**Aanvraagformulier nWMO METC Máxima MC**

Met behulp van de aangeleverde informatie op dit aanvraagformulier bepaalt de METC Máxima MC of het voorgenomen onderzoek onder de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. Er wordt geen inhoudelijke toetsing gedaan; de METC beoordeelt de studie niet op relevantie, kwaliteit en conformiteit met overig mogelijk van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Het volledig ingevulde en ondertekende formulier (graag in PDF-format) per e-mail sturen naar de METC Máxima MC: [metc@mmc.nl](mailto:metc@mmc.nl). Vergeet niet eventuele bijlagen mee te sturen.

Let op: een ‘*niet-WMO verklaring*’ is geen toestemming voor de uitvoering van de studie. Hiervoor dient men bij de instelling de juiste procedures te volgen

(binnen MMC meldt men de studie aan bij de [Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek](https://www.mmc.nl/over-ons/innovatie-wetenschap/beoordeling-onderzoek-metc/lokale-uitvoerbaarheid-mmc/)).

1. **Contactgegevens**
2. Hoofdonderzoeker: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
3. Contactpersoon: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
4. Instelling: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
5. Afdeling: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
6. Postadres: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
7. Gegevens voor facturatie\*: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

*\*verplicht indien niet geïnitieerd door Máxima MC (zie onze* [*tarieven*](https://www.mmc.nl/over-ons/innovatie-wetenschap/beoordeling-onderzoek-metc/lokale-uitvoerbaarheid-mmc/)*)*

**2. Onderzoek algemeen**

1. Titel onderzoek: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
2. Acroniem: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
3. Korte samenvatting: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
4. Doelstelling onderzoek: Klik hier als u tekst wilt invoeren.
5. Beoogde startdatum: Klik hier als u een datum wilt invoeren.
6. Beoogde einddatum: Klik hier als u een datum wilt invoeren.
7. Betreft het onderzoek volgens u een medisch-wetenschappelijk onderzoek volgens de [definitie van de CCMO](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet) (‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.’)

Ja

Twijfel, want: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Nee, want: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Wat voor soort onderzoek betreft het?

* Dataonderzoek patiëntgebonden

Retrospectief gegevens uit statusonderzoek/EPD

Retrospectief onderzoek beeldmateriaal

Prospectief gegevens uit status/EPD (ook fase IV geneesmiddelen)

Gegevens uit vragenlijsten, interviews

* Dataonderzoek vrijwilligersgebonden

Testen laboratoriumbepalingen

Testen apparatuur

Valideren methoden onderzoek

* Dataonderzoek niet-persoonsgebonden

Kwaliteitsonderzoek praktijkvoering

Epidemiologische onderzoeken

Landelijke registratiesystemen

* Biobankonderzoek

Restmateriaal

Materiaal extra afgenomen bij diagnostiek

Materiaal speciaal afgenomen bij patiënten of vrijwilligers

Materiaal door betrokkenen zelf ter beschikking gesteld (donorbanken)

* Anders, namelijk: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**3. Proefpersonen / deelnemers**

1. Zijn de proefpersonen zelf in dit onderzoek betrokken?

Ja

Nee, de proefpersoon hoeft zelf niets te doen, het betreft bijvoorbeeld retrospectief dossier onderzoek)

1. Worden personen aan handelingen onderworpen of worden hen gedragsregels opgelegd (inclusief het afnemen van vragenlijsten/interviews, deze graag toevoegen als bijlage)?

Nee, want: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Ja, namelijk de volgende handelingen/gedragsregelen die niet gedaan worden in het kader van de standaardbehandeling (geef aan waaruit de handelingen/gedragsregels bestaan en hoeveel tijd de deelnemers hier in het totale onderzoek mee kwijt zijn): Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Wordt er voor dit onderzoek bloed afgenomen?

Nee

Ja, uit een bestaande lijn of geplande venapunctie (geef aan hoe vaak en hoeveel milliliter): Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Ja, uit een extra prikactie: maal milliliter (geef aan hoe vaak en hoeveel milliliter): Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie (ziektebeeld, doelgroep, in- / exclusiecriteria, soort aandoening etc.)? Klik hier als u tekst wilt invoeren.
2. Wat is de leeftijd van de doelgroep?

Kinderen jonger dan 12 jaar

Kinderen tussen de 12 en 15 jaar

Jongeren tussen de 16 en 18 jaar

Volwassenen van 18 jaar en ouder

1. Zijn alle proefpersonen wilsbekwaam?

Ja

Nee, want: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

1. Hoeveel proefpersonen worden er in het totale onderzoek geïncludeerd? Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**4. Werving / toestemming**

1. Wordt er *informed consent* gevraagd aan de deelnemers?

Ja, zie de bijlage voor de informatiebrief en het bijbehorende toestemmingsformulier

Nee\*, want:

*\*zonder toestemming van de deelnemer kan wetenschappelijk onderzoek of onderzoek op het gebied van de volksgezondheid worden uitgevoerd als 1) het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of kan worden verlangd en dat er waarborgen zijn dat de privacy van de patiënt niet wordt geschaad EN 2) dat het onderzoek een algemeen belang dient EN 3) dat het onderzoek niet zonder de betreffende patiënt kan worden uitgevoerd EN 4) dan de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt. In alle andere gevallen dient de deelnemers om toestemming te worden gevraagd.*

1. Omschrijf kort hoe de werving verloopt (hoe en door wie wordt de deelnemer voorgelicht over het onderzoek en wie vraagt de deelnemer toestemming voor deelname aan het onderzoek): Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**5. Medisch Hulpmiddel**

1. Betreft het een onderzoek met een [medisch hulpmiddel](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/aanvullende-eisen-voor-bepaalde-soorten-onderzoek)?

Nee (ga verder met onderdeel 6)

Ja, het medisch hulpmiddel heeft een CE-markering en wordt in dit onderzoek toegepast voor het bedoelde gebruik waarvoor de CE-markering is afgegeven (ga verder met vraag 6)

Ja, het medisch hulpmiddel heeft een CE-markering maar wordt in dit onderzoek **NIET** toegepast voor het bedoelde gebruik waarvoor de CE-markering is afgegeven

Ja, het medisch hulpmiddel heeft (nog) geen CE-markering

**6. Aanvullende informatie**

1. Hier kunt u nog aanvullende informatie geven die mogelijk voor de METC van belang is om het onderzoek te beoordelen: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

**7. Checklist en ondertekening**

1. De volgende bijlagen\* zijn toegevoegd bij deze aanvraag:

Het protocol van de voorgenomen studie met versie/datum

De proefpersoneninformatie plus het toestemmingsformulier

Vragenlijsten, dagboekjes, interviewschema, topic-lijst etc., namelijk: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

*\* Deze bijlagen worden niet inhoudelijk beoordeeld.*

1. Dit aanvraagformulier is zorgvuldig en naar waarheid ingevuld.

Naam indiener: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Datum: Klik hier als u een datum wilt invoeren.

Handtekening indiener:

**Stuur uw aanvraag naar** [**metc@mmc.nl**](mailto:metc@mmc.nl)