**Vragenlijst niet WMO-plichtig onderzoek**

1. **Gegevens**

A1. Datum invullen formulier:

A2. Opdrachtgever:

A3. Hoofdonderzoeker

Naam en titels:

Functie:

Instelling:

E-mail adres:

A4. Indiener

Naam en titels:

Functie:

Instelling:

Postadres:

E-mail adres:

A5. Betreft dit een onderzoek in het kader van een promotietraject, afstudeeronderzoek of stage?

☐ promotietraject ☐ afstudeeronderzoek ☐ stage ☐ Nee

Zo ja, naam onderwijsinstelling:

|  |
| --- |
|  |

1. **Onderzoek**

B1. De titel van de studie:

|  |
| --- |
|  |

B2. Geef een korte Nederlandse **samenvatting** van het onderzoek (beschrijf wat er gaat gebeuren in het onderzoek, inclusief methode; minimaal 8 regels/max. 250 woorden)

|  |
| --- |
|  |

B3a. De verwachte **startdatum** is *dd-mm-jjjj*

B3b. De verwachte **einddatum** is *dd-mm-jjjj*

B4. Wordt bij het onderzoek gebruik gemaakt van een medisch hulpmiddel en is dit medisch hulpmiddel object van onderzoek?

☐ ja

☐ Nee (ga door naar C)

B4a. Heeft het medisch hulpmiddel een CE-markering?

☐ ja (CE-certificaat en conformiteitsverklaring bijvoegen)

☐ Nee

B4b. Wordt het medisch hulpmiddel gebruikt binnen het beoogd gebruik?

☐ ja

☐ Nee

**C. Proefpersonen**

C1. Beschrijf het beoogde aantal proefpersonen en de kenmerken van de onderzoekspopulatie:

|  |
| --- |
| [*X aantal deelnemers worden geïncludeerd / de gegevens van X aantal mensen worden gebruikt en de beschrijving van de populatie*] |

C2. Worden deelnemers van het onderzoek onderworpen aan een handeling of krijgen zij een gedragswijze opgelegd in het kader van de studie (anders dan reguliere zorg)?

|  |
| --- |
| [beschrijf iedere handeling + duur per handeling (tijdseenheid)] |

C3. Aard van de belasting voor deelnemers

☐ lichamelijk

☐ psychisch

|  |
| --- |
| [Toelichting] |

C4. Beschrijf de wervingsprocedure\*

|  |
| --- |
|  |

C5. Is er een proefpersoneninformatiebrief incl. toestemmingsformulier van toepassing?

☐ ja (voeg bij

☐ nee, het aantal deelnemers aan wie toestemming moet worden gevraagd is zo groot, dat het onmogelijk

 is om dit uit te voeren. *Let op: u heeft onder de AVG een inspanningsverplichting.*

☐ nee, de gegevens / het lichaamsmateriaal is op geen enkele manier meer te herleiden naar een persoon.

☐ andere reden, namelijk \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Data**

D1. Hoe worden gegevens of lichaamsmateriaal opgeslagen en hoe lang worden de gegevens bewaard?

|  |
| --- |
| [gecodeerd/geanonimiseerd, beschrijf codering + bewaartermijn]  |

D2. Met wie worden de data gedeeld?

|  |
| --- |
|  |

**\*MEC-U wil kunnen terug lezen in uw onderzoeksvoorstel dat:**

* Voor de **werving** van proefpersonen moeten zowel de vrijwilligheid als de onafhankelijkheid gewaarborgd zijn.
* **Onafhankelijkheid:** de behandelend arts mag de deelnemer benaderen en eventueel informeren. Het vragen om toestemming voor deelname aan de studie dient door de onderzoeker zelf gedaan te worden.
* **Vrijwilligheid:** de deelnemer dient zich uit zichzelf aan te melden voor het onderzoek na het ontvangen van informatie. Een beoogd deelnemer thuis opbellen is niet wenselijk.
* In de **informatiebrief** voor proefpersonen mag niet staan dat MEC-U het onderzoek heeft goedgekeurd. MEC-U geeft geen goedkeuring, maar een verklaring dat het onderzoek niet onder de WMO valt.
1. **Biobank**

Voor dit onderzoek wordt een biobank opgezet. De volgende documenten zijn toegevoegd: [biobankprotocol](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mec-u.nl%2Fwp-content%2Fuploads%2F2024%2F02%2FFormat-biobankprotocol-versie-2-d.d.-31-10-2023.docx&wdOrigin=BROWSELINK), [biobank uitgifteprotocol](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mec-u.nl%2Fwp-content%2Fuploads%2F2024%2F02%2FUitgifte-protocol-versie-2-d.d.-31-10-2023.docx&wdOrigin=BROWSELINK) en [proefpersoneninformatie incl. toestemmingsverklaring Biobank](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mec-u.nl%2Fwp-content%2Fuploads%2F2024%2F02%2FPIF-biobank-versie-1-d.d.-24-09-2023.docx&wdOrigin=BROWSELINK).

**F. Ondertekening**

Indiener:

Naam Datum
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hoofdonderzoeker

Naam Datum
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**G. Factuurgegevens**

Voor aanvragen afkomstig van een opdrachtgever die *niet* is aangesloten bij MEC-U (zowel andere zorginstellingen als industrie) worden kosten in rekening gebracht.

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

**Factuurgegevens**

Voor aanvragen afkomstig van een opdrachtgever die *niet* is aangesloten bij MEC-U (zowel andere zorginstellingen als industrie) worden kosten in rekening gebracht.

Het factuuradres is:

*[Naam instelling/bedrijf]*

*[Naam en afdeling contactpersoon]*

*[kenmerk/kostenplaats/PO-nummer]* **verplicht! Tevens graag vermelden als de factuur digitaal moet worden verzonden.**

*[Adres]*

*[Postcode en plaats]*

**Als de factuurgegevens niet compleet zijn, dan nemen wij uw aanvraag niet in behandeling!**

**G. Overzicht documenten**

*Deze ingevulde vragenlijst meesturen met de overige documenten van uw niet-WMO-aanvraag. Zie voor meer informatie:* [*https://www.mec-u.nl/wmo/niet-wmo-plichtig-onderzoek/*](https://www.mec-u.nl/wmo/niet-wmo-plichtig-onderzoek/)

Bijgevoegd vindt u de documenten behorend bij de niet-WMO aanvraag.

De gevraagde documenten graag **in *aparte* bijlage(n)** aanleveren**!**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bijlagen** | **Bijgevoegd** | **N.v.t.** |
| A1 Begeleidend schrijven (brief of e-mail) |  |  |
| C1 Onderzoeksprotocol |  |  |
| C3 Biobankprotocol,  |  |  |
| C3 Biobank uitgifteprotocol |  |  |
| E1-2 Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring |  |  |
| E3/4 Eventueel (ander) wervings- of voorlichtingsmateriaal |  |  |
| E5 Informatiebrief biobank |  |  |
| F1 Vragenlijst(en)  |  |  |
| K6 Vragenlijst niet-WMO |  |  |
| **Overige bijlagen** | **Bijgevoegd** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |