**Aanvraag gegevens ten behoeve van**

**wetenschappelijk onderzoek**

Instructie opdrachtgever (o.a. Clinical Audit Board DICA) aan MRDM voor verstrekken gegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek en statistiek met gegevens uit kwaliteitsregistraties

# Instructie gegevensverstrekking

|  |  |
| --- | --- |
| **Registratie waarvan gegevens worden gevraagd** |  |
| **Titel onderzoek** |  |
| **Korte omschrijving en doel onderzoek** | *Onderzoeksvraag (hoofd en deelvragen), hypothese, primaire en secundaire eindpunten* |
| **Rationale / achtergrond** | *Inclusief verwijzing naar bestaande literatuur* |
| Onderzoeksopzet |  |
| Onderzoekspopulatie | *Graag zo specifiek en uitgebreid mogelijk (bijvoorbeeld patiënt en/of tumorkenmerken)* |
| Statistiek | *Graag zo specifiek en uitgebreid mogelijk* |
| **Opdrachtgever** | *<De initiator van het (wetenschappelijk) onderzoek en statistiek, zoals bv. De Clinical Audit Board van DICA>.* |
| **Onderzoeksgroep** | *(waarvan minstens 1 deelnemer aan de registratie)*  *< Naam, functie, organisatie, e-mailadres van alle leden van de onderzoeksgroep>* |
| **Hoofdonderzoeker / uitvoerder** | *<naam, functie, organisatie, e-mailadres, mobiel telefoonnummer\*>*  \* t.b.v. tweefactor authenticatie voor decrypten databestand |
| **Grondslag (AVG) voor gegevensverstrekking** | De verstrekking van gegevens is gebaseerd op toestemming van betrokkene dan wel Artikel 7:458 BW (geen bezwaar) en artikel 24 UAVG (de grondslag voor de ontvanger om indirect herleidbare persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek te verwerken); |
| **Overeenkomsten opdrachtverstrekking aan MRDM voor leveren onderzoeksdata** | In het kader van (wetenschappelijk) onderzoek en statistiek, zijn voor MRDM (verwerker i.o.v. zorginstellingen) zijn de volgende overeenkomsten van toepassing:   * Verwerkersovereenkomst tussen zorginstelling en MRDM; * Opdrachtovereenkomst tussen zorginstelling en MRDM; * DICA-reglement tussen zorginstelling en DICA; * Mantelovereenkomst tussen DICA en MRDM. |
| **Inclusiecriteria** | *<criteria die gehanteerd moeten worden bij de inclusie van patiënten in de dataset>* |
| **Aanlevermethode** | **Data sets:**   losse datasets (default)   gekoppelde datasets (aanbevolen voor extern onderzoek)  **Bestandstype:**   CSV (default)   .RDS   anders\* nl. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* *Kan alleen na overleg met MRDM* |
| **Data minimalisatie** | De gegevens die nodig zijn om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden, zijn geselecteerd in de datadictionary die als Bijlage (1) bij deze aanvraag is toegevoegd. |
| **Pseudonimiseren** | MRDM (verwerker) heeft richting de verantwoordelijken (zorginstellingen) een contractuele verplichting om ten aanzien van diens patiëntgegevens te voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. MRDM voert daartoe default de volgende pseudonimisering uit op de gegevens voorafgaande aan de gegevenslevering: Direct identificerende persoonsgegevens *(naam, adresgegevens)*  Worden verwijderd ID-velden die een persoon of organisatie identificeren (patiëntennummer, patiënt-uri, BIG-nummer*, ziekenhuisnummer, AGB-code, etc.)*  Pseudonimiseren d.m.v. salted-hashfunctie  Gegevens van specifieke ziekenhuizen:   Nee (standaard)   Ja, anoniem. Per centrum ontvangen wij van u een getekend formulier ‘Toestemming verstrekking gegevens aan derden’   Ja, met identificatie van individuele ziekenhuizen. Per centrum ontvangen wij van u een getekend formulier ‘Toestemming verstrekking gegevens aan derden’ ID’s van implantaat dat aan een patiënt gelinked kan worden *(barcode, serienr, lotnr.)*  Pseudonimiseren d.m.v. salted-hashfunctie Geboortedatum Geboortejaar Etniciteit Wordt verwijderd Datums Randomiseren door ruistoevoeging aan alle datums binnen een patiënt. De default ruismarge heef een bereik van -5 tot +5 dagen. Overlijdensdatum Wordt niet uitgeleverd tenzij:   * *De door het ziekenhuis gerapporteerde overlijdensdatum kan uitsluitend uitgeleverd worden na randomiseren door middel van ruistoevoeging zie (6).* * *De door Vektis aangeleverde overlijdensdatum kan uitsluitend binnen het mandaat 6-305 ‘Overlijdensdatum voor klinische registratie’ van Vektis uitgeleverd worden.*   **Opm.:** *Indien bij de gegevensverstrekking van de default pseudonimisering afgeweken moet worden, dan dient dit in de aanvraag opgenomen en gemotiveerd te worden en bij de goedkeuring betrokken te worden.* |

# Goedkeuring aanvraag gegevensverstrekking

|  |  |
| --- | --- |
| **Opdrachtgever** | Datum:  Naam:  Functie: |
| **Wetenschappelijke beoordelaar DICA** | Datum:  Naam:  Functie: |
| **Clinical Audit Board** | Datum:  Naam:  Functie: |

# Gegevensverstrekking

|  |  |
| --- | --- |
| **Gewenste datum verstrekking** | *Hou hierbij rekening met een doorlooptijd van 10-12 weken* |
| **Methode** | O Sivver (default)  O Data safe |
| **Opmerkingen** |  |