**Aanvraagformulier en toestemming herleidbaar[[1]](#footnote-1) restant hielprikbloed plus gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, en bewaren tot 12 jaar**

Versie april 2023

(Dit formulier wordt periodiek geactualiseerd. Kijk voor de actuele versie van de formulieren voor verzoeken tot nader gebruik van restant hielprikbloed op [www.pns.nl/hielprik/professionals/opvragen-data-en-bloed/restant-hielprikbloed](http://www.pns.nl/hielprik/professionals/opvragen-data-en-bloed/restant-hielprikbloed).)

Het aanvraagformulier is een hulpmiddel voor de Werkgroep Onderzoek van de Neonatale Hielprikscreening (WONHS) en de Commissie Gegevensaanvragen Praeventis en treedt – in geval van tegenstrijdigheid – in geen enkel geval in de plaats van de inhoud van het onderzoeksprotocol.

**Verzoek om nader gebruik van herleidbaar hielprikbloed en hielprikgegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek**

*Dit aanvraagformulier s.v.p. volledig invullen en printen, op alle pagina’s een paraaf zetten en ondertekenen.*

Datum aanvraag: Klik of tik om een datum in te voeren.

Opsturen naar: WONHS-secretariaat RIVM-CvB

 onderzoek.CvB@rivm.nl

Als bijlagen meeleveren:

• compleet onderzoeksprotocol

• datamanagementplan

• toestemmingsverklaring ouders (een model toestemmingsverklaring vindt u in bijlage 1)

• METC-verklaring (indien beschikbaar ook voor niet WMO-plichtig onderzoek)

**1. Titel onderzoek:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**2. Hoofdonderzoeker**

Naam: Klik of tik om tekst in te voeren.

Organisatie (en afdeling): Klik of tik om tekst in te voeren.

Adres en plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

E-mail: Klik of tik om tekst in te voeren.

Telefoon: Klik of tik om tekst in te voeren.

**3. Heeft deze organisatie de** [**gedragscode wetenschappelijke integriteit (VSNU, 2018)**](http://www.nwo.nl/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit) **onderschreven?**

[ ]  Nee

[ ]  Ja

**4. Betrokken onderzoekers (naam, functie, werkgever)**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**5. Korte omschrijving van het doel van het voorgenomen onderzoek (maximaal 500 woorden)**

Hierin moet tevens duidelijk kenbaar gemaakt worden wat de noodzaak is van het gebruik van hielprikbloed, en welke relatie het voorgenomen onderzoek heeft met de hielprikscreening.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**6. Vraagstelling(en)**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**7. Exacte omschrijving gevraagde bloed**

Gewenste aantal kinderen dat bij het onderzoek wordt betrokken met onderbouwing van het aantal, en het aantal ponsjes bloed per hielprikkaart[[2]](#footnote-2) met onderbouwing. Moet het restant hielprikbloed aan bepaalde vereisten voldoen (b.v. afkomstig zijn van specifieke kinderen (met toestemming van de ouders), uit een bepaald geboortejaar of regio, van a-terme of prematuur geboren kinderen, van hetzelfde geslacht of van een bepaalde leeftijd bij de hielprikafname).

Klik of tik om tekst in te voeren.

**8. Exacte omschrijving gevraagde gegevens en uit welk informatiesysteem**

Van welke kinderen zijn welke gegevens nodig? Omschrijf aantal en onderszoekspopulatie en uit welk informatiesysteem deze gegevens afkomstig zijn: Praeventis (bevat het hielprikscreeningsdossier); Neorah (bevat de diagnose van kinderen verwezen vanwege een afwijkende hielprikuitslag) en/of Neonat (bevat de laboratoriumuitslagen). Geef een exacte omschrijving van de gevraagde gegevens op kolomniveau. Bijvoorbeeld: leeftijd bij hielprikafname (in uren), geslacht, zwangerschapsduur (in weken en dagen) en geboortegewicht (in grammen).

Klik of tik om tekst in te voeren.

