Bewaren Afdrukken

Universitair Kennisnetwerk Ouderenzorg Nijmegen

Toestemming voor wetenschappelijk en praktijkgericht onderzoek

Geachte,
U ontvangt dit formulier omdat u een onderzoek wilt gaan uitvoeren bij cliënten van onze zorgorganisatie. Dit is een formulier dat wij, als een zorgorganisatie aangesloten bij het UKON, hanteren om te kunnen beoordelen of deelname aan uw studie verantwoord en zinvol is.

Met dit formulier vraagt u toestemming voor het uitvoeren van een wetenschappelijk of praktijkgericht onderzoek. Deze aanvraag wordt beoordeeld door de UKON-wetenschapscommissie van onze zorgorganisatie.

Mocht u vragen hebben bij het invullen, neem dan svp contact op met iemand van onze UKON-wetenschapscommissie.

DEEL 1: Algemeen

1. Naam van de aanvrager:

2. Bent u:
   - ◯ Medewerker van onze zorgorganisatie?
   - ◯ Onderzoeker aangesloten bij het UKON / Radboudumc?
   - ◯ Onderzoeker aangesloten bij andere universiteit/kennisinstituut/hogeschool:
     - ↳ Zo ja, welk:
   - ◯ Overig:

3. Wat is de titel van het onderzoek?

4. Wat is het doel van het onderzoek?

Bewaren Afdrukken

5. Wat is de aanleiding van het onderzoek?

6. Betreft het onderzoek van studenten? opties:

- ◯ nee
- ◯ Ja, van master-studenten
- ◯ Ja, van hbo-studenten
- ◯ Ja, anders →

7. Is er binnen onze zorgorganisatie een contactpersoon voor dit onderzoek?

- ◯ Ja namelijk, naam en contactgegevens:

8. Voeg separaat het onderzoeksprotocol toe.

Het protocol moet minstens bestaan uit:
Relevantie, probleemstelling, doelstelling, vraagstelling, design, methode/plan van aanpak.

Is onderzoeksprotocol toegevoegd?

◯ Ja ◯ Nee

9. Is het onderzoek getoetst door de METC, het CCMO of een lokaal toetsingsorgaan van een andere zorgorganisatie?

- ◯ Nee
- ◯ Ja
  - → Zo ja, welk?
  - → Zo ja, is het goedgekeurd? ◯ Ja ◯ Nee

10. Zijn clienten betrokken geweest bij de opzet van de studie?

- ○ Nee
- ○ Ja
  - → Zo ja, namelijk

11. Op welke cliënten richt de studie zich? Uit welke setting? Wat is de beoogde omvang? Beoogde afdeling?

12. Wat is de belasting voor de cliënt?
(wat, hoe en hoe intensief, bijvoorbeeld: vragenlijst beantwoorden, onderwerp van wat voor soort interventie, hoe vaak, etc.)

13. Wat is de belasting voor de medewerkers?
a. Van welke disciplines wordt vervolgens actieve medewerking verwacht?
b. En waaruit bestaat die medewerking?
(bijvoorbeeld: informatie geven, includeren, scholing, vragenlijst invullen, interventie uitvoeren, cliënten/familie ondersteunen bij gegevens verzamelen)
c. Wat is daarbij de verwachte tijdsinzet?

14. Zijn er andere kosten dan de inzet van personeel die het onderzoek met zich meebrengt?
En zijn daar additionele vergoedingen voor beschikbaar?

15. In welke periode moeten de gegevens verzameld worden?

16. Zijn er nog andere bijzonderheden die van belang zijn bij de afweging van de zorgorganisatie om wel of niet aan de studie deel te nemen?

17. Op welke wijze informeert de (student-)onderzoeker de zorgorganisatie over de voortgang?

18. In welke vorm worden onderzoeksresultaten bekend gemaakt?
(scriptie, website, wetenschappelijk artikel, artikel vakblad, nieuwsbrief, etc.)

DEEL 2: Code goed gedrag

Onderstaande vragen alleen invullen indien uw voorgenomen studie niet door een METC of CCMO beoordeeld wordt. Het betreft vragen in het kader van de Code Goed Gedrag in gezondheidsonderzoek. Deze code richt zich met name op de privacy van de cliënten en de bescherming van hun gegevens.

19. Wordt de deelnemer (client, professionals, andere medewerkers) geïnformeerd over de studie?

- ◯ Ja, namelijk dmv
- ◯ Nee

20. Wordt er toestemming gevraagd van de deelnemer?

- ◯ Ja, er wordt een informed consent gevraagd.
- ◯ Nee, er wordt uitgegaan van het principe ‘geen bezwaar’

21. Mogen uitsluitend de (student-)onderzoeker en diegenen die direct onder hun verantwoordelijkheid staan, de data zien?

- ◯ Ja
- ◯ Nee, ook anderen, namelijk:

22. Leggen de (student-)onderzoekers een schriftelijke geheimhoudingsverklaring af?

- ◯ Ja
- ◯ Nee

23. Op welke wijze worden de data opgeslagen? (zie de toelichting hieronder)

- ◯ Anoniem
- ◯ Direct identifeceerbaar
- ◯ Indirect identificeerbaar
- ◯ Anders nl:

Toelichting:

Anoniem: NAW-gegevens1) worden niet opgeslagen, evenmin indirecte gegevens die zonder onevenredige tijd en moeite herleidbaar zijn. Het kan ook zijn dat data gecodeerd worden met twee databestanden, namelijk één met de NAW-gegevens van de cliënt die een unieke code krijgt en één databestand met de resultaten van het onderzoek aan de hand van de codering). Na afronding van het verzamelen van de data, zal het eerste bestand met NAW-gegevens vernietigd worden.

Indirect identificeerbare gegevens, al dan niet gecodeerd: Gegevens zijn met moeite herleidbaar, hoewel niet rechtstreeks via de NAW-gegevens1). Het kan ook zijn dat data gecodeerd worden met twee databestanden, namelijk één met de NAW-gegevens van de cliënt die een unieke code krijgt en één databestand met de resultaten van het onderzoek aan de hand van de codering. Na afronding van het verzamelen van de data, zal de onderzoeker niet over het eerste genoemde bestand met NAW gegevens beschikken. (Deze is in bezit van een ander, zoals een manager van de zorgorganisatie, het UKON of een ander onderzoeksinstituut).

Direct identificeerbaar: De NAW1)- gegevens worden opgeslagen. Het kan ook zijn dat data wel gecodeerd zijn, maar dat het eerste bestand met NAW-gegevens bij de
onderzoeker na afronding van de dataverzameling bekend blijft.

1) NAW-gegevens = een reeks identificeerbare gegevens van een adressenbestand
(o.a.: naam, adres, woonplaats, geboortedatum. Maar ook administratienummer, etc.)

24. Bij wie worden de data na afloop van de studie bewaard? En hoe?

25. Mogen de data doorgegeven worden aan derden?

- ◯ Ja
- ◯ Nee

Datum: