

Reglement voor de aanvraag van data
uit de regionale Traumaregistratie

Inhoud

1. Inleiding.....	3
2. Uitgangspunten en voorwaarden verstrekking data uit de regionale traumaregistratie.....	3
3. Procedure van aanvraag tot publicatie	4
4. Gebruiksrecht	5
5. Transparantie van aanvragen	6
6. Kosten	6
7. Overtreding leveringsvoorwaarden.....	6
Bijlage 1 Aanvraagformulier verstrekking data.....	7
Bijlage 2 Sjabloon informatiebrief deelnemende instellingen.....	10
Bijlage 3 Sjabloon toestemmingsverklaring deelnemende instellingen.....	11
Bijlage 4 Algemene leveringsvoorwaarden.....	12
Bijlage 5 Leden van de Beoordelingscommissie	14

1. Inleiding

Dit reglement beschrijft onder welke voorwaarden gegevens van de regionale traumaregistratie van het Netwerk Acute Zorg regio Zwolle (NAZrZ) voor de Landelijke Traumaregistratie (LTR) worden verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek en publicatie. Ook wordt de bijbehorende procedure van de aanvraag, de beoordeling en afhandeling van een verzoek tot gegevensverstrekking en publicatie omschreven.

2. Uitgangspunten en voorwaarden verstrekking data uit de regionale traumaregistratie

De volgende uitgangspunten worden gehanteerd voor verstrekking van data uit de regionale traumaregistratie.

2.1 De opzet van het onderzoek

- De gevraagde LTR gegevens moeten van belang zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

2.2 De privacy van de patiënten en de aanleverende instellingen moet beschermd zijn

- Met het oog op de privacy van de patiënt worden geen tot de persoon herleidbare gegevens opgeleverd. Voor tot de instelling herleidbare gegevens geldt dat deze slechts dan verstrekt worden indien noodzakelijk voor beantwoording van de onderzoeksvraag en als de toestemming van de betreffende instellingen hiervoor bij de aanvraag is bijgevoegd.
- Wanneer de resultaten van de analyses tot de individuele instellingen in de regio herleidbaar zijn, moet hiervoor expliciet toestemming zijn verleend door de respectievelijke instellingen.

2.3 Ruwe data

- In principe worden er geaggregeerde gegevens verstrekt. Wanneer aantoonbaar gebruik van ruwe data vereist is moet dit in de aanvraag duidelijk worden benoemd.

2.4 METC en lokale haalbaarheid zijn getoetst

- Bij het indienen van de aanvraag wordt ervan uitgegaan dat de eindverantwoordelijke, indien van toepassing, de medisch-ethische commissie (METc) heeft geraadpleegd of goedkeuring noodzakelijk is. Indien noodzakelijk geacht dan ligt de verantwoordelijkheid van het verkrijgen van deze goedkeuring bij de aanvrager. Tevens is bij de instellingen waartoe de data herleidbaar is ook toestemming verkregen bij de lokale haalbaarheidscommissie.

2.5 Publicatie en/of (mondelijke) presentatie van gegevens

- Alleen conclusies die gebaseerd zijn op een correcte interpretatie van de resultaten van de analyses mogen naar buiten gebracht worden.

- Wanneer het een wetenschappelijk onderzoeksproject betreft is een (wetenschappelijk) medewerker van het NAZrZ betrokken.
- De medewerker van het NAZrZ die betrokken is bij het wetenschappelijke onderzoeksproject, zal coauteur zijn van wetenschappelijke publicatie en/of (mondelinge) presentaties van het onderzoek waarbij gebruik is gemaakt van de data van de regionale traumaregistratie.
- De gebruiker dient bij publicatie en/of (mondelinge) presentatie van de verwerkte gegevens als bron de naam van de regionale traumaregistratie van het NAZrZ te noemen. De gebruiker zendt een kopie van eventuele publicaties naar de onderzoekscoördinator van het NAZrZ. Ook wordt de publicatie dan wel een samenvatting met een link naar de publicatie gepubliceerd op de website van het NAZrZ.

2.6 De benodigde data is van voldoende kwaliteit

- Analyses kunnen slechts plaatsvinden op die gegevens uit de regionale traumaregistratie waarvan een beleidsmedewerker van het NAZrZ heeft beoordeeld dat deze van voldoende kwaliteit zijn. Bij deze beoordeling wordt onder andere gekeken naar het percentage ontbrekende gegevens.
- Daarbij geldt ook dat alleen gegevens worden vrijgegeven voor analyse over “afgesloten” registratiejaren. Er is sprake van een afgesloten registratiejaar na akkoord van het NAZrZ om de regionale gegevens in de landelijke overzichten (inclusief de LTR standaardrapportages) weer te geven.

