**Template onderzoeksprotocol niet WMO-plichtig onderzoek CZE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STUDIEGEGEVENS** | | | |
| **Titel onderzoek** | <klik hier als u tekst wilt invoeren> | | |
| **Acroniem/ korte studie titel** | <klik hier als u tekst wilt invoeren> | | |
| **Datum / Versie** | <klik hier als u tekst wilt invoeren> | | |
| **Studienummer** | <Voor het verkrijgen van een studienummer, dien je de studie aan te melden via <https://catharina.myresearchmanager.com/Logon.aspx>. > | | |
| **Soort studie** | |  |  | | --- | --- | |  | Retrospectief onderzoek (dossier-/statusonderzoek) | |  | (Deels) prospectief onderzoek | | | |
| **Opdrachtgever / verrichter** | <De opdrachtgever/ verrichter is de instelling (ziekenhuis, bedrijf, etc) die opdracht heeft gegeven voor de organisatie en/of uitvoering van het onderzoek, bijvoorbeeld OLVG> | | |
| **Leden onderzoeksteam** *Indien noodzakelijk kunnen er natuurlijk regels worden toegevoegd of verwijderd* | **Gegevens** *Noteer hier de naam, functie, vakgroep/afdeling en instelling van elk lid van het onderzoeksteam* | | **Rol** *Bijvoorbeeld lokale hoofdonderzoeker, coördinerend onderzoeker, researchverpleegkundige..* |
| 1 |  | Lokale hoofdonderzoeker |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| **Indiener**  *(De persoon die de studie indient bij de Lokale Uitvoerbaarheidscommissie)* | Naam: <klik hier als u tekst wilt invoeren>  Functie en vakgroep/afdeling (inclusief instelling):  <klik hier als u tekst wilt invoeren>  Telefoonnummer: <klik hier als u tekst wilt invoeren>  E-mailadres: <klik hier als u tekst wilt invoeren> | | |
| (Lokale) hoofdonderzoeker CZE  *(De (lokale) hoofdonderzoeker moet CZE medewerker zijn en voldoende bewezen onderzoekservaring hebben)* | Naam: <klik hier als u tekst wilt invoeren>  Functie en afdeling:<klik hier als u tekst wilt invoeren>  Instelling: CZE  Telefoonnummer: <klik hier als u tekst wilt invoeren>  E-mailadres: <klik hier als u tekst wilt invoeren> | | |
| Het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van: | |  |  | | --- | --- | |  | Algemeen wetenschappelijk onderzoek | |  | Promotieonderzoek | |  | Stage: <naam opleiding & opleidingsinstituut> | |  | Anders, namelijk: <klik hier als u tekst wilt invoeren> | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **SAMENVATTING** | |
| < Beschrijf hier een korte samenvatting van de introductie en onderzoeksmethoden. Maximaal 500 woorden (één pagina).> | |
| 1. **INTRODUCTIE** | |
| < In de introductie wordt de bestaande literatuur beschreven, waaruit duidelijk wordt waarom de huidige studie gedaan wordt (wetenschappelijke, maatschappelijke en/of klinische relevantie). Er wordt dus beschreven wat het specifieke probleem is, wat hierover in de bestaande literatuur al bekend is en wat er nog onbekend is, en welke nieuwe informatie de huidige studie oplevert om dit hiaat in de bestaande literatuur te vullen. Het kan ook zijn dat in de introductie duidelijk wordt gemaakt dat de huidige studie een andere (betere) onderzoeksmethode behelst, of dat getracht wordt reeds eerder behaalde resultaten te reproduceren in een andere setting.  Maak gebruik van literatuurverwijzingen naar peer-reviewed artikelen, gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Een overzicht van deze verwijzingen kan worden gegeven in de referentielijst. Je kan hiervoor gebruik maken van een softwareprogramma (binnen CZE is Endnote beschikbaar). > | |
| 1. **ONDERZOEKSVRAAG/ ONDERZOEKSDOEL** | |