**9. Geef aan per hiervoor genoemde variabele waarom deze noodzakelijk is voor het voorgenomen onderzoek (doelbinding, dataminimalisatie).**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**10. Benoem de grondslag voor de gegevenslevering ingevolge de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Motiveer dat en waarom deze grondslag van toepassing is.**

Wanneer (ook) gezondheidsgegevens zijn aangevraagd moet naast een grondslag in de zin van artikel 6 AVG ook een van de uitzonderingen op het verbod tot het verwerken van gezondheidsgegevens als genoemd in artikel 9 AVG worden vermeld.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**11. Hoe worden de gegevens gebruikt?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**12. Wat is de analysemethode van het bloed? Is deze gevalideerd in gedroogd bloed?**

Zo ja, waaruit blijkt dat? Zo nee, waarom niet? Wat waren de bewaarcondities van het bloed dat voor de validatie is gebruikt (temperatuur, vochtigheid, etc.)?

Klik of tik om tekst in te voeren.

**13. Nevenbevindingen**

Beschrijf hoe groot de kans is dat er bij het voorgenomen onderzoek andere aandoeningen gevonden worden dan de te onderzoeken aandoening en hoe daar dan mee omgegaan zal worden.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**14. Hoe lang zal het gevraagde hielprikbloed gebruikt en bewaard worden en onder welke condities wordt het bloed bewaard en waarom?**

Deze vraag geldt ook voor het gebruiken en bewaren van afgeleide producten van hielprikbloed, zoals geëxtraheerd DNA.

Klik of tik om tekst in te voeren.

**15. Contact met ouders**

[ ]  Ouders/voogd(en) worden benaderd worden voor informatie, voorlichting, toestemming nader onderzoek of uitslagen van onderzoek op de volgende wijze:

Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Ouders worden niet benaderd; toelichten waarom dit niet nodig is:

Klik of tik om tekst in te voeren.

**16. Beoordeling van de METC**

Indien van toepassing: graag het laatst genomen besluit van de METC bijvoegen, waarin de meest recente versie van het onderzoeksprotocol wordt genoemd.

[ ]  Laatste METC-besluit wordt meegestuurd als bijlage

[ ]  Niet van toepassing, omdat Klik of tik om tekst in te voeren.

**17. Betrokken externe partijen/(patiënten)organisaties (en of/hoe zij geïnformeerd zijn)**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**18. Is financiering van het onderzoek geregeld?**

[ ]  Nee

[ ]  Ja, het onderzoek wordt gefinancierd door <naam organisatie>

**19. Wanneer wordt het bloed naar verwachting daadwerkelijk opgevraagd als uw aanvraag wordt goedgekeurd?**

<maand en jaar>

**20. Wanneer worden de gegevens naar verwachting daadwerkelijk opgevraagd als uw aanvraag wordt goedgekeurd?**

<maand en jaar>

**21. Wanneer wordt de rapportage van de eindresultaten verwacht?**

<maand en jaar>

**22. Is er ook elders een aanvraag ingediend m.b.t. het voorgenomen onderzoek en zo ja, wat is de status van die aanvraag?**

Klik of tik om tekst in te voeren.

***Ik ga akkoord met de ‘Algemene voorwaarden nader gebruik hielprikbloed en gegevens’[[3]](#footnote-3)***

Het RIVM kan u geen hielprikbloed en hielprikgegevens verstrekken wanneer u de algemene voorwaarden niet accepteert.

[ ]  Nee

[ ]  Ja

Handtekening aanvrager:

Naam: Klik of tik om tekst in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

**Wilt u het formulier s.v.p. volledig invullen, voordat u het opstuurt? Anders kunnen we het niet in behandeling nemen en zullen we het moeten terugsturen.**

**Bijlage 1: Model toestemmingsformulier nader gebruik hielprikbloed en hielprikgegevens voor wetenschappelijk onderzoek en het langer bewaren van hielprikbloed tot 12 jaar**

Ik ben door de onderzoeker/medisch specialist gevraagd om toestemming te geven om overgebleven bloed op de hielprikkaart en hielprikgegevens van mijn kind te verstrekken voor onderzoek naar
<in te vullen door onderzoeker>.

De titel van het onderzoek luidt: <in te vullen door onderzoeker>.

Het doel van het onderzoek is: <in te vullen door onderzoeker>.

Voor- en achternaam kind: Klik of tik om tekst in te voeren.

Geboortedatum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Geboorteplaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

Woonplaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

- Ik weet dat toestemming geven vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om deze toestemming in te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven, en die beslissing heeft geen nadelige gevolgen voor mijn kind of voor mij.

- Met ondertekening van dit formulier geef ik toestemming voor gebruik van het hielprikbloed en hielprikgegevens van mijn kind op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan en zoals hierboven beschreven. Dit is mij mondeling toegelicht.

- Met ondertekening van dit formulier geef ik het RIVM toestemming om overgebleven hielprikbloed en hielprikgegevens van mijn kind op te zoeken en te verstrekken aan de onderzoeker(s) <naam of namen in te vullen door onderzoeker> voor de doelen die zijn omschreven in de informatiebrief.

Ik ben ook gevraagd om toestemming te geven voor het langer bewaren van de hielprikkaart van mijn kind (tot 12 jaar na de bloedafname) voor nader gebruik in wetenschappelijk onderzoek.

- Ik heb de ‘Informatiebrief voor het bewaren van overgebleven hielprikbloed tot 12 jaar na de bloedafname’ gelezen.

- Ik weet dat toestemming geven vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat het hielprikbloed van mijn kind toch niet bewaard mag worden. Daarvoor hoef ik geen reden te geven, en die beslissing heeft geen nadelige gevolgen voor mijn kind of voor mij.

***Ik geef het RIVM***

[ ]  **wel toestemming** om het overgebleven hielprikbloed tot 12 jaar na afname te bewaren.

[ ]  **geen toestemming** om het overgebleven hielprikbloed tot 12 jaar te bewaren.

**Naam ouder/voogd\* 1:** Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om een datum in te voeren.

**Naam ouder/voogd\* 2:** Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om een datum in te voeren.

\* Het gaat hierbij om de personen die zijn belast met het ouderlijk gezag over het kind van wie overgebleven hielprikbloed en hielprikgegevens opgevraagd worden.

**Verklaring van onderzoeker/medisch specialist**

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde personen volledig heb geïnformeerd over de reden van het opvragen van het hielprikbloed en hielprikgegevens.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die relevant is voor de aard en omvang van de door de ouders met dit formulier gegeven toestemming, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker/medisch specialist:

Klik of tik om tekst in te voeren.

Handtekening:

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Plaats: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Informatiebrief voor het bewaren van overgebleven hielprikbloed tot 12 jaar na de bloedafname**

Kort na de geboorte zijn bij uw kind enkele bloeddruppels uit de hiel opgevangen op een kaart, de hielprikkaart. In een laboratorium is het bloed onderzocht op een aantal zeldzame ziektes.

Het overgebleven hielprikbloed wordt na de bloedafname één jaar bewaard om de kwaliteit van het onderzoek te kunnen controleren. Het overgebleven bloed wordt na de bloedafname nog vijf jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren, als u daarmee akkoord bent gegaan. Het gaat dan om onderzoek waarbij de onderzoekers niet weten van welk kind het bloed is. Als er toch gegevens nodig zijn, waarmee herleid zou kunnen worden van wie het bloed is, wordt u daarvoor apart om toestemming gevraagd.

Het overgebleven hielprikbloed wordt bewaard bij het RIVM, apart van de gegevens waaruit af te leiden is van welk kind het bloed is.

Wetenschappelijk onderzoek met hielprikbloed kan ook na vijf jaar nog nieuwe informatie opleveren om de hielprikscreening te verbeteren. Het kan daarom nuttig zijn om het overgebleven hielprikbloed langer te bewaren, vooral van kinderen met een ziekte die niet vaak voorkomt. Dan kan het bloed langer gebruikt worden voor onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren. En ook voor nadere diagnostiek bij uw kind, als dat nodig zou zijn.

**Langer bewaren van overgebleven hielprikbloed is vrijwillig**

Het langer laten bewaren van overgebleven hielprikbloed is vrijwillig. Hiervoor heeft het RIVM uw schriftelijke toestemming nodig. Indien u toestemming geeft, kan het bloed gedurende de bewaartermijn van 12 jaar worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren, waarbij de onderzoekers niet weten van welk kind het bloed is.

Wetenschappelijk onderzoek met hielprikbloed gebeurt alleen wanneer een toetsingscommissie heeft vastgesteld dat het onderzoek deugdelijk is. In deze toetsingscommissie zitten onder meer een ethicus en een vertegenwoordiger van een patiëntenvereniging. Een belangrijk criterium is dat het onderzoek niet met ander materiaal dan met hielprikbloed kan worden uitgevoerd. Als het onderzoek is goedgekeurd, dan krijgt de onderzoeker een gedeelte van het overgebleven hielprikbloed, zonder de persoonsgegevens van u of van uw kind. Het RIVM legt niet vast van welk kind hielprikbloed is verstrekt en voor welk onderzoek.

