**Toelichting bij het invullen van het aanvraagformulier:**

**Het aanvraagformulier bestaat uit deel A, B en C.**

**Graag zo volledig mogelijk invullen.**

**Deel A.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel aanvraag** |  |

**Aanvrager**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam Aanvrager |  |
| Instelling/afdeling |  |
| Functie aanvrager |  |
| Telefoonnummer |  |
| Straat |  |
| Postcode |  |
| Plaats |  |
| Email |  |
| Datum aanvraag |  |

**Contactgegevens: Contactpersoon 1 (indien anders dan de aanvrager)**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam |  |
| Instelling/afdeling |  |
| Functie |  |
| Telefoon |  |
| Email |  |

**Contactgegevens: Contactpersoon 2**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam |  |
| Instelling/afdeling |  |
| Functie |  |
| Telefoon |  |
| Email |  |

**Project informatie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Startdatum |  | |
| Einddatum |  | |
| Samenwerkingsverband andere instelling/instituut | Aankruisen wat van toepassing is:  Niet van toepassing  Niet-commerciële partner   * kopie onderzoeksovereenkomst toevoegen als bijlage 1 * invullen contactgegevens van betreffende samenwerkingspartner hieronder   Commerciële samenwerkingspartner   * kopie onderzoeksovereenkomst toevoegen als bijlage 1 * invullen contactgegevens van betreffende samenwerkingspartner hieronder | |
| Contactgegevens samenwerkingspartner indien van toepassing | Instelling/afdeling/firma/industrie |  |
| Naam contactpersoon |  |
| Functie contactpersoon |  |
| Postadres |  |
| Postcode |  |
| Plaats |  |
| Land |  |
| Telefoon |  |
| E-mail |  |

**Financiering**

|  |  |
| --- | --- |
| Factuuradres |  |
| Factuurkenmerk / kostenplaats |  |
| Factureringsafspraak | Is er budget voor de pathologie? Zo ja, wat is de afspraak. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Toepassing gegevens** | |
| De verstrekte gegevens worden gebruikt in | Rapport  Proefschrift  Anders, nl: voor eigen inzicht  Artikel  Onderzoek  Poster  Voordracht |
| Bij publicatie van de verstrekte gegevens dient het Laboratorium voor Pathologie Oost Nederland als bron te worden vermeld en ontvangt het laboratorium een exemplaar van de publicatie. | |