| <Beschrijf hier de onderzoeksvraag en/of het onderzoeksdoel. Er wordt onderscheid gemaakt tussen primaire en secundaire onderzoeksvragen/doelen. De primaire onderzoeksvraag/doel is de belangrijkste en bepaalt het studiedesign en de grootte van de steekproef. Je kunt meerdere secundaire onderzoeksvragen/doelen opstellen.> | |
| 1. **METHODEN**   *In het hoofdstuk methoden komen de onderstaande onderwerpen aan bod. Het aanhouden van onderstaande volgorde van paragrafen is aan te raden, maar staat niet vast. Afhankelijk van het soort onderzoek dat beschreven wordt, kan het noodzakelijk zijn om hiervan af te wijken. De methodesectie dient een logisch en vloeiend geheel te vormen.* | |
| * 1. **Studiedesign** | |
| <Beschrijf op een systematische manier het onderzoeksdesign (opzet van de studie) van de studie. Hieruit moet o.a. blijken of het kwantitatief of kwalitatief onderzoek betreft, of er één of meerdere groepen worden gemeten, of deze metingen op één of meerdere tijdsmomenten plaatsvinden, en of het onderzoek een experimentele of observationele opzet heeft. Een voorbeeld van een experimenteel onderzoek is een interventie-controleonderzoek. Retrospectief dossieronderzoek is een voorbeeld van observationeel onderzoek en kwalitatief onderzoek kan o.a. worden uitgevoerd middels semigestructureerde interviews en focusgroepen. Bij prospectief onderzoek is het aan te raden dit ook visueel duidelijk te maken door middel van een flowchart.  Geef ook aan of het onderzoek in één ziekenhuis (monocenter) of meerdere (multicenter) ziekenhuizen plaatsvindt.> | |
| * 1. **Procedure en interventie (indien van toepassing)** | |
| <Geef een gedetailleerde beschrijving van de procedures die proefpersonen zullen ondergaan tijdens het onderzoek. Geef hierin duidelijk aan welke procedures regulier (gebruikelijke zorg) zijn en welke procedures ten behoeve van het onderzoek uitgevoerd worden.  NB. Bij retrospectief dossier onderzoek is dit kopje niet van toepassing.> | |
| * 1. **Duur van de studie** | |
| <Voor prospectief (cohort) onderzoek: noteer de start- en einddatum van de studie.  Voor retrospectief cohort onderzoek: noteer de periode waarin de studie wordt uitgevoerd en de periode waarin de data is gegenereerd.> | |
| * 1. **Werving en selectie van proefpersonen** | |
| * + 1. **Screening/selectie** | |
| < Beschrijf door welke leden van het onderzoeksteam de proefpersonen worden gescreend/ geworven om mee te doen aan het onderzoek en hoe deze screening/werving uitgevoerd wordt. Beschrijving van de informed consent procedure/toestemming vragen (indien van toepassing) volgt onder kop 4.3. | |
| * + 1. **Studiepopulatie** | |
| <Beschrijf de eigenschappen van de onderzoekspopulatie, zoals leeftijd, geslacht, etnische achtergrond, type opname/operatie, etc..> | |
| * + 1. **Inclusiecriteria** | |
| <Beschrijf de criteria waaraan een patiënt moet **voldoen** om deel te nemen aan de studie.> | |
| * + 1. **Exclusiecriteria** | |
| <Beschrijf de criteria op basis waarvan een patiënt **niet** mag deelnemen aan de studie.> | |
| * + 1. **Aantal proefpersonen / steekproefgrootte** | |
| <Noteer het beoogd aantal proefpersonen en leg uit waarop dit aantal is gebaseerd. Doe dit bij voorkeur met een poweranalyse (kwantitatief onderzoek), zie: <https://wikistatistiek.amc.nl/index.php/Poweranalyse>. Een powerberekening dient gebaseerd te zijn op de primaire uitkomstmaat. > | |
| * 1. **Dataverzameling: variabelen en meetmethoden** | |
| * + 1. **Primaire uitkomstmaat (afhankelijke variabele)** | |
| <Geef aan wat de primaire uitkomstvariabele(n) van de studie is/zijn, m.a.w. het eindpunt of uitkomst om het effect van de studie te bepalen. Geef een duidelijke beschrijving van de variabele(n), inclusief de manier waarop, door wie (indien van toepassing) en op welk tijdsmoment deze gemeten is/zijn/worden. Voorbeeld: kwaliteit van leven 2 jaar na operatie; een score tussen 0-100 gemeten met de EQ-5D-5L.> | |
| * + 1. **Overzicht variabelen en meetinstrumenten** | |
| <Geef voor de primaire uitkomstmaat en de overige variabelen aan op welke manier deze worden gemeten (meetinstrument) en genoteerd (gecodeerd) in de database (uitkomstwaarden). Een aantal voorbeelden zijn hieronder weergegeven. Vergeet ook niet de missing values te definiëren.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Variabele** | **Meetinstrument/ Bron van de data** | **Uitkomstwaarden** | **Meetmoment** | | Kwaliteit van leven (primair) | EQ-5D-5L | Score 0 – 100 999 = missend | 2 jaar na operatie | | Systolische bloeddruk | Omron M3 | 50 -250 mmHg 999 = missend | 2 jaar na operatie | | Geslacht | Vragenlijst | 0 = man / 1 = vrouw 999 = missend | n.v.t. | | Geboortejaar | EPD | 1900 - 2018 999 = missend | n.v.t. | | Zwangerschap | Vragenlijst | 0 = niet zwanger / 1 = zwanger / 888 = niet van toepassing (indien man) / 999 = missend (indien vrouw en niet bekend) | 1 dag voor de operatie |   > | |
| * + 1. **Standaardisering** | |
| <Geef aan of er een protocol of andere vorm van standaardisering voor het verzamelen/meten van de gegevens gebruikt wordt.  Bijvoorbeeld: Buikomtrek wordt gemeten ter hoogte van de navel.> | |
| * 1. **Data-analyse**   *De inhoud van deze paragraaf is afhankelijk van het soort onderzoek en type onderzoeksvra(a)g(en).*  ***Let op****: De beschrijving van de data-analyse in een onderzoeksprotocol moet verder gaan dan het benoemen van de software die gebruikt zal worden voor de analyse en het soort analyse. Deze paragraaf moet een globaal overzicht geven van álle stappen die uitgevoerd worden met de verzamelde gegevens in het analyseproces.* | |
| * + 1. **Data-inspectie** | |
| < Kwantitatief onderzoek: beschrijf hoe extreme en missende waarden worden geïdentificeerd en hoe er met deze waarden wordt gedaan.> | |
| * + 1. **Analyses** | |
| <**Kwantitatief onderzoek:** Licht de beschrijvende statistiek toe, beschrijf welke statistische analyses worden uitgevoerd.  **Beschrijvende statistiek** Resultaten van continue variabelen met een normale verdeling van data worden meestal genoteerd in termen van een gemiddelde en standaarddeviatie (voorbeeld: 45±12 jaar). Resultaten van niet-normaal verdeelde data worden meestal genoteerd in termen van een mediaan en interquartile range (IQR) (voorbeeld: Mediaan = 45 jaar, IQR = [32–57]). Resultaten van categorische variabelen worden meestal genoteerd als frequenties en percentages per categorie (voorbeeld: N = 11 (13%)).  **Statistische analyse** Variabelen die normaal verdeeld zijn, kunnen worden geanalyseerd met parametrische toetsen: Pearson’s correlatie, t-test, ANOVA, lineaire regressie, etc..  Variabelen die niet normaal verdeeld zijn, kunnen met alternatieve, non-parametrische toetsen geanalyseerd worden: Wilcoxon signed rank, Mann Whitney U, Kruskal Wallis, Spearman’s Rho, etc.. Categorische variabelen kunnen worden geanalyseerd met McNemar, Chi-kwadraat, Fisher’s exact, Wilcoxon signed rank, logistische regressie, etc..  Zie <https://wikistatistiek.amc.nl/index.php/KEUZE_TOETS> voor meer informatie.  **Interim analyse(s)** Geef aan of en wanneer een interim analyse plaatsvindt.  **Kwalitatief onderzoek:** Beschrijf hoe de data wordt verwerkt, geïnterpreteerd, geanalyseerd en gestructureerd. Let erop dat de manier van coderen en analyseren aansluit bij de gebruikte methodologie (bv. fenomenologie, ethnographie, grounded theory) binnen de studie.  Welk soort analyse wordt uitgevoerd (bv. (conventionele) content analyse, template analyse)? Is er sprake van concept driven coding (a priori coding) en/of data driven coding (open coding/grounded coding)? Welk(e) soort(en) codering vindt(en) plaats (denk in termen van open codering, axiale codering, selectieve codering, theoretische codering). Wordt gebruik gemaakt van iteratieve data analyse (analyse middels constante vergelijking)?> | |
| * + 1. **Softwareprogramma** | |
| <Geef aan met welk softwareprogramma de analyses worden uitgevoerd (indien van toepassing). Bijvoorbeeld: SPSS of R of Matlab, Atlas TI.> | |
| 1. **ETHISCHE OVERWEGINGEN** | |
| * 1. **Niet WMO verklaring** | |
| < Geef aan (indien van toepassing) bij welke Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) een niet WMO verklaring is aangevraagd/verkregen. Vermeld hierbij eventueel het studienummer dat door de METC aan de studie toegekend is.  Bij twijfel over WMO-plichtigheid van je studie is het verstandig om contact op te nemen met een erkende METC en advies te vragen of het voorgenomen onderzoek wel of niet onder de WMO valt. Verder is het aan te raden om bij niet-WMO plichtig onderzoek een niet-WMO verklaring van een METC te bemachtigen als je het onderzoek wil gaan publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift. De trend is dat steeds meer wetenschappelijke tijdschriften voor publicatie van onderzoeksresultaten een bewijs willen zien van het feit dat een externe, inhoudsdeskundige onafhankelijke partij (voor de start van het onderzoek) heeft verklaard dat het onderzoek niet onder de WMO valt. Het CZE is aangesloten bij de MEC-U. Op de website [Niet WMO-plichtig onderzoek – MEC-U](https://www.mec-u.nl/niet-wmo-plichtig-onderzoek/) is een instructie terug te vinden hoe niet-WMO plichtig onderzoek ingediend moet worden.  Als een dergelijke verklaring niet is aangevraagd, geef hier dan een korte motivatie waarom deze studie niet valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) . Kijk [hier](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet) voor meer informatie.>  Voorbeeldtekst voor in het protocol:  De METC (naam METC invullen) heeft beoordeeld dat deze studie niet onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Een inhoudelijke toetst door een erkende METC hoeft daarom niet uitgevoerd te worden. Dit onderzoek zal wel door de Lokale Uitvoerbaarheidcommissie van het CZE op inhoud en lokale uitvoerbaarheid worden getoetst. Met de uitvoering van het onderzoek zal pas gestart worden nadat een positief advies van de LU is verkregen en de Raad van Bestuur van het CZE toestemming heeft gegeven om dit onderzoek uit te voeren in het CZE.  Indien het protocol in het Engels wordt geschreven:  The Medical research ethics committee (MREC) (name MREC) has confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to this study. Therefore, this study does not have to be reviewed and approved by an accredited MREC. This study will however be reviewed by the local research committee of the CZE (Lokale Uitvoerbaarheidscommissie (LU)). The researchers will only start conducting this study within the CZE after approval is obtained for this study from the LU and the board of directors of the CZE. | |
| * 1. **Belasting en vergoeding voor de proefpersoon** | |
| < Geef kort aan waaruit de belasting van de studie voor de proefpersoon bestaat (indien van toepassing: wat moeten ze extra doen voor de studie en hoeveel tijd kost dit). Vermeld ook als er geen extra belasting is. Beschrijf ook of de proefpersonen een vergoeding ontvangen voor het deelnemen aan de studie.  Voorbeeld: Patiënten vullen 2 en 4 maanden na de operatie een vragenlijst in. Het invullen van deze vragenlijst kost 10 minuten per. Patiënten ontvangen geen vergoeding.> | |
| * 1. **Toestemming proefpersoon**   *Bij prospectief niet WMO plichtig onderzoek moet altijd toestemming worden gevraagd aan de proefpersoon. Bij retrospectief niet WMO plichtig onderzoek is dat afhankelijk van de manier van dataverzameling en de verwerking ervan. Bij twijfel kunt u de beslisboom in bijlage A gebruiken.* | |
| **Wordt toestemming aan de proefpersoon gevraagd?** | |  |  | | --- | --- | |  | Ja (Vul optie A ‘Informed Consent Procedure’ in) | |  | Nee (Vul optie B ‘Toestemming wordt niet gevraagd’ in) | |
| **Optie A: Informed Consent procedure** | |
| **Benadering proefpersonen** | <Wanneer en hoe en door wie wordt de proefpersoon benaderd om mee te doen aan het onderzoek?> |
| **Informeren proefpersonen** | <Op welke manier wordt de proefpersoon op de hoogte gesteld van de inhoud van het onderzoek? Wanneer en aan wie kunnen proefpersonen mondeling vragen stellen over het onderzoek?  Let op: Voor het schrijven van een proefpersoneninformatieformulier met bijbehorende toestemmingsverklaring bestaat een template PIF niet WMO. Deze is te vinden op de website van het CZE ([Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](https://www.catharinaziekenhuis.nl/wetenschappelijk-onderzoek/lokale-uitvoerbaarheidscommissie/)). |
| **Bedenktijd** | < Hoelang is de bedenktijd van de proefpersoon om te besluiten aan de studie mee te doen? > |
| **Tekenen toestemmings-verklaring** | <Wanneer wordt de toestemmingsverklaring getekend?  Let op: Het toestemmingsformulier dient zowel door de onderzoeker als de proefpersoon getekend te worden in tweevoud. Eén exemplaar wordt samen met de informatiebrief aan de proefpersoon meegegeven, het andere exemplaar dient door de onderzoeker bewaard te worden. > |
| **Optie B: Toestemming wordt niet gevraagd** | |
| **Welke uitzonderingsregel(s) is/zijn van toepassing? Licht je antwoord onderaan deze vraag toe.**  Let op:  Voor retrospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen **anoniem** worden gebruikt is toestemming vragen niet nodig. Zie bijlage A voor de voorwaarden.  Voor retrospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen **gecodeerd** worden verzameld en verwerkt is in beginsel toestemming van de proefpersonen nodig. Patiënten dienen te worden geïnformeerd over welke persoonsgegevens (niet meer dan noodzakelijk) op welke wijze en voor welke doelen worden verwerkt. In sommige gevallen kan van het vragen van toestemming worden afgezien (uitzonderingsregels). Er kan alleen een beroep gedaan worden op deze uitzonderingsregels indien de studie aan de volgende voorwaarden voldoet:   * het onderzoek dient het algemeen belang; en * het onderzoek is zinvol en duidelijk en kan niet zonder de gevraagde gegevens worden uitgevoerd; en * de betrokkene heeft geen bezwaar gemaakt; en * met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van degenen wier gegevens het betreft niet onevenredig wordt geschaad.  |  |  | | --- | --- | |  | Toestemming kan niet worden verlangd.  Dit is van toepassing wanneer het vragen van toestemming onevenredig veel tijd en inspanning zou kosten, bijvoorbeeld bij grote aantallen patiënten (meer dan 1000) of patiënten die lang geleden zijn behandeld. | |  | Toestemming vragen is redelijkerwijs niet mogelijk, omdat het vragen van toestemming een zodanig grote belasting betekent voor de patiënt dat voor psychische schade moet worden gevreesd. | |  | Toestemming vragen is redelijkerwijs niet mogelijk, omdat de betrokkene is overleden of het adres kan niet worden achterhaald of als de betrokkene niet reageert na ten minste twee maal te zijn aangeschreven. | |  | Toestemming vragen is redelijkerwijs niet mogelijk, omdat het gaat om het trekken van de juiste steekproef en de vraag om toestemming zou aan veel meer personen moeten worden voorgelegd dan voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen noodzakelijk is. | |  | Toestemming vragen is redelijkerwijs niet mogelijk, omdat de toestemmingsvraag niet zinvol kan worden gesteld, omdat het onderzoek zich nog in een eerste voorbereidingsfase bevindt. | | <Beargumenteer waarom de hierboven aangegeven uitzonderingsregel(s) op deze studie van toepassing is/zijn.> | | | |
| 1. **DATAMANAGEMENT & PRIVACY** | |
| * 1. **Dataopslag, beveiliging en toegang tijdens onderzoek** | |
| **Papieren onderzoeksdata** | |
| * + 1. **Waar worden papieren onderzoeksdata (bijvoorbeeld papieren vragenlijsten en toestemmingsformulieren) opgeslagen?**   <Bijv. een afgesloten kast of kluis binnen de instelling.>   |  |  | | --- | --- | |  | N.v.t. *ga naar vraag 5.1.4* | | |
| * + 1. **Welke personen hebben toegang tot deze opslagplek?** *Dit dienen minimaal twee personen te zijn i.v.m. de toegang tot de data bij afwezigheid, ziekte, verlaten van de instelling, etc. wanneer slechts één persoon toegang heeft.*   <Noteer hier de naam en functie van deze personen.>   |  |  | | --- | --- | |  |  | | |
| * + 1. **Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan de bevoegde personen vermeld onder 5.1.2 toegang heeft tot de papieren onderzoeksdata?**   <Beschrijf bijvoorbeeld waar de sleutel van de afgesloten kast bewaard wordt of wie de code van de kluis weet.> | |
| **Digitale onderzoeksdata** | |
| * + 1. **In welk systeem worden de onderzoeksdata verzameld en beheerd?**  |  |  | | --- | --- | |  | Castor EDC / Research Manager / …. (sterk aangeraden) | |  | Ander GCP-proof dataverzamelingssysteem, namelijk <Klik hier als u tekst wilt invoeren>. | |  | In een (Excel of SPSS) bestand, opgeslagen in de studiemap op SharePoint Wetenschap, beveiligd met een wachtwoord en alleen toegankelijk voor het studieteam. | |  | Anders, namelijk <Systeem, locatie en instelling>. | | |
| * + 1. **Wordt (ook) digitale onderzoeksdata op een netwerkschijf van het ziekenhuis opgeslagen****?**  |  |  | | --- | --- | |  | Ja, namelijk op de netwerkschijf <netwerkschijf>. *Ga naar vraag 5.1.6* | |  | Nee, de digitale onderzoeksdata worden opgeslagen op <locatie>. *Ga naar vraag 5.2.1* | | |
| * + 1. **Welke personen hebben toegang tot deze locatie op de netwerkschijf?** *Dit dienen minimaal twee personen te zijn i.v.m. de toegang tot de data bij afwezigheid, ziekte, verlaten van de instelling, etc. wanneer slechts één persoon toegang heeft.*   <Noteer hier de naam en functie van deze personen.> | |
| * + 1. **Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan het onderzoeksteam toegang heeft tot deze locatie op de netwerkschijf (meerdere antwoorden mogelijk)?**  |  |  | | --- | --- | |  | Alleen het onderzoeksteam heeft bevoegdheden tot toegang | |  | Studiemap is beveiligd met een wachtwoord. | |  | Studiedocumenten zijn beveiligd met een wachtwoord. |   Anders, namelijk <klik hier om uw tekst in te voeren>. | |