3. Procedure van aanvraag tot publicatie

Hieronder worden de verschillende onderdelen van het gehele proces van aanvraag van gegevens tot publicatie van de resultaten beschreven.

Stap 1: Indienen aanvraagformulier

Een aanvraag voor gegevens uit de regionale traumaregistratie van het NAZrZ wordt door middel van het ondertekende aanvraagformulier (zie bijlage 1) ingediend bij de onderzoekscoördinator van het NAZrZ. Bij dit verzoek dient een onderzoeksvoorstel gevoegd te worden en een machtiging van de betreffende instellingen. Met het insturen van het aanvraagformulier gaat de aanvrager akkoord met de leveringsvoorwaarden (bijlage 4).

Stap 2: Beoordeling aanvraag door beoordelingscommissie

- De onderzoekscoördinator van het NAZrZ legt de aanvraag voor aan de beoordelingscommissie.
- De beoordelingscommissie beoordeelt de aanvraag mede op basis van de volgende criteria:
 - *Doel van de gegevensaanvraag:*
Aanvragen kunnen alleen tot een positief advies van de beoordelingscommissie leiden mits het doel van de aanvraag helder is omschreven. De onderzoeksvraagstelling moet hypothese toetsend zijn. De beoordelingscommissie

beoordeelt de relevantie van de aanvraag vanuit het perspectief van de patiënt, de deelnemende instellingen aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ en de wetenschap.

o *Methodologie:*

Het voorgestelde onderzoeksdesign en de data-analyse moeten passend en volgens wetenschappelijke standaarden zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

o *Gevraagde gegevens:*

De beoordelingscommissie beoordeelt of de gevraagde gegevens noodzakelijk zijn voor de beantwoording van de onderzoeksvraag en of deze gegevens, gezien de kwaliteit van de data, geleverd kunnen worden.

Stap 3: Besluit beoordelingscommissie

- De beoordelingscommissie neemt een besluit over de aanvraag. Dit besluit kan een van de volgende drie uitkomsten betreffen:
 1. Positief besluit aanvraag, eventueel met wijzigingen of aanvullende eisen, wenselijk geacht door de beoordelingscommissie.
 2. Negatief besluit aanvraag. De aanvraag wordt niet gehonoreerd. De aanvrager kan beargumenteerd bezwaar aantekenen bij de beoordelingscommissie.
 3. Voorgenomen besluit. Het kan zijn dat de beoordelingscommissie aanvullende vragen heeft die beantwoord dienen te worden door de aanvraag alvorens de beoordelingscommissie tot een besluit kan komen.
- De aanvrager wordt door de onderzoekscoördinator van het NAZrZ geïnformeerd over het besluit.

Stap 4: Toestemming gebruik gegevens door deelnemende instellingen aan de regionale traumaregistratie

- Toestemming is vereist van de instellingen die gegevens leveren aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ. De voor het onderzoek vereiste gegevens zullen verstrekt worden, **nadat** deze instellingen hun toestemming hebben gegeven voor het gebruik van de gegevens. De aanvrager is verantwoordelijk voor het verkrijgen van toestemming van de deelnemende instellingen. Bijlage 4 en 5 bevatten een sjabloon voor de informatiebrief en de toestemmingsverklaring, die de aanvrager hiervoor kan gebruiken. Via de onderzoekscoördinator kunnen de contactpersonen voor de betreffende instellingen opgevraagd worden.

Stap 5: Gegevensverstrekking

- Als de aanvraag goedgekeurd wordt neemt de aanvrager contact op met de onderzoekscoördinator van het NAZrZ om afspraken te maken over de levering van de data.

4. Gebruiksrecht

Na een positief besluit van de beoordelingscommissie krijgt de aanvrager een gebruiksrecht op de verstrekte gegevens voor de duur van 12 maanden. Dit om het onderwerp te beschermen en

publicatie mogelijk te maken. Indien de gebruiker een verlenging van de 12 maanden wenselijk acht, dan dient hij/zij hiervoor een verzoek tot verlenging in te dienen bij de onderzoekscoördinator van het NAZrZ. De onderzoekscoördinator zal dit verzoek voorleggen aan de beoordelingscommissie en de aanvrager hierover informeren.

5. Transparantie van aanvragen

Op de website van het NAZrZ worden de gehonoreerde aanvragen gepubliceerd. Hiervoor worden het doel van het onderzoek en gegevens van de aanvrager overgenomen van het aanvraagformulier. Ook worden de referenties van gepubliceerde rapporten, artikelen en abstracts op de website van het NAZrZ weergegeven.

6. Kosten

Er zijn vooralsnog geen kosten verbonden aan de beoordeling van een onderzoeksvraag door de beoordelingscommissie. Indien er bij een onderzoeksproject een disproportionele inzet van medewerkers van het NAZrZ wordt gevraagd, dan zullen er met de betrokken aanvrager/projectleider afspraken worden gemaakt over de dekking van de kosten.

7. Overtreding leveringsvoorwaarden

Indien de leveringsvoorwaarden niet nagevolgd worden, dan wordt de aanvragende instelling voor vijf jaar uitgesloten voor gegevensaanvragen. De aanvrager (persoon) wordt uitgesloten voor toekomstige gegevensaanvragen.

Bijlage 1 Aanvraagformulier verstrekking data

1. Algemene gegevens

Naam aanvrager	
Functie	
Instelling	
Postcode/plaats	
E-mail	
Telefoonnummer	

2. Formulering onderzoeksvraag

Titel project/onderzoek:

.....
.....

Doel onderzoek:

.....
.....

Vraagstelling:

.....
.....

3. Niveau van de gegevensaanvraag

Regionaal (NAZrZ-breed)

Selectie van regionale instellingen, namelijk:

.....

4. Soort data

Ruwe data

Toelichting waarom ruwe data vereist is:

.....
.....
.....
.....

Geaggregeerde data

5. Benodigde data

Items (variabelen):

.....
.....

Records (cases):

.....
.....

Periode:

6. Publicatie/presentaties gegevens

De gevraagde gegevens zullen worden gebruikt in (*meerdere antwoorden mogelijk*):

Rapport

Wetenschappelijk artikel

Voordracht

Anders, namelijk.....

Ondergetekende bevestigt kennis te hebben genomen van het Reglement voor aanvraag, verstrekking en publicatie van gegevens uit de regionale traumaregistratie van het Netwerk Acute Zorg regio Zwolle en de algemene leveringsvoorwaarden en zal zich hieraan houden.

Handtekening aanvrager

Plaats

Datum

.....

.....

.....

Het onderzoeksvoorstel waarin het doel van de aanvraag, de vraagstelling en het onderzoeksdesign worden beschreven, wordt als bijlage meegestuurd.

Gelieve dit aanvraagformulier na ondertekening samen met de gewenste bijlagen per mail te versturen naar de onderzoekscoördinator Irene Harmsen: i.a.harmsen@netwerkacuteczorg.nl.

Bijlage 2 Sjabloon informatiebrief deelnemende instellingen

Sjabloon voor de informatiebrief voor het aanvragen van goedkeuring voor het gebruik van tot instelling herleidbare data van deelnemende instellingen aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ.

Geachte *[naam]*,

Het *[naam instelling]* levert gegevens aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ. In het kader van het onderzoek, getiteld *[titel onderzoek]*, vragen wij u om toestemming voor het gebruik van deze gegevens. Met deze brief willen wij u informeren over dit onderzoek.

Doel en vraagstelling van het onderzoek

[doel en vraagstelling van het onderzoek kort toelichten]

Vertrouwelijkheid en herleidbaarheid van de gegevens

Alle gegevens die ten behoeve van het onderzoek worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens zullen niet tot individuele patiënten herleidbaar zijn. De gegevens zullen **wel** herleidbaar tot uw instelling zijn.

[NB: toelichting geven waarom tot instelling herleidbaarheid van de data noodzakelijk is]

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u uw toestemming geeft voor het gebruik van de (tot de instelling herleidbare) geleverde gegevens aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ, verzoeken wij u om de bijgevoegde toestemmingsverklaring te ondertekenen. Deze toestemmingsverklaring kunt u per mail opsturen.

Analyse van de gegevens

De gevraagde gegevens zullen pas door het NAZrZ aan de onderzoeker beschikbaar worden gesteld, **nadat** het *[naam instelling]* hiervoor toestemming heeft verleend.

Nadere informatie

Mocht u nog nadere informatie willen ontvangen, of heeft u nog vragen over het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met *[naam]*, te bereiken via *[telefoonnummer en/of emailadres toevoegen]*.

Met vriendelijke groet,

[naam of namen van de aanvrager/onderzoekers, inclusief naam instelling en functie]

Bijlage 3 Sjabloon toestemmingsverklaring deelnemende instellingen

Sjabloon voor de toestemmingsverklaring voor het gebruik van tot instelling herleidbare data van deelnemende instellingen aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ

Toestemmingsverklaring

Toestemmingsverklaring voor het gebruik van de gegevens van *[naam instelling]*, aangeleverd aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ, ten behoeve van het onderzoek getiteld *[titel onderzoek toevoegen]*.

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik ben mij bewust van het feit dat:
 - De gegevens niet tot individuele patiënten herleidbaar zullen zijn
 - De gegevens herleidbaar zullen zijn tot *[naam instelling]*

- **Ik stem toe met het gebruik van de gegevens van *[naam instelling]*, aangeleverd aan de regionale traumaregistratie van het NAZrZ, ten behoeve van het onderzoek getiteld *[titel onderzoek toevoegen]*.**

Naam ondertekenaar:

Instelling:

Functie:

Datum:

Handtekening:

Bijlage 4 Algemene leveringsvoorwaarden

Algemene leveringsvoorwaarden gegevens uit de regionale traumaregistratie van het NAZrZ ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Met betrekking tot de levering van gegevens uit de regionale traumaregistratie van het NAZrZ zijn navolgende voorwaarden van kracht:

1. De beoordelingscommissie kan aan het verstrekken van gegevens voorwaarden stellen.
2. Met het indienen van de aanvraag verklaart de aanvrager zich akkoord met de leveringsvoorwaarden.
3. De gegevens worden niet eerder verstrekt dan dat de aanvrager zich akkoord heeft verklaard met de leveringsvoorwaarden door middel van een ondertekend aanvraagformulier.
4. Indien tot de instelling herleidbare gegevens nodig zijn voor de beantwoording van de onderzoeksvraag, is toestemming van de betreffende instellingen voor het gebruik van de (geanonimiseerde) gegevens van deze instellingen vereist. De voor het onderzoek vereiste gegevens zullen geanalyseerd worden, **nadat** deze instellingen hun toestemming voor het gebruik van de tot instelling herleidbare gegevens hebben gegeven. De aanvrager is verantwoordelijk voor het verkrijgen van toestemming van de deelnemende instellingen.
5. Het is de aanvrager en/of de ontvanger en/of de gebruiker van de gegevens niet toegestaan de te verstrekken gegevens te gebruiken voor een ander doel dan in de aanvraag is geformuleerd. Indien de aanvrager/ontvanger/gebruiker de gegevens wil hergebruiken, zoals voor aanvullend onderzoek, ander onderzoek of een uit het eerste onderzoek voortvloeiende andere vraagstelling, dient hierover contact opgenomen te worden met de beoordelingscommissie.
6. Het is de aanvrager/ontvanger/gebruiker niet toegestaan om, behoudens goedkeuring van de beoordelingscommissie, gegevens te leveren aan derden of anderszins aan derden in gebruik te geven, ter beschikking te stellen of inzage te verlenen.
7. Aan de aanvrager wordt eenmalig een beperkt gebruiksrecht op de verstrekte gegevens voor een periode van 12 maanden, tenzij anders besloten door de beoordelingscommissie gegeven.
8. In principe is een (wetenschappelijk) medewerker van het NAZrZ betrokken bij het wetenschappelijke onderzoeksproject. Indien de resultaten van het project gepubliceerd worden, dan zal de medewerker van het Netwerk coauteur van deze (wetenschappelijke) publicatie zijn.
9. De gebruiker dient bij publicatie en/of (mondelijke) presentatie van de verwerkte gegevens als bron de naam van de regionale traumaregistratie van het NAZrZ te noemen. De gebruiker zendt een kopie van eventuele publicaties naar de onderzoekscoördinator van het NAZrZ.
10. Bij overtreding van bovenstaande voorwaarden kan het NAZrZ overgaan tot stopzetting van de levering en dient de gebruiker, wanneer daartoe gesommeerd door het NAZrZ, het gebruik van de verstrekte gegevens stop te zetten, alsmede de reeds verstrekte en verwerkte gegevens te vernietigen en van deze vernietiging een schriftelijke en gedateerde verklaring bij de verantwoordelijke te deponeren.

Een vergoeding voor eventueel door de verantwoordelijke geleden schade zal in dit geval door de overtreder aan deze worden voldaan. Na overtreding wordt de instelling voor vijf jaar uitgesloten voor gegevensverstrekking. De aanvrager (persoon) wordt uitgesloten van toekomstige gegevensaanvragen.

11. De gebruiker is gehouden tot vrijwaring van het NAZrZ met betrekking tot de gevolgen van het gebruik van de onderhavige gegevens.

Bijlage 5 Leden van de Beoordelingscommissie

- Drs. M. Jacobs, Manager Netwerk Acute Zorg regio Zwolle
- Drs. W.R. Spanjersberg, traumachirurg Isala Ziekenhuis Zwolle, medisch coördinator NAZrZ
- Drs. A. Aalbers, beleidsmedewerker traumaregistratie Netwerk Acute Zorg regio Zwolle
- Dr. I.A. Harmsen, onderzoekskoördinator Netwerk Acute Zorg regio Zwolle