Als de onderzoekers toch persoonsgegevens van uw kind willen gebruiken, dan wordt hiervoor ALTIJD eerst uw schriftelijke toestemming gevraagd. Het geven van toestemming is vrijwillig. Pas nadat u toestemming hebt gegeven, wordt een gedeelte van het hielprikbloed aan de onderzoekers gegeven.

**Hoe lang wordt overgebleven hielprikbloed bewaard?**

Voorafgaand aan de hielprikafname bent u gevraagd of het overgebleven hielprikbloed van uw kind mag worden bewaard voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren voor een periode van vijf jaar. Als u daar toen niet akkoord mee bent gegaan, dan vernietigt het laboratorium het overgebleven hielprikbloed één jaar na de afname. Indien u daar bij de bloedafname wel akkoord mee bent gegaan, dan wordt het overgebleven hielprikbloed vijf jaar bewaard.

Wanneer u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming om het overgebleven hielprikbloed in totaal 12 jaar te bewaren.

**Als u niet wilt dat het overgebleven hielprikbloed langer wordt bewaard**

U beslist zelf of het overgebleven hielprikbloed van uw kind langer bewaard mag worden voor wetenschappelijk onderzoek om de hielprikscreening te verbeteren. Het overgebleven bloed kan dan ook gebruikt worden voor nadere diagnostiek bij uw kind, als dat zinvol mocht zijn. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u met het langer bewaren akkoord gaat.

U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Intrekken heeft voor uw kind als enige gevolg dat het bloed er dan ook niet meer is voor diagnostiek bij uw kind. Het overgebleven hielprikbloed van uw kind wordt dan alsnog vernietigd, waardoor er geen onderzoek meer gedaan kan worden met hielprikbloed van uw kind.

**Gebruik en bewaren van uw gegevens en overgebleven hielprikbloed**

Indien u toestemming geeft, zal het overgebleven hielprikbloed van uw kind in totaal 12 jaar door het RIVM worden bewaard. Het hielprikbloed zit op een kaart met een unieke barcode (‘setnummer’). De naam en andere persoonsgegevens van uw kind staan niet op dit deel van de kaart. Alleen geautoriseerde medewerkers van het RIVM kunnen, indien nodig, opzoeken bij welk kind het setnummer hoort. Voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeker niet weet van welk kind het bloed is, stuurt het RIVM-laboratorium een gedeelte van het overgebleven hielprikbloed aan de onderzoeker, zonder setnummer en persoonsgegevens.

**Heeft u vragen?**

Voor meer informatie over het hielprikprogramma kunt u terecht op [www.pns.nl/hielprik](http://www.pns.nl/hielprik).

Bij vragen kunt u terecht bij de kinderarts. U kunt uw vraag ook per mail sturen naar het RIVM via pns@rivm.nl. Vermeld dan in de onderwerpregel van de mail: overgebleven hielprikbloed.

Als u onverhoopt onvoldoende wordt geholpen wanneer u een vraag of een opmerking heeft, dan kunt u een klacht indienen bij het RIVM. U kunt uw klacht schriftelijk indienen. Een officiële klacht over het RIVM kunt u richten aan:

RIVM

Ter attentie van de Directeur-Generaal

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Of per e-mail via info@rivm.nl

Vermeld boven aan uw brief of uw mail duidelijk dat het om een klacht gaat en het onderwerp van uw klacht.

1. Als u naast herleidbaar hielprikbloed ter controle ook bloed van redelijkerwijs niet herleidbare kinderen wilt aanvragen, dan geeft u dat aan bij vraag 7. [↑](#footnote-ref-1)
2. Eén ponsje heeft een diameter van 3,2 mm en bevat ongeveer 3 µl bloed. Indien noodzakelijk kan een hele bloedvlek worden verstrekt. [↑](#footnote-ref-2)
3. [www.pns.nl/documenten/algemene-voorwaarden-nader-gebruik-hielprikmateriaal](http://www.pns.nl/documenten/algemene-voorwaarden-nader-gebruik-hielprikmateriaal) [↑](#footnote-ref-3)