*Denk aan het volgende bij het invullen van dit formulier. Aanvragen zullen op de volgende zes criteria worden beoordeeld door een onafhankelijke jury: Relevantie, Impact, Originaliteit, Methodologie, Haalbaarheid en Ervaring van aanvrager(s).*

2020 Sobi Onderzoeksprijs – Nederland

Aanvraagformulier

## 1.0 Hoofdaanvrager

(Voor correspondentie)

|  |  |
| --- | --- |
| Naam |  |
| Titel(s) |  |
| Positie |  |
| Instituut |  |
| Adres (werk) |  |
| Tel. nummer (werk) |  |
| E-mail (werk) |  |

## 2.0 Mede-aanvrager(s)

(Dupliceer tabel indien nodig)

|  |  |
| --- | --- |
| Naam |  |
| Titel(s) |  |
| Positie |  |
| Instituut |  |
| Adres (werk) |  |
| Tel. nummer (werk) |  |
| E-mail (werk) |  |

## 3.0 Details onderzoeksproject

|  |  |
| --- | --- |
| Categorie onderzoeksprijs |  |
| Volledige titel onderzoeksproject |  |
| Acroniem project  *(indien van toepassing)* |  |
| Achtergrond en probleemformulering onderzoeksproject  *(max. 300 woorden)* |  |
| Onderzoeksvoorstel *(max. 1500 woorden)* | ***Primaire doelstelling:***  ***Secundaire doelstelling(en):***  ***Studie hypothese:***  ***Studie-opzet:***  ***Aantal studiedeelnemers (‘Sample size’):***  ***Behandeling:***  ***Selectie criteria:***  ***Uitkomstmaten:***  ***Procedure voor verzameling onderzoeksgegevens:***  ***Betrokkenheid van patiënten en maatschappij:*** |
| Verwachte impact op patiënten en maatschappij  *(max. 200 woorden)* |  |
| Studieprocedure, tijdsplan en verwachte aanvang en afronding onderzoeksproject *(max. 300 woorden, excl. tabel(len))* |  |
| Ethische overwegingen en goedkeuring  (*max. 200 woorden*) |  |
| Kosten en beraamd budget, inclusief beschrijving co-financiering waar van toepassing  *(max. 200 woorden, excl. tabel(len))* |  |

## 4.0 Referenties

*(Indien van toepassing)*

## 5.0 Deadline & vragen

Een elektronische versie van dit volledig ingevulde formulier dient uiterlijk op

**18 december 2020, 17:00 uur** ingeleverd te zijn. Let op: verlate aanvragen, of aanpassingen na het verstrijken van de deadline, worden niet geaccepteerd.

Indien er overige vragen zijn over dit aanvraagformulier dan kan verdere informatie en assistentie gevraagd worden per e-mail. Dit bericht dient gericht te worden aan: johan.boender@sobi.com. Let op: de responstijd bedraagt uiterlijk vijf werkdagen.

## 6.0 Rapportage bijwerkingen geneesmiddelen

Patiëntenveiligheid staat voorop bij Sobi. Wij streven er naar om nieuwe informatie rondom de gunstige effecten en mogelijke risico’s van onze producten te verzamelen, analyseren en indien nodig hierop actie te ondernemen. Gelieve geen gegevens omtrent individueel geobserveerde bijwerkingen in deze aanvraag te vermelden. In plaats daarvan kunt u bij het observeren van een bijwerking, welke een mogelijk verband kan hebben met het gebruik van medicatie, contact opnemen via het volgende emailadres: [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com). Bijwerkingen kunnen eveneens gemeld worden bij het Lareb; zie ook [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Voor productklachten kunt u contact opnemen met [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com).

## 7.0 Privacybeleid

Het privacybeleid van Sobi is van toepassing op deze onderzoeksprijs en kan hier – in het Engels – worden gelezen: https://www.sobi.com/en/policies. Persoonlijke gegevens in dit aanvraagformulier zullen slechts worden gebruikt voor de volgende doeleinden: het ontvangen, evalueren en het voeren van vervolgcommunicatie op de ingediende onderzoeksprijsaanvraag. Bij het indienen van uw aanvraag vragen wij u, en waar van toepassing de mede-aanvragers, toestemming voor het verwerken van uw persoonlijke gegevens uit dit aanvraagformulier volgens het privacybeleid van Sobi. Met het geven van uw goedkeuring, geeft u namens uzelf en - waar van toepassing – alle mede-aanvragers te kennen dat u het privacybeleid van Sobi heeft gelezen, heeft begrepen en instemt met de informatie over hoe Sobi persoonsgegevens verwerkt.

## 8.0 Voorwaarden aanvragen onderzoeksprijs

Met het indienen van een voorstel geeft u namens uzelf en - waar van toepassing – alle mede-aanvragers te kennen dat u akkoord gaat met de volgende condities en voorwaarden:

* U heeft goedkeuring om namens opgegeven instituut en – waar van toepassing – mede-aanvragers dit aanvraagformulier in te dienen.
* U volgt aanwijzingen voor rapportage van (mogelijke) bijwerkingen van geneesmiddelen zoals vermeld in het aanvraagformulier.
* U gaat akkoord met het privacybeleid van Sobi zoals naar verwezen in het aanvraagformulier.
* U gaat akkoord dat in het geval een onderzoeksaanvraag het onderzoek naar een product van Sobi betreft er een aanvullende beoordeling vanuit Sobi zal plaatsvinden. In een dergelijke situatie kan aanvullende informatie verzocht worden. De uitkomst van deze aanvullende beoordeling zal met de aanvrager gedeeld worden en, indien succesvol, zal ondersteuning via Sobi’s ‘Investigator Sponsored Studies’ programma worden geboden.
* U gaat akkoord dat Sobi in het geval van uitzonderlijke omstandigheden vrij is om de voorwaarden en condities van de ‘Sobi Onderzoeksprijs 2020 – Nederland’ te wijzigen en dit naar direct betrokkenen te communiceren.