



**umcg**

## REGLEMENT



## DE NOVO BIOBANK MET TOESTEMMINGSVERKLARING

**Auteur: H.R. Bouma, MD, PhD** ([h.r.bouma@umcg.nl](mailto:h.r.bouma@umcg.nl))

**Versie reglement: 5**

**Datum van opstellen: 14 september 2020**



**umcg**

**GEGEVENS**

<b>Titel Bio- of Databank:</b>	<b>Acutelines</b>
Acroniem / research register nummer:	Acutelines / 201900635
Bio- of Databank:	<input type="checkbox"/> <del>Databank</del> <input checked="" type="checkbox"/> Biobank
Type biobank:	<input checked="" type="checkbox"/> 'De novo' <input type="checkbox"/> <del>Biobank met tijdens obductie verkregen extra lichaamsmateriaal</del> <input type="checkbox"/> <del>'Nader gebruik' met uitsluitend restlichaamsmateriaal, waarop geen zorgplicht rust</del> <input type="checkbox"/> <del>Anders, namelijk.....</del>

<b>Gegevens beheerder</b>	
Naam/functie beheerder (achternaam, voorletters):	<b>van Munster, B.C., MD, PhD</b> <i>Internist Ouderengeneeskunde</i>
E-mail:	b.c.van.munster@umcg.nl
Sector:	A
Afdeling (volledige naam):	Interne Geneeskunde
<b>Naam contactpersoon</b> (achternaam, voorletters):	<b>Bouma, H.R., MD, PhD</b>
E-mail:	h.r.bouma@umcg.nl
Financiering:	UMCG (1 <sup>e</sup> geldstroom)

<b>Stuurgroep</b>	
Voorzitter/lid 1) Naam/functie (achternaam, voorletters):	<b>Bouma, H.R., MD, PhD</b> <i>Internist Acute Geneeskunde-Farmacoloog</i>
E-mail:	h.r.bouma@umcg.nl
Sector:	A/E
Afdeling (volledige naam):	Interne Geneeskunde/Spoedeisende hulp
Lid 2) Naam/functie (achternaam, voorletters):	<b>ter Maaten, J.C., MD, PhD</b> <i>Internist Acute Geneeskunde</i>
E-mail:	j.c.ter.maaten@umcg.nl
Sector:	A/E
Afdeling (volledige naam):	Interne Geneeskunde/Spoedeisende hulp
Lid 3) Naam/functie (achternaam, voorletters):	<b>Ter Avest, E., MD, PhD</b> <i>Spoedeisendehulp arts</i>
E-mail:	e.ter.avest@umcg.nl
Sector:	E
Afdeling (volledige naam):	Spoedeisende hulp

**Lokale Toetsingscommissie (LTc)**

Is het voornemen om voor de toetsing van uitgiftes een LTc bij de bank in te richten? Zo ja, wanneer (ongeveer)?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee, toetsing van uitgiftes gebeurt door de LTc van GUIDE/CAPE
--	---

## REGLEMENT HANDTEKENING PAGINA

### Ondertekening namens de afdeling voorafgaande aan indiening bij de CTc<sup>1</sup>

Het hoofd van de **spoedeisende hulp** verklaart hierbij:

- ✓ akkoord te gaan met het beheer van deze bank binnen de afdeling alsmede met de voorgestelde beheerder **prof.dr. B.C. van Munster**.
- ✓ dat er afdoende afspraken gemaakt zijn met het management van eventuele andere in deze bank participerende of ondersteunende afdelingen/sectoren/organisaties over de opzet en uitvoering van deze bank.

Plaats: **Groningen**

Datum: \_\_\_\_\_

Naam: **prof.dr. J.C. ter Maaten**

Handtekening: \_\_\_\_\_

### Ondertekening door de beheerder voorafgaande aan indiening bij de CTc

Ondergetekende **beheerder** en daarmee **verantwoordelijke** van deze '**de novo**' bank verklaart deze bank te beheren conform dit reglement (inclusief eventuele bijlagen), het UMCG Kaderreglement nWMO en de UMCG Researchcode (d.d. mei 2018)<sup>2</sup>. De bank wordt pas opgericht na schriftelijke goedkeuring van de Raad van Bestuur van het UMCG.

Deze goedkeuring door de Raad van Bestuur is verleend op ...../...../20....;  
kenmerk.....

(Datum en kenmerk overnemen van de goedkeuringsbrief van de Raad van Bestuur)

Naam	Handtekening	Datum
beheerder		
<b>Prof.dr. B.C. van Munster</b>		

<sup>1</sup> De CTc gaat er vanuit dat indien andere afdelingen/sectoren/organisaties betrokken zijn, dit door de beheerder afdoende met deze partijen is afgestemd.

<sup>2</sup> Daar waar in dit reglement verwezen wordt naar het UMCG Kaderreglement nWMO of de Research Code worden deze versies bedoeld.

## HOOFDSTUK 1 WERKINGSSFEER EN RATIONALE

### Werkingsfeer

Ten behoeve van de **Acutelines biobank** wordt een systematisch opgezette collectie van gegevens en daaraan gekoppeld lichaamsmateriaal in het UMCG voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek aangelegd. Dit wordt beschreven in dit reglement, alsmede het beheer, het gebruik en de beëindiging hiervan, conform het UMCG Kaderreglement nWMO.

### Rationale

Acutelines realiseert het verzamelen en opslaan van data en biomaterialen van patiënten die acuut worden opgenomen in het ziekenhuis. De doelstelling van Acutelines is om een biobank te vormen waarin medische gegevens en lichaamsmaterialen opgeslagen worden van patiënten die met een ernstige mate van ziek zijn of een ziektebeeld waar nog te weinig over bekend is acuut opgenomen worden in het UMCG, teneinde onderzoek te faciliteren naar het ontstaan van de ziekte met daarbij identificatie van specifieke risicofactoren, de diagnostiek, therapie en de prognose op korte en lange termijn. De verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen kunnen vervolgens gebruikt worden voor toekomstig onderzoek gericht op het bepalen van factoren die van invloed zijn op het ontstaan de acute aandoening die opname noodzaakte, de effecten van de behandeling op de uitkomst van de acute aandoening, alsook het identificeren van factoren die van invloed zijn op de gezondheid na een acute opname. Acutelines tracht daarmee meer inzicht te krijgen in de complexe interactie tussen pre-existente gezondheid, acute ziekte en veroudering. Identificatie van de factoren die de acute opname noodzakelijk maakten en van invloed zijn op de gezondheid nadien, kan bijdragen aan de ontwikkeling van preventieve maatregelen ter voorkoming van acute ziekenhuisopnames, alsook optimalisatie van patient-tailored therapie om de kwaliteit van leven en overleving na een acute opname te bevorderen.

## HOOFDSTUK 2 DEFINITIES

**Behandelaar:** Een persoon die medische of tandheelkundige handelingen – gericht op het traject diagnostiek-behandeling – verricht bij een patiënt, zijnde een tandarts, een apotheker, huisarts, een praktijk ondersteuner huisartsen (POH), een medisch specialist, een AIOS, een ANIOS, een verpleegkundig specialist of een physician assistent. Afhankelijk van de zorgvragen van een patiënt heeft deze een of meerdere hoofd-/mede-behandelaren.

**Beheerder:** De verantwoordelijke voor een databank of biobank. Dit is een persoon met een vaste aanstelling bij het UMCG of een door het UMCG ingestelde rechtspersoon die met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG-gegevens (met daaraan gekoppeld lichaamsmateriaal) beheert (mede) met het oog op toekomstig Wetenschappelijk onderzoek. De beheerder ziet toe op het handelen van de Acutelines organisatie als geheel, inclusief de stuurgroep.

**Bewerkerovereenkomst:** De overeenkomst, zoals bedoeld in artikel 14 van de Wet bescherming persoonsgegevens, moet worden afgesloten door het UMCG op het moment dat zij persoonsgegevens in haar opdracht laat verwerken door een bewerker, dat wil zeggen een externe partij. Hierin is vastgelegd hoe de bewerker met de persoonsgegevens moet omgaan. Het UMCG is binnen deze context altijd degene die het doel van en de middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens vaststelt. In het kader van dit reglement ligt de verantwoordelijkheid voor het afsluiten van een Bewerkerovereenkomst bij de beheerder of bij de onderzoeker.

**Biobank:** Een systematische verzameling van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens die gebruikt kan worden voor toekomstig Wetenschappelijk onderzoek. Acutelines betreft een ‘de novo’ biobank: Een verzameling van lichaamsmateriaal dat extra is verkregen voor wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld een extra buisje bloed dat al dan niet tijdens een zorgcontact wordt verkregen).

**Centrale Toetsingscommissie (CTc):** de door de Raad van Bestuur binnen het UMCG ingestelde instantie die belast is met de toetsing van onderzoeksactiviteiten die vallen onder het UMCG Kaderreglement nWMO. Hieronder valt ook de toetsing van het huishoudelijk reglement van een (nieuwe) LTc, de jaarverslagen daarvan, alsook het steekproefsgewijs toetsen van door een LTc getoetste onderzoeksactiviteiten.

