

Checklist: verplichte onderdelen van een door de IRB te beoordelen onderzoeksvoorstel

Een onderzoeksvoorstel dat aan de IRB ter beoordeling wordt voorgelegd, dient de onderstaande elementen te bevatten, genummerd van 1 tot en met 16. Indien in het ingediende protocol een van de elementen ontbreekt, zal de indiener verzocht worden het betreffende element alsnog toe te voegen. Indien een element niet van toepassing is, dan dit graag vermelden.

1. Titel van het onderzoek (evt. werktitel)
2. Naam van de onderzoekers (uitvoerder + wetenschappelijk begeleider)
3. Achtergrond van het onderzoek. Toelichting van reeds bekende gegevens en lacunes in de kennis die het voorgestelde onderzoek alsmede het belang voor de openbare of ziekenhuisfarmacie
4. Doel van het onderzoek
5. Onderzoekopzet en soort onderzoek (bijvoorbeeld een inventarisatie voor een vervolgonderzoek, zelfstandig onderzoek, etc.)
6. Het benodigde aantal deelnemende personen of instanties, indien mogelijk verantwoord door een poweranalyse en (farmaco-) epidemiologische gegevens die ondersteunen dat aantal te includeren personen of andere meeteenheden per apotheek haalbaar is
7. Beschrijving van de gegevensanalyse
8. Tijdbelasting voor de deelnemende apothekers
9. Wijze en tijdstippen van terugmelding van resultaten aan de deelnemende apothekers
10. Eventuele belasting voor personen en andere bij het onderzoek te betrekken zorgverleners (zoals artsen)
11. Mogelijke risico's voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek

12. Wijze van bescherming van persoonsgegevens, inclusief de getekende verklaring bescherming persoonsgegevens (zie bijlage 1)
13. Wijze van bescherming onderzoeksgegevens (o.a. verzameling, transport, opslag, verwerking, toegankelijkheid en de uiteindelijke destructie; zie bijlage 2).
14. Vermelding van gebruik van UPPER-faciliteiten (apothekennetwerk, online vragenlijsten) of van het AMP-panel (patiënten)
15. Wijze van communicatie met het veld (bijvoorbeeld via de UPPER-nieuwsbrief, anders...)
16. Plannen betreffende (wetenschappelijke) publicatie van de resultaten, eventueel in groter (onderzoeks-) verband.

Bijlagen:

- 1) Voorbeeld verklaring bescherming persoonsgegevens
- 2) Inhoud datamanagementplan

BIJLAGE 1

**VERKLARING WIJZE VAN BESCHERMING
PERSOONSgegevens**

[Plaats], [datum]

Hierbij verklaren wij, onderzoekers van **[Naam studie]**, dat wij met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens de "**Gedragscode Gezondheidsonderzoek**" zullen naleven en zullen handelen in overeenstemming met de AVG.

Hoofdonderzoeker:

[Titel en naam hoofdonderzoeker]

Datum:

Handtekening:

Onderzoeker 2:

[Titel en naam onderzoeker 2]

Datum:

Handtekening:

Etc.

Klik hier voor de Word-versie van de [privacyverklaring](#)

BIJLAGE 2

Research datamanagementplan (DMP)

De volgende vragen zouden in het DMP beantwoord moeten worden:

- *Welke data worden verzameld? Wat voor type data of welke bestandsformaten? Hoeveel?*
- *Waar en hoe worden de data opgeslagen? Worden regelmatig back-ups gemaakt? Hoe worden de data beveiligd?*
- *Hoe worden de data georganiseerd en beschreven?*
- *Wie krijgt er precies toegang? Wie beheert de toegang?*
- *Welke data worden na afloop van het project gearhiveerd? Waar en voor hoe lang?*
- *Beschikbaarheid voor anderen? Onder welke voorwaarden? Wie beheert dit?*
- *Wie is de eigenaar van de data? Wie is verantwoordelijk voor het beheer?*
- *(Hoe) is voorzien in de middelen die nodig zijn om het DMP uit te voeren?*