Onderzoeksprotocol

**Algemene gegevens**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel** | < > |
| **Datum** | < > |
| **Versienummer** | < > |
| **Indiener** | < noteer naam en contactgegevens > |
| **Coördinerend onderzoeker** | < noteer naam en contactgegevens > |
| **Hoofdonderzoeker(s)** | < noteer naam en contactgegevens > |
| **Opdrachtgever****(verrichter)** | < noteer naam van de instelling > |

**Onderzoekgegevens**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rationale** | < beschrijf de achtergrond en hypothese van de studie > |
| **Doel** | < geef primaire en secundaire doelstellingen aan > |
| **Studie design** | < beschrijf de opzet van de studie (bijvoorbeeld: observationele of longitudinale studie, randomisatie) > |
| **Studie populatie** | < beschrijf de karakteristieken van de proefpersonen (bijvoorbeeld: gezonde vrijwilligers, 18-55 jaar oud, patiënten van de afdeling gynaecologie) > |
| **Inclusie criteria** | < > |
| **Exclusie criteria** | < > |
| **Aantal proefpersonen/ sample grootte**  | < beoogd aantal proefpersonen en een korte beschrijving hoe aan dit aantal is gekomen > |
| **Werving proefpersonen** | < beschrijf hoe, waar en door wie de proefpersonen worden benaderd, geïnformeerd en geworven en hoe informed consent wordt verkregen > |
| **Interventie** | < beschrijf de interventie die plaatsvindt (bijvoorbeeld: vragenlijsten, bijhouden van dagboek) > |
| **Studie eindpunten** | < geef aan wat de primaire uitkomstvariabelen van de studie zijn > |
| **Studie parameters** | < geef aan welke andere (secundaire) variabelen er worden meegenomen > |
| **Statistische analyses** | < > |
| **Belasting voor de proefpersoon** | < geef aan wat de belasting voor de proefpersoon is (bijvoorbeeld: 5x 30 min invullen van vragenlijsten, 1 keer extra naar VUmc komen > |
| **Risico voor de proefpersoon** | < geef aan wat het risico voor de proefpersoon is > |
| **Voordelen deelname aan het onderzoek** | < > |
| **Nadelen deelname aan het onderzoek** | < > |
| **Vergoeding voor proefpersoon** | < geef aan of proefpersonen een vergoeding krijgen, bijvoorbeeld reiskostenvergoeding, VVV-bon of een lunch > |
| **Administratieve aspecten** | < beschrijf hoe met data, documenten en lichaamsmateriaal wordt omgegaan, de wijze en termijn van opslag > |
| **Publicatiebeleid en amendementen** | < beschrijf het publicatiebeleid en wanneer amendementen worden ingediend > |
| **Overige** | < > |