeenkomst zoals een Data Sharing Agreement (DSA), Data Transfer Agreement (DTA), Material Transfer Agreement (MTA) of een samenwerkingsovereenkomst met afspraken over gegevensbescherming.

|  |
| --- |
| **4 Overig** |

4.1 Wat is de beoogde start- en einddatum van de studie?

beoogde startdatum : Klik hier als u een datum wilt invoeren.

beoogde einddatum : Klik hier als u een datum wilt invoeren.

4.2 Beoogt het onderzoek een wetenschappelijke publicatie?

[ ]  Nee

[ ]  Ja

Toelichting: < >

< >

Hieronder kunt u nog aanvullende informatie vermelden die mogelijk van belang is voor de beoordeling van uw onderzoek

 < >