

**FORMULIER bij aanvragen voor medewerking van Rijndam Revalidatie aan niet WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek**

*(versie juni 2022)*

Onderstaande graag invullen en met overige documenten mailen naar onderzoekscoordinator@rijndam.nl.

1. **Titel van het onderzoek:**
2. **Gegevens van de aanvrager/onderzoeker/opdrachtgever:**

Naam:

Instituut/afdeling:

Adres:

Postcode en woonplaats:

E-mail:

1. **Contactpersoon bij Rijndam**

Naam:

Functie:

E-mail:

1. **Reden niet WMO plichtig zijn onderzoek**Geef aan waarom het onderzoek niet onder de WMO valt, (indien een niet-WMO--verklaring van een erkende METC beschikbaar is, is het voldoende om deze mee te sturen).
2. **Proefpersonen/deelnemers onderzoek (klinisch/poliklinisch/oud revalidanten)**

Diagnosegroep(en):

Volwassenrevalidatie / Kinderrevalidatie (doorhalen wat niet van toepassing is)

Beoogd aantal:

Looptijd inclusieperiode, tijdspad onderzoek:

1. **Verwachte inzet van Rijndam Revalidatie**

Graag een zo helder mogelijke inschatting van inzet van: **Personeel** (functie(s), aantal uren):

**Materieel /middelen** (inclusief gebruik van ruimtes):

1. **Beschikbaarheid vergoeding of subsidie**Is er een vergoeding / tegemoetkoming voor gemaakte kosten? Zo ja, geef toelichting:
2. **Zijn eventuele risico’s beschreven in de patiëntenbrief en in het studieprotocol?**

Toelichting:

1. **Toestemming / informed consent**

Hoe is het proces van toestemming van deelnemers aan het onderzoek geregeld?
Toelichting:

1. **Onderzoeksprotocol**

Voor de volgende vragen graag een toelichting geven en aangeven op welke pagina van het onderzoeksprotocol / in welk document deze informatie te vinden is (en indien niet van toepassing graag aangeven waarom niet):

* 1. Welke data worden opgeslagen?
	2. Welke persoonsgegevens worden opgeslagen?
	3. Waar worden de persoonsgegevens opgeslagen?
	4. Wat is de bewaartermijn van de persoonsgegevens?
	5. Wie heeft toegang tot ruwe data?
	6. Wie bepaalt het doel en de middelen van de persoonsgegevens voor het onderzoek? En gebeurt dit door meerdere partijen?
	7. Hoe wordt de data beveiligd? Is er bijvoorbeeld sprake van autorisatierecht?
	8. Is er een analyse gedaan van de veiligheidsmaatregelen (cybersecurity)?
	9. Worden er persoonsgegevens vanuit (de systemen van) Rijndam gedeeld met andere partijen ? Zo ja, geef toelichting.
	10. Worden persoonsgegevens in de toekomst nogmaals gebruikt?
	11. Worden de persoonsgegevens van minderjarigen verwerkt? En van zwangere vrouwen?

1. **Medische hulpmiddelen / Medical devices**

Wordt er gebruik gemaakt van medische hulpmiddelen die vallen onder de regelgeving zoals beschreven in de Medical Device Regulation (MDR, van kracht vanaf 26-5-2021)?
Zo ja, geef toelichting:

* 1. Korte omschrijving van het medical device:
	2. Contactgegevens betrokken leverancier / fabrikant:
	3. Wat voor gegevens?
	4. Waar gaan ze naar toe (binnen /buiten Europa)?
	5. Wat is de risicoklasse van het medical device ?
	6. Is er een IMDD beschikbaar (CCMO dossier)?
	7. Is er een CE keurmerk beschikbaar voor de beoogde toepassing?
1. **Hoe wordt Rijndam betrokken bij publicatie van de onderzoeksresultaten?**

Toelichting:

**Naar waarheid getekend,**

**naam en handtekening onderzoeker Datum………….**

*Voor interne administratie onderzoekscoordinator Rijndam:*

* *Akkoord betrokken management Datum………….*
* *Akkoord betrokken revalidatiearts Datum………….*
* *Akkoord Privacy Office / Functionaris Gegevensbescherming Datum………….*
* *Akkoord hoogleraar revalidatiegeneeskunde Datum………….*