AANVRAAGFORMULIER STUDIES ZEEPREVENTORIUM

1. Titel van de studie

.....
.....
.....

2. Projectleiders

Naam/titel: .....

Instituut/universiteit/school: .....

☐ Interuniversitair/inter-centra: .....

Departement/vakgroep: .....

Adres:

.....

.....

Telefoon: .....

E-mail: .....

CV van de projectleider(s) (als bijlage toevoegen, niet van toepassing voor bachelor)

3. Wie voert de studie uit

Naam/namen:.....

.....

Student: ☐ Ja specifieer: bachelor/master ☐ Neen

In welke kader is dit project uitgevoerd? (bv thesis master):.....

Bevoegdheid: .....

4. Samenwerkingsverbanden en financiering

Opdrachtgever:.....

.....

Bestaande samenwerkingsverband/contract met het Zeepreventorium: ☐ Ja ☐ Neen

Samenwerking met andere instituten/centra/ziekenhuizen voor deze studie: ☐ Ja ☐ Neen

Indien ja: Welke: .....

Sponsors: ☐ Ja ☐ Neen

Indien ja: Welke: .....

Wie financiert de studie: .....

5.Studieprotocol (toe te voegen als bijlage)

Studieonderwerp:.....

.....

Doelen/hypotheses/onderzoeksvraag:

.....

.....

Motiveer de keuze voor het Zpm als setting? / waarom doelgroep van zpm / waarom specifiek voor de patiënten van zpm?:

.....

.....

Type studie (kruis 1 of meerdere vakjes aan):

☐ Descriptief (beschrijvende studie/geen specifieke bijkomende acties)

☐ Interventioneel (men grijpt in/voegt iets toe aan de standaardbehandeling van de patiënt)

☐ Observationeel (men observeert de standaardbehandeling van de patiënt)

☐ Follow-up (dit is een vervolgstudie op een reeds uitgevoerde studie)

☐ Data collectie (verzameling van patiëntgebonden gegevens)

☐ Prospectief ☐ Retrospectief

☐ .....

Methodologie (kruis 1 of meerdere vakjes aan, voeg de vragenlijst of protocol toe als bijlage):

☐ Interview

☐ Papieren invulformulier/vragenlijst

☐ Test via PC

☐ Fysieke test

☐ Proeven/smaaktest

☐ Bloedtesten

☐ Medisch/technische test

☐ .....

Welke data zullen verzameld worden uit de zpm databank: .....

Welke labo analyse is vereist: .....

Welke metingen/parameters dienen te worden verzameld: .....

Aanvraag ethisch comité: ☐ Ja ☐ Neen (waarom niet?):.....

Goedkeuring ethisch comité: ☐ Ja ☐ Neen (waarom niet?):.....

Nummer, datum van goedkeuring, periode van goedkeuring:

.....

Locatie studie: ☐ Intern (Zeepreventorium) ☐ Extern, waar?

.....

Klinische relevantie: ☐ Innovatief ☐ Replicatie

Andere lopende studies gerelateerd aan dit projectonderwerp, door dit onderzoeksteam:

.....

.....

Duur van de volledige studie: .....

Tijdsinvestering voor de patiënt/zorgdragers (bv 20 minuten voor onderzoeksdaad): .....

.....

Fasering & timing: .....

.....

6. Studiepopulatie

Aantal patiënten:.....

Inclusiecriteria:

- Leeftijd: .....
- Aandoening:
  - ☐ Obesitas
  - ☐ Diabetes
  - ☐ Mucoviscidose
  - ☐ Chronische functioneel klachten
  - ☐ Pediatric Feeding Disorder
  - ☐ Astma
  - ☐ Andere: .....
- .....

Exclusiecriteria:.....

.....

Belasting voor de patiënt:

- Geen extra belasting, zit in standaardbehandeling
- Extra handelingen/testen op standaardbehandeling: .....

Risico's/veiligheid/bijwerkingen voor patiënten: .....

.....

Verzekering Burgerlijke Aansprakelijkheid (polis toevoegen): .....

.....

Informatieformulier: ☐ Voor patiënten ☐ Voor ouders

Toestemmingsformulier: ☐ Voor patiënten ☐ Voor ouders

Vergoedingen: ☐ Voor deelnemende patiënten: .....