**Deel B.**

**Specificatie type onderzoek en gebruikte materialen**(aankruisen wat van toepassing is)

|  |  |
| --- | --- |
| Categorie | Vereisten per categorie |
| Nader gebruik | **Restmateriaal / nader gebruik lichaamsmateriaal**  Overgebleven “rest” materiaal dat oorspronkelijk is verkregen in het kader van diagnostiek en/of behandeling.  *U dient akkoord te gaan met de afspraken die met u worden gemaakt in de Material Transfer Agreement (MTA), deze wordt u toegezonden. Pas na ontvangst van het getekend MTA zal het materiaal worden verstuurd.*  *Gegevens kunnen volledig anoniem worden opgevraagd (ook door LABPON niet meer te achterhalen) of gegevens gecodeerd (enkel via een sleutel te achterhalen) of niet gecodeerd (en dus direct herleidbaar tot een persoon/patiënt) worden verzonden. Dit laatste kan alleen met toestemming van de persoon/patiënt.*  *Codering van gegevens zal enkel geschieden door het Laboratorium voor Pathologie Oost-Nederland of een daartoe bevoegde derde partij (zogenoemde third trusted party, afgekort TTP) en nimmer door de primaire onderzoekers.*  *Het laboratorium maakt u erop attent dat wij geen toegang hebben tot de gegevens in de elektronisch patiënt dossiers (EPD) / ziekenhuis informatie systemen (ZIS) van de afnemers van het materiaal.*   |  | | --- | | **Gewenst type gegevens (aankruisen wat van toepassing is, zie toelichting)** | | Anonieme gegevens  *Ook door LABPON niet meer te achterhalen na codering*  Gecodeerde gegevens  *Door LABPON of TTP via sleutel later wel te achterhalen*  Niet anoniem & niet gecodeerd  *Met het aankruisen van deze categorie, garandeert u dat informed*  *consent van de patiënt is verkregen voor het gebruik van dit*  *materiaal voor de doeleinden die door u worden beschreven onder deel*  *C van het aanvraagformulier, zoals vereist in de Code Goed*  *Gebruik van Federa (2011).* | | Codering door  Laboratorium Pathologie Oost-Nederland  Andere, Third Trusted Party (contactgegevens hieronder invullen)   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Contactgegevens  Third Trusted Party | Instelling/afdeling |  | | Naam contactpersoon |  | | Functie contactpersoon |  | | Postadres |  | | Postcode |  | | Plaats |  | | Land |  | | Telefoon |  | | E-mail |  | | |
| Is er Informed consent? | ja  nee |
| Primair (WMO plichtig)  onderzoek | **Materiaal primair afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek**  Lichaamsmateriaal dat reeds is of zal worden afgenomen voor een specifiek (WMO-plichtig) wetenschappelijk onderzoek en dat voor dat onderzoek niet (volledig) is gebruikt of in het kader van dit specifieke onderzoek wordt beheerd in het laboratorium. Toestemming van de METC is vereist evenals informed consent van de patiënt. Uitgifte van het materiaal gebeurt onder een Material Transfer Agreement (MTA).   * Hier invullen METC registratienummer van de onder WMO goedgekeurde studie:  |  |  | | --- | --- | | METC-nr: |  |  * Kopie oorspronkelijke patiëntinformatie – informed Consentformulier en garantstelling voor verkregen informed consent inzenden onder bijlage 2. |
| Biobank materiaal | **Materiaal afgenomen in het kader van een “Biobank”-initiatief**  Lichaamsmateriaal dat wordt of is verzameld met het oog op toekomstig, maar ten tijde van afname nog niet gespecificeerd/gedefinieerd medisch wetenschappelijk onderzoek. Toestemming / positief advies van de METC voor dit “biobank”-initatief en informed consent van de patiënt is vereist. Uitgifte van het materiaal gebeurt onder een Material Transfer Agreement (MTA).   * Hier invullen METC registratienummer van de onder WMO goedgekeurde studie:  |  |  | | --- | --- | | METC-nr: |  |  * Kopie oorspronkelijke patiëntinformatie – informed Consentformulier en granatstelling voor verkregen informed consent inzenden onder bijlage 2.   NB. Indien het materiaal wordt hergebruikt in een nieuw onderzoek, dient het hergebruik in overeenstemming te zijn met de eerder verkregen informed consent. |
| Niet humaan | **Niet-humaan gerelateerd onderzoek**  Dit betreft onderzoek waarbij geen gebruik wordt gemaakt van humaan lichaamsmateriaal danwel –gegevens, zoals bijvoorbeeld proefdieronderzoek. Een proefdieronderzoek dient goedgekeurd te zijn door de Dierexperimentele Commissie (DEC).   * Meezenden van bewijs verkregen toestemming DEC onder bijlage 2 wordt vereist. |

**Deel C.**

**Project inhoud**

|  |  |
| --- | --- |
| Doel van het project |  |
| Achtergrond informatie | *(S.v.p. kort en bondig en bij voorkeur Nederlandstalig in max. 250 woorden).* |
| Werkwijze | *(Specificeer kort en bondig de methode, studiepopulatie met inclusie- en exclusiecriteria, primaire en secundaire onderzoeks variabelen, methodologische/statistische onderbouwing van het aantal donoren waarvan weefsel/gegevens worden gevraagd, data-analyseplan. Definieer tevens wat de procedure zal zijn in geval van nieuwe bevindingen. Max. 500 woorden).* |

**Gevraagde rol LABPON (svp hieronder aankruisen en invullen wat van toepassing is)**

**NB. Indien er een PA Lab Manual is kan dit als bijlage worden toegevoegd, daarnaast dient onderstaand formulier zo volledig mogelijk te worden ingevuld.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Verwerking Samples** | | |
| Definitie sample | *Wat wordt precies aangeleverd. Aard en grootte van het materiaal.* | |
| Wordt het materiaal als regulier onderzoek aangeboden? | *Ja / Nee* | |
| Type sample | *Cytologie/ histologie* | |
| Aantal samples per keer |  | |
| Frequentie |  | |
| Totaal aantal samples |  | |
| Markering van samples | *Definieer hoe men kan herkennen dat het materiaal behoort tot uw studie (sticker, specifieke naamgeving etc), eventueel kopie herkenningssticker invoegen* | |
| Transportcondities | *Definieer hoe het wordt aangeleverd of moet worden verzonden: Vers of gefixeerd? Aard verpakking? Koel? Bevroren?* | |
| Gewenste bewerking **per sample** |  | |
| Routine histologische/cytologische bewerking |  | |
| Speciale Histologische kleuring | *Welke?* | |
| Immunohistochemische kleuring | *Welke?* | |
| Morfometrie | *Welke metingen?* | |
| Moleculair | *Welke?* | |
| Overig |  | |
| Bewaartermijn | *Enkel van toepassing indien het nieuw door onderzoeker of specifiek voor dit onderzoek ingestuurd materiaal betreft. Specificeer de berwaartermijn voor elk item separaat en specificeer wie het materiaal zal bewaren* | |
| **Bewaartermijn blokjes** |  |
| **Bewaartermijn coupes** |  |
| **Bewaartermijn vriesmateriaal** |  |
| **Bewaartermijn cytologisch materiaal** |  |
| **Bewaren door** | laboratorium  onderzoeker |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vraag naar archiefmateriaal** | |
| Aantal nummers |  |
| Specificatie nummers | *De specifieke individuele nummers kunnen bij grote aantallen als addendum in bijlage 3 worden toegevoegd.* |
| Gewenst materiaal: | ***Aankruisen wat van toepassing is:***  cassette  glaasje  verslag |
|  | Uiterste retourdatum materiaal |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Werkzaamheden patholoog:** | |
| Coupes/blokjes selecteren | aantal: |
| Begeleiding onderzoeker:  begeleiden onderzoeker  onderzoeker leren interpreteren van resultaten |  |
| Graderen *(Specificeer gradering)* | aantal: |
| Revisie | aantal: |
| Ander werkzaamheden, te weten: | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Andere werkzaamheden en bijzonderheden, nl:** |
|  |

**CHECKLIST Bijlagen**

*NB. De aanvraag wordt pas in behandeling genomen, indien alle stukken vereist voor de betreffende aanvraag ontvangen zijn! Daarnaast geldt voor aanvragen naar archiefmateriaal, dat na goedkeuring van de aanvraag het materiaal pas verstrekt zal worden na het ondertekenen van een Material Transfer Agreement, waarin de voorwaarden voor het verstrekken van het materiaal staan gespecificeerd.*

**Controleer hier of u de voor u vereiste bijlagen heeft bijgevoegd.**

**Bijlage 1:**

* + **onderzoeksovereenkomst met (niet-)commerciële partners**

**Bijlage 2:**

* + **Kopie oorspronkelijke patiëntinformatie – informed Consent formulier en kopie informed consent en/of garantstelling van verkregen informed consent danwel bewijs verkregen toestemming MEC/DEC**

**Bijlage 3:**

* + **Studieprotocol indien aanwezig**

**Bijlage 4:**

* + **Specificatielijst van individuele nummers bij vraag naar archiefmateriaal (indien de lijst te lang is om in bovenstaand formulier in te voegen)**