### Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek

(Grijze velden zijn verplicht. Overige velden (1 t/m 4) a.u.b. invullen indien van toepassing)

**Onderzoek**

**Datum van indiening:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam onderzoek:** |  |
| **Samenvatting onderzoek:** |  |
| **Ontbindende situatie:** |  |
| **Standaard zorg:** |  |
| **Onderzoek gerelateerde zorg:** |  |

**Ziekenhuis**

|  |  |
| --- | --- |
| **Eerste verantwoordelijk specialisme(n)/vakgroep:** |  |
| **Welke personele inzet wordt van dit specialisme/vakgroep/afdeling gevraagd?**  **Hoe wordt deze inzet gefinancierd?**  *financiering volgens reguliere zorg of vanuit sponsoring etc. Nader omschrijven a.u.b.* |  |
| **Proefpersonenverzekering geregeld? Beschrijf nader a.u.b:** |  |

**Contactgegevens**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Naam hoofdonderzoeker:** |  | |
| **Naam externe onderzoekscoördinator:** |  | |
| **Naam lokale arts onderzoeker:** |  | |
| **Naam lokale onderzoekscoördinator:** |  | |
| **Onderzoeksperiode:** |  | |
| **Totaal aantal geplande proefpersonen in onderzoek:** |  | |
| **Aantal geplande proefpersonen in YSL:** |  | |
| **Factuur YSL moet naar:** | Naam: Adres: | |
| **Wordt het IJsselland ziekenhuis bezocht door monitor?** | J \*/ N | Indien bekend, naam: |
| \*NB. Als u binnen de onderzoek een geheimhoudingsverklaring afgeeft, dan moet u die meesturen (zie bijlage I) | | |

**1. Impact onderzoek voor Apotheek**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Betreft het reguliere medicatie of   specifieke onderzoeksmedicatie? |  |
| 1. Welke pagina’s in het protocol   verwijzen naar relevante informatie: |  |
| 1. Welke geneesmiddelen worden ingezet? |  |
| 1. Vereiste registratie? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Opslag vereist?   - kamertemperatuur of koelkast?  - hoeveel ruimte (in planken)? |  |
| 1. Aantal medicatie bestellingen door apotheek? |  |
| 1. Randomisatie / inbellen of uitlezen IXRS door apotheek? |  |
| 1. Aantal site visits (door monitor) in apotheek? |  |
| 1. VTGM door apotheek? Zo ja:          - Aantal producten?         - Aantal afleveringen per patiënt? |  |
| 1. Aantal afleveringen per patiënt? |  |
| 1. Retouren vernietigen via apotheek? |  |
| 1. Door wie worden onderzoekstaken uitgevoerd en hoe wordt deze personele inzet gefinancierd? |  |
| 1. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:   Gaarne afspraken bijvoegen |  |

**2. Impact onderzoek voor AKL**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Het lab protocol dient bijgevoegd te zijn (indien van toepassing)** |  |
| 1. Zijn het standaard bepalingen door het lokale lab? Welk lichaamsmateriaal? (bloed, urine, sputum, feces etc.) |  |
| 1. Sprake van extern laboratorium ja/nee?   *Zo nee, waarom niet?* |  |
| 1. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?) |  |
| 1. Betreft het cito afnames? |  |
| 1. Wijze van Registratie en Opslag |  |
| 1. Logistiek i.v.m. verzenden naar extern lab.   Wie (en wanneer) kan gebeld worden voor verzending? |  |
| 1. De verwachte doorlooptijd is: | … weken |
| 1. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:   Gaarne afspraken bijvoegen |  |

**3. Impact onderzoek voor Radiologie / Klinisch fysicus**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Het protocol dient bijgevoegd te zijn** |  |
| 1. Betreft het standaard radiologie of specifieke radiologische handelingen? |  |
| 1. Welke pagina’s in het protocol verwijzen naar relevante informatie als onderzoeksparameters: |  |
| 1. Waaruit bestaat de reguliere behandeling/metingen? |  |
| 1. Te gebruiken middelen (contrast ja/nee?) |  |
| 1. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?) |  |
| 1. *Hoeveel van deze radiologische onderzoekingen behoren niet tot de standaard zorg en zijn alleen in het kader van de studie* |  |
| 1. *Wat zijn de kosten in het Ysl voor dergelijke onderzoekingen en wat zijn dus de totale kosten per patiënt* |  |
| 1. Aantal patiënten voor Radiologie? |  |
| 1. Wijze van aanlevering van resultaten (op welke wijze, wanneer en aan wie?) |  |
| 1. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:   Gaarne afspraken bijvoegen |  |

**4. Impact onderzoek voor Nucleaire / Klinisch fysicus**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Het protocol dient bijgevoegd te zijn** |  |
| 1. Welke pagina’s in het protocol verwijzen naar relevante informatie: |  |
| 1. Te gebruiken middelen |  |
| 1. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?) naast reguliere onderzoeken |  |
| 1. Aantal patiënten voor Nucleaire? |  |
| 1. Wijze van aanlevering van resultaten (op welke wijze, wanneer en aan wie?) |  |
| 1. Wordt de proefpersoon tijdens het onderzoek blootgesteld aan extra ioniserende straling door röntgenapparatuur of radioactieve stoffen (buiten de reguliere behandeling en DOT)?   J / N  Indien ja, heeft de METC/CCMO (klinisch fysicus) de toelaatbaarheid van deze blootstelling getoetst aan ICRP publicatie 62\*  Ja,  Zo nee, dan dient de klinisch fysicus een beoordeling te doen. Deze beoordeling moet bijgevoegd worden bij de aanvraag.  \*ICRP, 1992. Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3) | |
| 1. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:   Gaarne afspraken bijvoegen |  |

**5. Impact onderzoek voor VS, researchcoördinator en polikliniek/kliniek medewerkers (inclusief functiekamers)**

|  |  |
| --- | --- |
| * (Extra) werkzaamheden voor researchcoördinator? |  |
| * (Extra) werkzaamheden voor Verpleegkundig Specialist naast reguliere werkzaamheden? |  |
| * (Extra) werkzaamheden voor polikliniekmedewerkers naast reguliere werkzaamheden? |  |
| * (Extra) werkzaamheden voor kliniekmedewerkers naast reguliere werkzaamheden? |  |
| * (Extra) werkzaamheden voor functiemedewerkers naast reguliere werkzaamheden? |  |
| * Wie voert datamanagement uit en hoe wordt dit bekostigt? |  |
| * Extra ruimte (andere dan gebruikelijk) vereist? |  |
| * Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:   Gaarne afspraken bijvoegen |  |

**6. Impact MIB bij onderzoek met medische hulpmiddelen (Europesche Verordening med. Hulpmiddelen)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Welke materialen worden ingezet voor het onderzoek?  * Welke apparatuur/ medische hulpmiddelen wordt ingezet voor het onderzoek? * **Wie** leest de apparatuur uit? * **Waar** wordt de apparatuur uitgelezen? * Wie voert het onderhoud uit van de medische hulpmiddelen? * Wordt het interne Convenant medische hulpmiddelen gevolgd? * Gaarne beoordelingsrapport MIB toevoegen |  |
| 1. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?) |  |
| 1. Wijze van aanlevering van resultaten (op welke wijze, wanneer en aan wie?) |  |
| 1. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:   Gaarne afspraken bijvoegen |  |

|  |
| --- |
| ***PIA Privacy Impact Assessment***  *Bij gebruikmaking van bijzondere persoonsgegevens is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van kracht en wordt er een Privacy Impact Assessment (PIA) verlangd voor de lokale toetsing.*  *Maak hiervoor gebruik van het bijgesloten Excel bestand van de ISO/FG en vul het blad PIA Vragenlijst in.*  ***Nadat u de PIA door de FG of ISO (***[***FG@ysl.nl***](mailto:FG@ysl.nl) ***) heeft laten beoordelen, kunt u dit formulier met hun bevindingen aan de secretaris lokale toetsingscommissie (jzwanink@ysl.nl) bij de complete set aanleveren.*** |

**Ondertekening:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam en paraaf onderzoeker YSL:** |  |