☐ Voor het Zeepreventorium: op te nemen in een overeenkomst met de directie. Bij voorkeur géén facturen, onkostennota's kunnen wel

Terugkoppeling van de resultaten: Hoe?

☐ Naar deelnemende patiënten/ouders: .....

☐ Naar het Zeepreventorium: .....

7. Verwachtingen van de onderzoeker tov het Zeepreventorium

Verwacht u bijkomende inspanningen van het Zeepreventorium op één of meerdere van volgende aspecten:

☐ Praktische organisatie: .....

☐ Administratie: .....

☐ Infrastructuur: (Vb. Extra lokaal, stoelen, tafels...)

☐ Personeel: ☐ Therapeutisch personeel:

☐ Begeleidend personeel: bv. begeleiding van patiënten tijdens transport)

☐ Apparatuur: .....

☐ Data registratie / verwerking: .....

☐ Tijdsinvestering: .....

☐ Transport: .....

8. Goedkeuring vanuit het Zeepreventorium

Onder voorbehoud van de voorwaarden vermeld in punt 9 en 10, worden volgende onderzoeksdaden goedgekeurd:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Goedkeuring Zeepreventorium van ..... tot ..... (max een jaar, indien nodig nieuwe aanvraag indienen)

Vanwege het Zeepreventorium

Handtekening

9. Voorwaarden vanuit het Zeepreventorium

☐ Studie-aanvragen inclusief alle relevante documenten (o.a. studieprotocol, Informed Consent formulieren en bijlagen), dienen volledig ingediend en goedgekeurd te zijn vóór de opstart van de studie. Voor omvangrijke of complexe studies wordt een indiening ten minste vier maanden vóór de geplande startdatum verwacht.

☐ Elke nieuwe onderzoeksvraag, hypothese of onderzoeksdoelstelling vereist een afzonderlijke aanvraag. Ook bijkomende analyses, metingen of dataverwerkingen die niet expliciet in de oorspronkelijke aanvraag werden beschreven, dienen vooraf ter goedkeuring te worden voorgelegd.

☐ Onderzoekers engageren zich om het Zeepreventorium gedurende het onderzoeksproces regelmatig te informeren over de voortgang van de studie en het centrum actief te betrekken als samenwerkingspartner.

☐ In alle communicatie, abstracts, presentaties en publicaties dient respectvolle, persoonsgerichte en niet-stigmatiserende taalte worden gehanteerd, in overeenstemming met actuele wetenschappelijke en ethische richtlijnen.

10. Publicatieplan

In wetenschappelijke communicatie, publicaties en presentaties wordt verwacht dat de rol en bijdrage van het Zeepreventorium correct, evenwichtig en respectvol worden weergegeven.

☐ Het Zeepreventorium wordt in alle wetenschappelijke communicatie correct vermeld als samenwerkende partner en/of onderzoekssetting, overeenkomstig de gemaakte afspraken.

☐ Vanuit het Zeepreventorium treedt ..... op als lokale Principal Investigator (PI) voor deze goedgekeurde studie en fungeert hij/zij als primair aanspreekpunt voor de samenwerking met het onderzoeksteam.

☐ Vanuit het Zeepreventorium worden minimaal twee medewerkers als co-auteur opgenomen bij wetenschappelijke publicaties, abstracts, mondelinge presentaties en posters die voortvloeien uit deze studie. De namen van de co-auteurs kunnen variëren afhankelijk van hun inhoudelijke bijdrage en worden voorafgaand aan elke indiening of publicatie in onderling overleg vastgesteld.

☐ Publicaties, abstracts, posters en presentaties die voortvloeien uit het onderzoek worden vóór indiening of verspreiding ter kennisname aan het Zeepreventorium bezorgd.

☐ Onderzoekers engageren zich om de resultaten van de studie na afloop terug te koppelen aan het Zeepreventorium, bij voorkeur onder de vorm van een eindrapport, wetenschappelijke presentatie of inhoudelijke bespreking.

☐ Indien relevant, ontvangen het Zeepreventorium en de betrokken medewerkers een exemplaar of elektronische versie van de definitieve publicatie(s).

Naam: .....

Datum van indiening: .....

Handtekening: