

AANVRAAGFORMULIER STUDIES ZEEPVENTORIUM

1 | TITEL VAN DE STUDIE:

2 | PROJECTLEIDERS

Naam/titel:

Instituut/universiteit:

Interuniversitair:

Departement/vakgroep:

Adres:

Tel:

E-mail:

3 | WIE VOERT DE STUDIE UIT

Naam/Namen:

Student: Ja Neen

Thesis Doctoraat

Bevoegdheid:

CV van de onderzoekers (als bijlage toevoegen, niet van toepassing voor thesisstudenten of intern onderzoek)

3 | SAMENWERKINGSVERBANDEN & FINANCIERING

Opdrachtgever:

Bestaand samenwerkingsverband/contract met het Zeepventorium: Ja Neen

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

Indien ja: welke:

Sponsors: Ja, welke: Neen

Wie financiert de studie:

4 | STUDIEPROTOCOL

Studieonderwerp:

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)
- Observatieel (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)

- Interview
- Papieren invulformulier
- Test via PC
- Fysieke test
- Proeven/smaaktest
- Bloedtesten
- Medisch/technische test
-

Goedkeuring ethisch comité: Ja Neen Niet van toepassing

Locatie: Intern (Zeepreventorium) Extern, waar?...

Klinische relevantie: Innovatief Replicatie

Andere lopende studies:

Duur van de volledige studie:

Tijd van elke onderzoeksdaad:

Fasering & timings:

5 | STUDIEPOPULATIE

Aantal patiënten:

Inclusiecriteria:

└ Leeftijd:

└ Pathologie:

Obesitas

Diabetes

Mucoviscidose

CVS

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 centrum: 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 centrum:

6 | VERWACHTINGEN VAN DE ONDERZOEKER TOV ZEEPVENTORIUM

Verwacht u extra inspanningen van het Zeepventorium op een of meerdere van volgende aspecten:

- Praktische organisatie:
- Administratie:
- Infrastructuur: (Vb. Extra lokaal, stoelen, tafels...)
- Personeel: Therapeutisch:
 - Begeleidend: (vb begeleiding van patiënten bij transport)
- Apparatuur:
- Tijd:
- Transport:

7 | Goedkeuring vanuit het Zeepventorium

Houdende de voorwaarden vermeld in punt 8 en 9, worden volgende onderzoeksdaten goedgekeurd :

Goedkeuring Zeepventorium

Handtekening:

8 | Voorwaarden vanuit het Zeepventorium

- Studie-aanvragen alsook Informed Consents dienen ten laatste 4 maanden voor aanvang studie klaar te zijn
- Elk nieuwe hypothese betekent het indienen van een nieuwe aanvraag
- Steeds een positieve boodschap formuleren t.o.v. het Zeepventorium
- Voldoende feedback geven aan het Zeepventorium en betrekken als gesprekspartner

9 | Publicatieplan

- Vanuit het Zeepreventorium worden 2 coauteurs in elke publicatie opgenomen

Naam:

Datum van indiening:

Handtekening: