

1. Informatie over onderzoeker en opdrachtgever

1.1 Titel onderzoek	[..]
1.2 Onderzoeker(s)	[naam, organisatie, afdeling, contactgegevens]
1.3 Opdrachtgever(s)/sponsor(en)	[naam, organisatie, afdeling, contactgegevens]
1.4 Protocoldatum	

2. Doel van het onderzoek

2.1 Onderzoeksvraag/doelstelling(en) van het onderzoek	[..]
--	------

3. Onderzoeksopzet

3.1 a. Algemene beschrijving van de onderzoeksopzet (design)	[..]
3.2 a. Wanneer wordt het onderzoek uitgevoerd?	[..]
b. Wat is de beoogde einddatum van het	[..]

<p>onderzoek?</p>	
<p>3.3 Gaat het om onderzoek met uitsluitend bestaande (patiënt)gegevens (retrospectief) en niet met nog te generen gegevens (prospectief)?</p> <p><i>Toelichting: als er in het kader van het onderzoek gebruik wordt gemaakt van gegevens die nog moeten worden gegenereerd is er geen sprake van retrospectief onderzoek, bijvoorbeeld als patiënten gedurende een periode worden gevolgd, of als er nog vragenlijsten moeten worden afgenomen. Dit formulier is in beginsel niet bruikbaar voor indiening van onderzoek met een prospectief karakter. Dit formulier kan wel worden gebruikt indien het gaat om prospectief onderzoek met gegevens die in het kader van de reguliere patiëntenzorg nog zullen worden verzameld (in die zin: er wordt nu besloten, om later met nog te verzamelen patiëntgegevens retrospectief onderzoek te doen).</i></p>	<p>[ja/nee]</p> <p>Yes, retrospective data.</p>
<p>3.4 Met welk type gegevens wordt onderzoek gedaan?</p>	<p>[bijvoorbeeld gegevens uit patiëntendossier data uit eerder uitgevoerde/lopende studies, etc.]</p> <p>Routine care data from general practitioners (ELAN-GP-database).</p>
<p>3.5 Indien er informatie uit patiëntendossiers wordt gebruikt: beschrijf om welke informatie het gaat.</p> <p><i>Toelichting: geef hier een opsomming van de te verzamelen variabelen. Indien patiënten geen uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven voor het gebruik van gegevens uit hun patiëntendossier, mogen in het onderzoeksbestand geen identificerende gegevens worden opgenomen (zoals patiëntnummer, BSN, NAW-gegevens of</i></p>	<p><i>List required data from available tables in ELAN-GP-database:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Patient characteristics (incl. 'ruiters')</i> ○ <i>Episodes</i> ○ <i>Consultations (= 'journaal')</i> ○ <i>Medication</i> ○ <i>Contraindications</i> ○ <i>Lab</i> ○ <i>Correspondence (incl. 'derden')</i> ○ <i>Actions (= 'verrichtingen')</i>

<p><i>de volledige geboortedatum). Indien het voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag onmogelijk is onderzoek te doen met volledig anonieme gegevens of de gegevens in een later stadium moeten kunnen worden aangevuld of gekoppeld aan een ander bestand, dienen de in het onderzoeksbestand opgenomen gegevens te worden gecodeerd.</i></p> <p><i>Indien reeds in het patiëntendossier vastgelegde gegevens over etniciteit in het kader van dit onderzoek worden verwerkt, dient afzonderlijk te worden gemotiveerd waarom dat van belang is voor de te beantwoorden onderzoeksvraag.</i></p> <p><i>Ga ten aanzien van alle hier genoemde variabelen na, of verwerking van deze gegevens noodzakelijk is voor de beantwoording van de onderzoeksvraag, zodat niet méér gegevens worden verzameld/verwerkt dan strikt noodzakelijk.</i></p>	
<p>3.6 Op welke periode hebben de gegevens betrekking?</p>	<p>[..]</p>

4. Databeheer en privacy

<p>4.1</p> <p>a. Wordt in het kader van <i>dit</i> onderzoek aan patiënten/betrokkenen toestemming gevraagd voor het gebruik van hun (medische) gegevens?</p> <p>b. Indien geen toestemming wordt gevraagd: licht toe waarom geen toestemming wordt gevraagd.</p>	<p>[ja/nee, op welk moment en op welke wijze (schriftelijk of mondeling)]</p> <p>No</p> <p>[toelichting]</p> <p>Listed patients of GPs that participate in the ELAN-GP-database will be informed about the re-use of their medical information, and offered an informed opt-out (see point 4.6). Also, identification of individual patients will be prevented.</p>
<p>4.2</p> <p>Is er in het verleden aan patiënten/betrokkenen toestemming</p>	<p>[ja/nee, op welk moment/op welke wijze]</p>

<p>gevraagd voor het gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek?</p>	<p>No, see 4.1 and 4.6.</p>
<p>4.3 a. Is er sprake (geweest) van een behandelrelatie tussen de onderzoeker(s) of de afdeling van de onderzoeker(s) en de patiënten van wie de status wordt ingezien? (zie ook hierna onder 4.8)</p> <p>b. Is de behandelrelatie nog actueel of is deze inmiddels beëindigd?</p>	<p>[ja/nee, toelichting → beschrijf indien van toepassing welke onderzoekers een behandelrelatie hebben met de desbetreffende patiënten (en derhalve bevoegd zijn persoonsgegevens in te zien)</p> <p>[actueel/beëindigd + globale indicatie van tijd die is verstreken na laatste contact]</p> <p><i>The researchers have no direct treatment relation with patients involved. [With the exception of some GP-researchers from this region, that will be involved in this project as co-authors.]</i></p> <p><i>The proposal needs the approval of the ELAN-steering committee with a delegation of GPs from the ELAN-region.</i></p>
<p>4.4 Is het waarschijnlijk dat patiënten uit de onderzoekspopulatie inmiddels zijn overleden?</p>	<p>[ja/nee, toelichting → beschrijf indien van toepassing hoe wordt nagegaan of deze patiënten zijn overleden]</p>
<p>4.5 Van hoeveel patiënten worden gegevens gebruikt?</p>	<p>[aantal]</p>
<p>4.6 Hebben patiënten de (algemene) mogelijkheid gehad bezwaar te maken tegen het (gecodeerd/geanonimiseerd) gebruik van hun (medische) gegevens?</p> <p><i>Toelichting: Voor het gebruik van (gecodeerde) (medische) gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, vereist de wet dat patiënten de algemene mogelijkheid hebben gehad daartegen bezwaar te maken.</i></p>	<p><i>GPs inform their listed patients of the ELAN-GP-database by posters and brochures, in which the option of opt-out is offered (see website www.lumc.nl/elan).</i></p>

<p>4.7 Wordt er van het gebruik van (medische)gegevens voor wetenschappelijke doeleinden aantekening gemaakt in de status van de desbetreffende patiënt(en)?</p> <p><i>Toelichting: voor de verstrekking van (medische) gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, vereist de wet dat de behandelaar die de gegevens verstrekt daarvan aantekening maakt in het patiëntendossier.</i></p>	<p>[ja/nee, toelichting]</p> <p>No. This is not (yet) possible in the electronic patient records (EPR) of GPs.</p>
<p>4.8 a. Door wie worden de benodigde gegevens uit de patiëntendossiers gehaald?</p> <p>b. Zijn de personen die de benodigde gegevens uit de patiëntendossiers halen hiertoe gerechtigd uit hoofde van een behandelrelatie met de desbetreffende patiënten?</p> <p>c. Indien het antwoord op vraag 4.8 nee is: staan de personen die de gegevens uit de patiëntendossiers halen onder directe supervisie van een behandelaar die uit hoofde van een behandelingsovereenkomst wel gerechtigd is tot inzage in de dossiers? Zo ja, noem hiernaast de naam en functie van de desbetreffende behandelaar/behandelaren.</p> <p><i>Toelichting: Als de onderzoeker(s) zelf geen behandelrelatie heeft/hebben (gehad) met de desbetreffende patiënten en daarom niet gerechtigd zijn tot inzage van het dossier, dient de behandelaar die wél gerechtigd is tot inzage de gegevens uit het dossier aan de onderzoeker(s) ter beschikking te stellen, dan wel dient de persoon die de gegevens uit de dossiers haalt onder directe supervisie van de behandelaar te staan.</i></p>	<p>[naam, instelling, afdeling]</p> <p>A third party, STIZON (Stichting Informatievoorziening voor Zorg en Onderzoek), as described in the ELAN governance document.</p> <p>No</p> <p>[indien ja: toelichting, indien nee: ga door naar vraag 4.8c]</p> <p>[indien ja: naam/functie/afdeling supervisor]</p> <p>STIZON has been licensed to extract patient data from participating general practitioners (d.m.v. dienstverlenings- en verwerkerovereenkomst met huisartsen). STIZON is ISO 27001 and NEN 7510 certified.</p>
<p>4.9 Worden er tot de persoon herleidbare gegevens ter beschikking gesteld aan de</p>	<p>No</p>

<p>onderzoeker(s)?</p> <p><i>Toelichting: Indien er geen behandelrelatie tussen de onderzoeker(s) en de desbetreffende patiënten bestaat, is het niet toegestaan tot de persoon herleidbare gegevens ter beschikking te stellen aan de onderzoekers, tenzij de desbetreffende patiënt daarvoor uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven. Indien dat niet het geval is moeten gegevens door de behandelaar in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. Daarvoor kan codering met een onderzoeksnummer worden gebruikt. Zie ook de toelichting hiervoor bij 3.5.</i></p>	
<p>4.10 Indien codering plaatsvindt: wanneer vindt codering plaats, door wie en op welke wijze?</p>	<p>[moment van codering, wijze van codering]</p> <p>Pseudonymization is performed by STIZON, and, at study-level, by ELAN datamanagers.</p>
<p>4.11 Is er een melding gedaan van de voorgenomen gegevens verwerking via: https://www.albinusnet.nl/weten-en-regelen/onderzoek/integriteit-en-privacy/meldenverzamelenonderzoeksdata ? <i>Toelichting: voordat met het onderzoek kan worden begonnen, moet de hiervoor bedoelde melding worden gedaan.</i></p>	<p>[ja/nee, toelichting]</p> <p>Yes, a general application for the ELAN-GP-database, by H.J. de Jong (data manager ELAN).</p>
<p>4.12 Indien van toepassing: waar worden de gecodeerde gegevens bewaard en wie hebben er toegang tot de gecodeerde gegevens? Indien van toepassing: waar worden de ongecodeerde gegevens bewaard en wie hebben er toegang tot de ongecodeerde gegevens?</p>	<p>[instelling, afdeling, locatie, naam en functie van personen die toegang hebben]</p> <p>[instelling, afdeling, locatie, naam en functie van personen die toegang hebben]</p>
<p>4.13 Welke technische en organisatorische maatregelen zijn er getroffen ter</p>	<p>[toelichting]</p>

<p>voorkoming van verlies, diefstal of ongeautoriseerd gebruik van de onderzoeksdata? Wordt er bijvoorbeeld gebruik gemaakt van een datasafe?</p> <p><i>Toelichting: De onderzoeksdata behoren te worden opgeslagen op een netwerkschijf met back-up voorziening en mogen alleen toegankelijk zijn voor betrokken onderzoekers. Dit kan op de I-schijf, mits de toegang is af te schermen voor de betrokken onderzoekers. Bij betrokkenheid van meerdere afdelingen, zoals bijvoorbeeld statistiek, is een datasafe aan te raden omdat de toegang daartoe afdelingsoverstijgend kan worden geregeld (zie ook Albinusnet: datasafe).</i></p>	
<p>4.14 Door wie wordt de sleutel van de code beheerd?</p> <p><i>Toelichting: in het geval de patiënt geen toestemming heeft gegeven voor het gebruik van zijn gegevens ten behoeve van het onderzoek, dient de sleutel te worden beheerd door een onafhankelijke derde (die niet betrokken is bij het onderzoek), bijvoorbeeld een datamanager, zodat de onderzoeker geen toegang meer heeft tot de tot de persoon herleidbare gegevens. De voorkeur gaat uit naar het opslaan van de sleutel in Castor d.m.v. encryptie. Zie de SOP Castor en de werkwijze encryptie in Castor.</i></p>	<p>[toelichting]</p> <p>STIZON</p>
<p>4.15 Vindt er uitwisseling van (onderzoeks)gegevens plaats met (een) andere instelling(en) binnen Nederland en/of de EU?</p> <p><i>Toelichting: Zo ja, dan dienen de gegevens bij voorkeur volledig anoniem (d.w.z. ook niet voorzien van een code) te worden overgedragen aan de andere instelling. Indien dat in het licht van de onderzoeksopzet niet mogelijk of wenselijk is, dienen de gegevens gecodeerd te worden overgedragen aan de andere instelling.</i></p>	<p>[ja/nee, naam instelling(en), afdeling(en), locatie]</p>

<p><i>Codering moet plaatsvinden vóórdat de onderzoeksgegevens worden verstuurd naar de andere instelling. Beschrijf indien van toepassing hoe en wanneer codering plaatsvindt.</i></p> <p><i>Gebruik Surffilesender (en voor zover mogelijk encryptie) voor het veilig verzenden van een onderzoeksbestand (www.surffilesender.nl)</i></p> <p><i>Gebruik liever geen usb stick. Als het niet anders kan, bescherm dan de usb stick met encryptiesoftware (zie albinusnet)</i></p>	
<p>4.16</p> <p>a. Vindt er uitwisseling van de (onderzoeks)gegevens plaats met een andere instelling/instantie buiten de EU?</p> <p>b. Wordt aan de desbetreffende patiënten toestemming gevraagd voor het uitwisselen van persoonsgegevens met een land buiten de EU?</p> <p><i>Toelichting: de uitwisseling van persoonsgegevens met een instantie/instelling in een land buiten de EU is aan strengere regels onderworpen met als doel dat een zelfde bescherming als binnen Europa wordt gewaarborgd. In beginsel is daarvoor ondubbelzinnige toestemming van de desbetreffende patiënten vereist. Ook als gegevens gecodeerd zijn, zijn deze indirect identificerend en is het strengere regime uit de Wbp op de uitwisseling van deze gegevens van toepassing.</i></p>	<p>[ja/nee, naam, instelling(en), afdeling(en), locatie] Zo ja: graag een beschrijving van de codering (zie het punt hierboven)</p>
<p>4.17</p> <p>Hoe lang worden de (onderzoeks)gegevens bewaard? Indien de gegevens langer of korter dan de standaardtermijn van 15 jaar worden bewaard graag toelichten waarom.</p>	<p>[bewaartermijn en eventueel toelichting op afwijkende bewaartermijn]</p> <p><i>The data will be stored for the legally obligatory duration of fifteen years. This will be done by the data manager of PHEG, conform the data transfer agreement. (To this end the researchers will transfer all data and syntax required to produce the results as presented in the publication to the ELAN data manager.)</i></p>

5. Onderzoekspopulatie

5.1 Inclusie-/selectiecriteria	[..]
5.2 Exclusiecriteria	[..]

6. Statistische analyse

6.1 a. Primaire uitkomstmaat <i>Toelichting: De primaire uitkomstmaat is de belangrijkste uitkomst die u zult verzamelen. Deze uitkomstmaat wordt gebruikt om de hoofdvraag van uw onderzoek te beantwoorden. De uitkomst moet specifiek omschreven zijn, ook wat betreft wanneer deze gemeten wordt. Als U meerdere primaire uitkomsten heeft, dan dient u deze apart te noemen en te nummeren.</i> <i>Voorbeelden: mortaliteit 1 jaar na operatie, botmineraaldichtheid bij ontslag, etc.</i>	[..]
b. Indien van toepassing: secundaire uitkomstmaat <i>Toelichting: Dit zijn aanvullende uitkomsten die u ook zult verzamelen. Deze zullen gebruikt worden voor het beantwoorden van secundaire onderzoeksvragen.</i> <i>Voorbeelden: mortaliteit 6 maanden na de operatie, het aantal infecties gedurende opname, kwaliteit van leven 2 jaar na diagnose, etc</i>	[..]
6.2 a. Statistische analyse primaire uitkomstmaat <i>Toelichting: Geef een specifieke beschrijving</i>	[..]

<p>van hoe u de primaire uitkomstmaat (6.1) zult analyseren. Geef daarbij aan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoe de uitkomstmaat samengevat zal worden (gemiddelde, mediaan, percentage, ...). - Welke vergelijking van interesse is (verschillen tussen groepen, relaties binnen een groep, trend over de tijd, ...) - Welke statistische toets of analyse gebruikt zal worden (indien van toepassing noem ook alle covariaten die in een analyse worden meegenomen) <p>Voorbeelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - we vergelijken het mortaliteitspercentage 1 jaar na de operatie tussen mannen en vrouwen met Fisher's exact test - we analyseren of de gemiddelde kwaliteit van leven twee jaar na de diagnose is afgenomen in de afgelopen 10 jaar met een lineaire regressie analyse waarbij de kalendertijd als numerieke variabele wordt gebruikt. 	
--	--

7. Bijlagen en literatuurverwijzingen

<p>7.1 Bijlagen</p>	<p>[indien van toepassing bijvoorbeeld patiënteninformatie/toestemmingsverklaring/vragenlijsten etc.]</p> <p>ELAN-governance document [download from https://www.lumc.nl/sub/4070/att/1914340/DataGovernanceELANdatawarehouse]</p> <p>ELAN-patient brochure [download from www.lumc.nl/org/elan/elaninformatievoordehuisarts/ELAN-mat/]</p>
<p>7.2 Literatuurverwijzingen</p>	<p>[..]</p>