| * 1. **Dataverwerking** | |
| * + 1. **Worden de onderzoeksdata geanonimiseerd of gecodeerd?**  |  |  | | --- | --- | |  | Geanonimiseerd *Ga naar vraag 5.2.4* | |  | Gecodeerd | | |
| * + 1. **Hoe worden de gegevens gecodeerd?**   <Op welke wijze, dus bijvoorbeeld nummering 1 t/m 100, etc. Gebruik bij codering geen initialen/ geboortedatum van deelnemers. > | |
| * + 1. **Waar wordt de proefpersonen identificatie code lijst (sleutel tussen gecodeerde en naar de patiënt herleidbare gegevens) opgeslagen?**  |  |  | | --- | --- | |  | In de studiemap op de T-schijf, beveiligd met een wachtwoord en alleen toegankelijk voor het studieteam. De sleutel verlaat het CZE niet. | |  | In de studiemap op de afdelingsschijf, beveiligd met een wachtwoord en alleen toegankelijk voor het studieteam. De sleutel verlaat het CZE niet. (Alleen toegestaan als opslaan op T-schijf niet mogelijk is) <Geef een toelichting> | |  | Extern. Voor het extern opslaan van de sleutel inclusief toegangsbevoegdheden is toestemming gevraagd aan de patiënt in het patiënten informatie formulier (PIF). <Instelling en afdeling extern> | | |
| * + 1. **Door wie worden de benodigde gegevens uit het EPD gehaald en geanonimiseerd of gecodeerd?**  |  |  | | --- | --- | |  | Behandelaar, namelijk: | |  | Hulpperso(o)n(en), namelijk: | |  | Afdeling bedrijfsinformatie | |  | Een derde, namelijk:  **Let op:** een derde kan geen anonieme data verzamelen. | |  |  | | |
| * 1. **Data delen** | |
| * + 1. **Worden de onderzoeksdata gedeeld met derden?**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | | Ja, geanonimiseerd *ga door naar vraag 5.3.2* | | |  | | Ja, gecodeerd *ga door naar vraag 5.3.2* | | |  | | Nee *ga door naar vraag 5.4* | | |  |  | | | |
| * + 1. **Aan wie wordt de data verstrekt / wie gebruikt de data voor wetenschappelijk onderzoek?**  |  |  | | --- | --- | |  | Instellingen/onderzoekers binnen Nederland, namelijk: <Noteer hier de naam en locatie van de instelling(en).> | |  | Instellingen/onderzoekers binnen de Europese Unie (EU), namelijk: <Noteer hier de naam en locatie van de instelling(en).> | |  | Instellingen/onderzoekers buiten de EU, namelijk: <Noteer hier de naam en locatie van de instelling(en).> NB. Voor het verstrekken van gecodeerde data buiten de EU dient aan de patiënt toestemming gevraagd te worden via het patiënten informatie formulier (PIF). | | |
| * 1. **Hoe lang worden de data bewaard?**   <Voor niet WMO onderzoek: minimaal 5 jaar na laatste publicatie; aanbeveling is 25 jaar. Zie ook [deze website](https://elsi.health-ri.nl/categorieen/verzamelen-en-uitgeven-van-data-en-lichaamsmateriaal/wat-de-bewaar-en-opslagtermijn-van). > | |
| 1. **VALORISATIE EN PUBLICATIE** | |
| * 1. **Valorisatie** | |
| <Beschrijf op welke manier de resultaten van de studie de dagelijkse zorgpraktijk kunnen veranderen (valorisatie; implementatie van de resultaten in de praktijk).> | |
| * 1. **Publicatie** | |
| < Beschrijf op welke manier de resultaten van de studie worden gedeeld met vakgenoten: aan welk(e) journal(s) worden de resultaten voor publicatie aangeboden en op welke congressen/symposia worden de resultaten van de studie gepresenteerd (publicatie; bijdragen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten).> | |
|  | |
| 1. **REFERENTIES** | |
| <Lijst van alle kernpublicaties, gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften en bronnen die relevant zijn voor de studie.> | |

**Bijlage A:**

