

**AANVRAAG WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MEANDER MEDISCH CENTRUM AMERSFOORT/BAARN**  
(Wilt u bij digitaal invullen een ander lettertype/lettergrootte of kleur gebruiken?)

**TWO-nummer:** ..... (wij verzoeken u vriendelijk dit nummer bij al uw correspondentie te vermelden)

(aanvragen bij ambtelijk secretaris Commissie TWO tel. 033 – 850 2861 of [a.duin@meandermc.nl](mailto:a.duin@meandermc.nl))

**1. Algemene gegevens**

- a. Naam/titel onderzoek:
- b. Acroniem:
- c. Naam en functie aanvrager (eindverantwoordelijk onderzoeker):
- d. Zorggroep waar het onderzoek zal plaatsvinden:
- e. Wie initieert het onderzoek?
  - onderzoeker
  - farmaceutische industrie, nl.:
  - anderen, nl.:
- f. Door welke erkende toetsingscommissie is/wordt het onderzoek centraal beoordeeld?
- g. Vermoedelijke datum aanvang onderzoek:
- h. Vermoedelijke einddatum onderzoek
- i. Aantal patiënten uit Meander Medisch Centrum:

**2. Vragen**

- A. Heeft het onderzoek consequenties voor de wachtlijsten?
  - B. Denkt u het geplande aantal proefpersonen te halen?
  - C. Hoe en met wie is de opslag van de onderzoeksgegevens geregeld? (deze dienen minimaal 15 jaar na de laatste patiënt c.q. laatste visite bewaard te worden)
  - D. De standaardpassages van Meander MC (zie bijlage) moeten verwerkt worden in de patiënteninformatie en toestemmingsverklaring. Deze betreffen:
    - de vertrouwelijkheid van de gegevens,
    - de verzekering (s.v.p. als bijlage toevoegen),
    - de onafhankelijke arts,
    - het informeren van de huisarts en toestemming hiervoor.
- Is dit gebeurd?

*Graag weghalen wat niet van toepassing is.*

ja/nee

ja/nee

.....

ja/nee

<p><b>3. Kostenoverzicht extra onderzoeken in het kader van het wetenschappelijk onderzoek</b></p> <p>A. Zal uitvoering van het onderzoek naar verwachting inhouden dat patiënten <u>vaker of langer</u> dan gewoonlijk in het ziekenhuis worden ontvangen op de polikliniek of worden opgenomen, hetzij op één van de klinische afdelingen, hetzij in dagbehandeling?</p> <p>Zo ja, i.v.m. welke verrichtingen en hoeveel?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de manager?</p>	<p>ja/nee</p> <table border="1" data-bbox="1104 450 1434 548"> <thead> <tr> <th>Verrichting</th> <th>Aantal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>ja/nee</p> <p>door: ..... Handtekening manager betreffende zorggroep:</p>	Verrichting	Aantal		
Verrichting	Aantal				
<p>B. Zal uitvoering van het onderzoek, indien van klinische opname sprake is, <u>meer</u> inzet van verpleegkundigen vergen dan waarvan zonder dit onderzoek sprake zou zijn? (Hierbij wordt o.a. gedacht aan i.v. infusen en aansluiting op bewakingsapparatuur).</p> <p>Zo ja, hoeveel?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de manager?</p>	<p>ja/nee</p> <table border="1" data-bbox="1104 1016 1434 1115"> <thead> <tr> <th>Verrichting</th> <th>Aantal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>ja/nee</p> <p>door: ..... Handtekening manager betreffende zorggroep:</p>	Verrichting	Aantal		
Verrichting	Aantal				
<p>C. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> verwijzing naar c.q. medebehandeling van andere specialisten in huis?</p> <p>Zo ja, welke?</p> <p>Frequentie?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de betrokken specialist?</p>	<p>Ja/nee</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Ja/nee door:.....</p> <p>Handtekening medebehandelaar:</p>				

<p>D. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> verwijzing in huis naar maatschappelijk werk, fysiotherapie, ergotherapie, logopedie, diëtetiek, diabetesverpleegkundige, stomaverpleegkundige etc.?</p> <p>Zo ja, waarheen?</p> <p>Frequentie?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>Ja/nee</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Ja/nee door:..... Handtekening medebehandelaar:</p>				
<p>E. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> functieonderzoeken, bijv. longfunctie, hartfunctie, bronchoscopie, endoscopie, hysteroscopie, vaatlaboratorium, neurofysiologisch onderzoek etc.?</p> <p>Zo ja, welke en hoeveel?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>ja/nee</p> <table border="1" data-bbox="1104 833 1433 931"> <thead> <tr> <th>Verrichting</th> <th>Aantal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>ja/nee</p> <p>door: ..... Handtekening manager betreffende eenheid:</p>	Verrichting	Aantal		
Verrichting	Aantal				
<p>F. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> gebruik van beeldvormende diagnostiek, zoals röntgen, CT, angiografie, hartkatheterisatie, echografie, nucleair geneeskundig onderzoek, MRI etc, hetzij binnenshuis, hetzij door derden buitenshuis?</p> <p>Zo ja, welke en hoeveel?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>ja/nee</p> <table border="1" data-bbox="1104 1406 1433 1505"> <thead> <tr> <th>Verrichting</th> <th>Aantal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>ja/nee</p> <p>door: ..... Handtekening manager betreffende eenheid:</p>	Verrichting	Aantal		
Verrichting	Aantal				

<p>G. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> laboratoriumonderzoek (microbiologie, serologie, klinische chemie, hematologie/bloedtransfusie, nucleaire diagnostiek in vitro, laboratorium klinische farmacie, pathologische anatomie, cytologie) hetzij binnenshuis, hetzij door derden buitenshuis?</p> <p>Zo ja, welk onderzoek en hoeveel?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>ja/nee</p> <table border="1" data-bbox="1104 324 1433 421"> <thead> <tr> <th>Verrichting</th> <th>Aantal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>ja/nee</p> <p>door: ..... Handtekening manager betreffende eenheid:</p>	Verrichting	Aantal		
Verrichting	Aantal				
<p>H. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> gebruik OK-capaciteit?</p> <p>Of haemodialyse (of CAPD), gebruik gipskamer of nier/galsteenvergruizing etc.?</p> <p>Zo ja, welke?</p> <p>Frequentie? Aantal uren?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>Ja/nee Zo ja, hoeveel OK-uren:</p> <p>Ja/nee</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Ja/nee Door: ..... Handtekening manager betreffende eenheid:</p>				
<p>I. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>aanschaf of meergebruik</u> van apparatuur en toebehoren of medische hulpmiddelen op OK, polikliniek of verpleegafdelingen (zoals implantaten, katheters etc.? Indien er apparatuur/software gebruikt wordt die niet voldoet en daarvoor kosten gemaakt moeten worden, is dit ten laste van de onderzoeker.</p> <p>Zo ja, in welke mate?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>Ja/nee</p> <p>Ja/nee</p> <p>.....</p> <p>Door: ..... Handtekening manager betreffende eenheid:</p>				

<p>J. Zal uitvoering van het onderzoek enig <u>extra</u> beslag leggen op diensten van het Facilitair Bedrijf (techniek, logistiek etc.)?</p> <p>Zo ja, in welke mate?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de leidinggevende(n)?</p>	<p>Ja/nee</p> <p>.....</p> <p>Ja/nee Door: ..... Handtekening manager Betreffende eenheid:</p>
<p>K. Is de ziekenhuisapotheek betrokken bij de uitvoering van het onderzoek?</p> <p>Zo ja, is er medewerking toegezegd door de operationeel leidinggevende(n)?</p> <p>Worden de eventuele onderzoeksgeneesmiddelen / diagnostica:</p> <p><input type="checkbox"/> In het kader van deze studie <u>gratis</u> ter beschikking gesteld?</p> <p><input type="checkbox"/> In het kader van deze studie voor een <u>gedeelte gratis</u> ter beschikking gesteld? Zo ja, specificeer de overige medicatie en diagnostica hiernaast. Tevens bij vraag p aangeven wie de kosten draagt van de overige medicatie/diagnostica.</p> <p><input type="checkbox"/> In het kader van deze studie niet gratis ter beschikking gesteld? Zo ja, specificeer de benodigde medicatie en diagnostica hieronder. Tevens bij vraag N aangeven wie de kosten hiervan draagt.</p> <p><u>Overige medicatie/diagnostica:</u> Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot extra gebruik van <u>andere geneesmiddelen</u> (geregistreerd of niet geregistreerd) en bloed / bloedproducten anders dan die waarop het onderzoek betrekking heeft?</p> <p>Zo ja, in welke mate? Specificeer hiernaast</p>	<p>ja/nee</p> <p>ja/nee Handtekening:</p> <p>ja/nee</p> <p>ja/nee .....</p> <p>ja/nee .....</p> <p>ja/nee</p> <p>.....</p>
<p>L. Zal uitvoering van het onderzoek aanleiding geven tot <u>extra</u> kosten, meer dan hierboven genoemd?</p> <p>Zo ja, aangeven wat voor kosten.</p>	<p>Ja/nee</p> <p>.....</p>
<p>M. Wilt u een WMO-proefpersonenverzekering (via MediRisk) bij het secretariaat aanvragen? Het verzekeringstarief bedraagt € 25,- per proefpersoon met een minimum van € 250,-, excl. 7,5% assurantiebelasting. Naar wie kan de factuur worden gezonden?</p> <p><i>*note: Als er niet op tijd wordt doorgegeven dat een onderzoek is beëindigd, wordt de verzekeringspremie ten onrechte doorbetaald. De extra kosten worden dan verhaald op de maatschap. Dit kan erg oplopen, houdt u hier rekening mee!</i></p>	<p>Ja/nee</p> <p>.....</p>

<p>N. Indien één van bovenstaande vragen met 'ja' beantwoord wordt, bij wie kunnen de extra kosten i.v.m. de uitvoering van het onderzoek gedeclareerd worden?</p>	<p>De kosten worden betaald door / kunnen gedeclareerd worden bij:</p>
--	--

#### 4. Ondertekening

Ik ben op de hoogte van de wettelijke regels alsmede van de afspraken binnen Meander MC met betrekking tot het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en verklaar dat ik de daaruit voortvloeiende verplichtingen als onderzoeker zal nakomen.

Datum:

Plaats:

Naam uitvoerend onderzoeker:

Handtekening:

Naam zorggroepmanager/eenheidmanager:

Handtekening: