

CHECKLIST ADVIES AMENDEMENT t.b.v. WETENSCHAPSCOMMISSIE PHEG-LUMC

Wij vragen uw advies op onderstaande punten. Graag uw advies per punt erbij typen **indien op dit vlak het protocol is gewijzigd**. De indieners krijgen een kopie van uw commentaar. Het staat de referenten vrij om eventueel het protocol zelf van commentaar te voorzien als feedback.

METHODOLOGISCHE KWALITEIT

1. Wetenschappelijke vraagstelling/doelstelling

Is de (nieuwe) vraagstelling duidelijk omschreven en past dit bij de eerdere motivering en achtergrond/theorie?

2. Onderzoeks-ontwerp

Passen de wijzigingen bij de vraagstelling

3. Meetinstrumentarium

Is het duidelijk waarom de metingen zijn aangepast en passen deze bij de vraagstelling?

4. Analyseplan

Past het (nieuwe) analyseplan bij de vraagstelling en het ontwerp van de studie?

5. Studiepopulatie

Past de studiepopulatie en het aantal te rekruteren personen bij de (nieuwe) vraagstelling, onderzoeksontwerp, en analyseplan?

HAALBAARHEID en GRP (indien administratieve wijziging)

6. Werkplan en duur

7. Personele bezetting

8. Haalbaarheid

Onderbouwen de onderzoekers dat/hoe zij aan voldoende deelnemers zullen komen?

9. Is de studie nog steeds niet-WMO plichtig? (zie checklist)

10. Voldoet de studie aan vigerende wet- en regelgeving (GCP, WMO, AVG, WGBO, MDR)?

Beoordeel de (beschrijving van) omgang met persoonsgegevens.

Beoordeel studies met routinezorg gegevens met informed opt-out (zoals ELAN data) op algemeen belang en noodzakelijkheid (d.w.z. proportionaliteit en subsidiariteit) van de aangevraagde data en op uitleg waarom geen uitdrukkelijke toestemming kan worden verkregen.

ALGEMENE CONCLUSIE

Welk advies geven jullie op grond van bovenstaande punten aan de Wetenschapscommissie?

- Wijziging goedgekeurd
- Wijziging goedgekeurd, met eventueel suggesties voor verbetering (herindiening niet nodig)
- Wijziging afgekeurd. Herindiening noodzakelijk. Zie toelichting voor verdere uitleg.

Datum advies:

Namen referenten:

De referenten willen de onderzoeker graag voor advies (zie toelichting hieronder) doorverwijzen naar:

- 0 Onderzoekscentrum PHEG, Laura Haakmeester (onderzoekscentrum.pheg@lumc.nl)
- 0 Studies huisartspraktijken regio, Dennis Mook-Kanamori (ELAN@lumc.nl of www.elanresearch.nl), coördinator ELAN
- 0 Verpleeghuisstudies, Monique Caljouw (M.A.A.Caljouw@lumc.nl), wetenschappelijk coördinator UNC-ZH
- 0 Voor eHealth studies, NELL (info@nell.eu)

Toelichting op advies: