

## Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek Deel II

### 2.1 Impact onderzoek voor Apotheek

1. Betreft het reguliere medicatie of specifieke onderzoeksmedicatie?	
2. Welke pagina's in het protocol verwijzen naar relevante informatie:	
3. Welke geneesmiddelen worden ingezet?	
4. Vereiste registratie?	
5. Opslag vereist? - kamertemperatuur of koelkast? - hoeveel ruimte (in planken)?	
6 Aantal medicatie bestellingen door apotheek?	
7. Randomisatie / inbellen of uitlezen IXRS door apotheek?	
8. Aantal site visits (door monitor) in apotheek?	
9. VTGM door apotheek? Zo ja: - Aantal producten? - Aantal afleveringen per patiënt?	
10. Aantal afleveringen per patiënt?	
11. Retouren vernietigen via apotheek?	
12. Door wie worden onderzoekstaken uitgevoerd en hoe wordt deze personele inzet gefinancierd?	
13. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:  Gaarne afspraken bijvoegen	

### 2.2 Impact onderzoek voor AKL

1. <b>Het lab protocol dient bijgevoegd te zijn (indien van toepassing)</b>	
2. Zijn het standaard bepalingen door het lokale lab? Welk lichaamsmateriaal? (bloed, urine, sputum, feces etc.)	
3. Sprake van extern laboratorium ja/nee? Zo nee, waarom niet?	
4. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?)	
5. Betreft het cito afnames?	
6. Wijze van Registratie en Opslag	
7. Logistiek i.v.m. verzenden naar extern lab. Wie (en wanneer) kan gebeld worden voor verzending?	
8. <b>Moet er PA verzonden worden?</b> Omschrijf de gemaakte afspraak met AKL:	
9. De verwachte doorlooptijd is:	... weken
10. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:  Gaarne afspraken bijvoegen	

### 2.3 Impact onderzoek voor Radiologie / Klinisch fysicus

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

## 2.4 Impact onderzoek voor Nucleaire / Klinisch fysicus

1. Het protocol dient bijgevoegd te zijn	
2. Welke pagina's in het protocol verwijzen naar relevante informatie:	
3. Te gebruiken middelen	
4. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?) naast reguliere onderzoeken	
5. Aantal patiënten voor Nucleaire?	
6. Wijze van aanlevering van resultaten (op welke wijze, wanneer en aan wie?)	
7. 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)	
8. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:	
Gaarne afspraken bijvoegen	

## 2.5 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?	
<ul style="list-style-type: none"> <li>(Extra) werkzaamheden voor kliniekmedewerkers naast reguliere werkzaamheden?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>(Extra) werkzaamheden voor functiemedewerkers naast reguliere werkzaamheden?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie voert datamanagement uit en hoe wordt dit bekostigt?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Extra ruimte (andere dan gebruikelijk) vereist?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:</li> </ul> <p>Gaarne afspraken bijvoegen</p>	

## 2.6 Impact MIB bij onderzoek met medische hulpmiddelen (Europese Verordening med. Hulpmiddelen)

<p>1. Welke materialen worden ingezet voor het onderzoek?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Welke apparatuur/ medische hulpmiddelen wordt ingezet voor het onderzoek?</li> <li><b>Wie</b> leest de apparatuur uit?</li> <li><b>Waar</b> wordt de apparatuur uitgelezen?</li> <li>Wie voert het onderhoud uit van de medische hulpmiddelen?</li> <li>Wordt het interne Convenant medische hulpmiddelen gevolgd?</li> <li>Gaarne beoordelingsrapport MIB toevoegen</li> </ul>	
2. Frequentie van onderzoek per patiënt (hoe vaak in welke periode?)	
3. Wijze van aanlevering van resultaten (op welke wijze, wanneer en aan wie?)	
<p>4. Afspraken over werkzaamheden en begroting zijn gemaakt met:</p> <p>Gaarne afspraken bijvoegen</p>	

### **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](mailto:jzwanink@ysl.nl)) bij de complete set aanleveren.**

### **Ondertekening:**

Naam en paraaf lokale arts-onderzoeker YSL:	
---	--