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

< >