**Data manager:** persoon die door de beheerder gedelegeerd wordt voor transfer van gegevens en biomaterialen, alsook kwaliteitscontrole van de ingevoerde gegevens. De data manager wordt benoemd door de stuurgroep.

**Deelnemer:** de persoon die gegevens (en/of lichaamsmateriaal) ter beschikking stelt voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. De deelname kan actief zijn (na schriftelijke toestemming) dan wel passief (bij de ‘Geen bezwaar’ procedure). In voorkomende gevallen worden de (zeggenschap)rechten namens de (kandidaat) deelnemer uitgeoefend door de vertegenwoordiger als bedoeld in art. 7: 465 BW.

**Deelnemer informatiebrief:** De brief die bij de inclusie aan de kandidaat deelnemer en/of vertegenwoordiger wordt overhandigd met het doel deze in begrijpelijke taal schriftelijk te informeren. In de brief worden in ieder geval de volgende aspecten toegelicht:

1. het doel van de bank;
2. in geval van een Wetenschappelijk onderzoek: rationale en onderzoeksvraag;
3. welke gegevens en/of Lichaamsmaterialen op welke wijze en wanneer worden verzameld;
4. hoe lang gegevens en/of lichaamsmateriaal worden bewaard;

5. de gevolgen (waaronder belasting/risico's, bijvoorbeeld samenhangend met het afnemen van lichaamsmateriaal);
6. de garantie dat niet wordt afgeweken van de standaardzorg/-diagnostiek en dat deze ook niet wordt uitgesteld of beperkt;
7. de eventuele schade wordt gedekt door de aansprakelijkheidsverzekering van het UMCG;
8. zeggenschap na overlijden van de deelnemer;
9. toevalsbevindingen (wat het zijn en het beleid daaromtrent);
10. koppelen met andere registraties;
11. samenwerking met commerciële partijen;
12. de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van gegevens en/of lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten;
13. het verlenen van toestemming door de deelnemer en de mogelijkheid om de verleende toestemming geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen (Intrekking); en waar dit intrekkingformulier op internet te vinden is;
14. onkostenvergoeding (indien van toepassing).

**Gegevens:** Data betrekking hebbend op een deelnemer:

Er wordt onderscheid gemaakt tussen<sup>3</sup>:

1. *Onderzoeksgegevens*. Extra data over een deelnemer die verzameld zijn voor wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld door middel van vragenlijsten en metingen);
2. *(Zorg)gegevens*. Data over een deelnemer die verzameld zijn voor de zorg (bijvoorbeeld diagnostiek en behandeling) of andere doeleinden, met uitzondering van onderzoek.

Bovengenoemde soorten gegevens kunnen worden gecategoriseerd:

1. *Persoonsgegevens*: alle data die *direct, indirect* of via een sleutel (*gepseudonimiseerde/gecodeerde data*) herleidbaar zijn tot een deelnemer.<sup>4</sup>
  - a. *Communicatiegegevens*: voor communicatie benodigde informatie zoals naam, voornamen, voorletters, adres, postcode, woonplaats, telefoonnummer, e-mailadres en bankrekeningnummer van de deelnemer.
  - b. Overige persoonsgegevens:
    - i. *Direct identificerende/herleidbare* persoonsgegevens: data waarmee de onderzoeker rechtstreeks of door een combinatie van één of meer (communicatie-)gegevens de identiteit van de deelnemer kan herleiden ('geïdentificeerde deelnemer').
    - ii. *Indirect identificerende/herleidbare* persoonsgegevens: data waarmee de onderzoeker de identiteit van de deelnemer weliswaar niet rechtstreeks kan herleiden, maar waarmee dat uiteindelijk wel mogelijk is met de toepassing van buitengewoon ongebruikelijke middelen of met onevenredige investering van tijd en moeite ('identificeerbare deelnemer').
    - iii. *Gepseudonimiseerde/gecodeerde* persoonsgegevens: Data zonder direct of indirect identificerende persoonsgegevens van de deelnemer. Aan de data is een codering toegevoegd die slechts door tussenkomst van bij voorkeur een onafhankelijke partij(en) (bijvoorbeeld een Trusted Third Party – TTP) met behulp van een sleutel of sleutels kan worden herleid tot een geïdentificeerde of identificeerbare deelnemer. Een en ander is in overeenstemming met de Wet bescherming persoonsgegevens en de Code Goed Gebruik 2011 van de Federatie van Medische Wetenschappelijke Verenigingen.

<sup>3</sup> Zowel Onderzoeksgegevens als Zorggegevens kunnen bestaan uit verschillende soorten data, bijvoorbeeld een ECG, EEG, laboratoriumbepalingen, meetgegevens en beeldmateriaal (elke vorm van anatomische of functionele afbeelding van organen, weefsels en cellen, zoals een (röntgen)foto, echo, CT-scan, MRI-scan of PET-scan).

<sup>4</sup> Artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming

2. *Geanonimiseerde gegevens*: data die niet tot een deelnemer herleidbaar zijn. Het zijn dus geen persoonsgegevens.

**Gegevensminimalisatie**: Het principe waarbij alleen die gegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor het doel van de bio- of databank of het beantwoorden van de onderzoeksvraag, zoals vermeld in respectievelijk het reglement of het onderzoeksprotocol.

**Intrekking/intrekkingsformulier**: (Het formulier ten behoeve van het vastleggen van) de door de deelnemer en/of vertegenwoordiger schriftelijk geheel of gedeeltelijk herroepen toestemming voor deelname aan een Bio- of Databank dan wel een Wetenschappelijk onderzoek.

**Lichaamsmateriaal**: Humaan materiaal afkomstig van een deelnemer, zoals organen, weefsels, cellen, onderdelen van (geslachts-)cellen, van cellen afgeleide producten (waaronder DNA), lichaamsvloeistoffen, faeces, urine, haarlok, of adem.

**Lokale Toetsingscommissie (LTc)**: de door de CTc goedgekeurde instantie die op grond van het UMCG Kaderreglement nWMO en een huishoudelijk reglement belast is met de toetsing van onderzoeksactiviteiten. In het reglement dient te zijn beschreven welk type Onderzoekactiviteiten precies beoordeeld mogen worden. Dit kan een reeds bestaande (wetenschaps)commissie zijn van een afdeling of een bio- of databank, mits dus goedgekeurd door de CTc.

**MDTA**: Een Material and Data Transfer Agreement is de overeenkomst tussen twee partijen waarbij de ene partij gegevens en/of lichaamsmateriaal overdraagt aan een andere partij voor het doel en onder de voorwaarden zoals beschreven in de MDTA en/of het bij het MDTA bijgesloten Onderzoeksprotocol.

**METc**: Een door de CCMO op grond van de WMO erkende commissie (Medisch-Ethische Toetsingscommissie)

**nWMO-plichtig onderzoek**: onderzoeksactiviteiten met deelnemers (bijvoorbeeld inclusie van deelnemers, versturen van vragenlijsten) of gegevens en/of lichaamsmateriaal van deelnemers, uitgevoerd in het kader van Wetenschappelijk onderzoek, die niet vallen onder het WMO-plichtig onderzoek.<sup>5</sup>

**Onderzoeker**: degene die wetenschappelijk onderzoek doet/ wil doen. Hieronder valt ook een arts die onderzoek wil doen met gegevens en/of lichaamsmateriaal van patiënten met wie hij/zij een behandelrelatie heeft.

**Onderzoeksactiviteit**: alle (voorbereidende) handelingen in het kader van Wetenschappelijk onderzoek, waaronder de initiatie en het beheer van een bio- of databank.

**Onderzoeksdataset**: de database met gegevens waarop de (statistische) analyse voor het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt.

---

<sup>5</sup> Van een nWMO-plichtig Onderzoeksactiviteit is sprake wanneer: óf (1) Deelnemers niet aan handelingen (invasief én niet-invasief) worden onderworpen dan wel een gedragswijze krijgen opgelegd en/of (2) niet voldaan is aan de definitie van 'Wetenschappelijk onderzoek'.

Het kan gaan om (1) de initiatie van een Bio- of Databank voor toekomstig Wetenschappelijk onderzoek, (2) de Uitgifte uit een Bio- of Databank voor Wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld statusonderzoek, nader gebruik van Restmateriaal) of (3) het verzamelen van Gegevens en/of Lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld een portie urine, voor een specifiek Wetenschappelijk onderzoek en de uitvoering hiervan.



**Onderzoeksmedewerker:** Degene die de inclusie van deelnemers verzorgt en zorgdraagt voor de verzameling van de gegevens en/of het lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld ten behoeve van een 'de novo' bio- of databank.

**Onderzoeksprotocol:** het document met de volledige beschrijving van een (voorgenomen) Wetenschappelijke onderzoek, waaronder de vraagstellingen, de opzet, de methodologie, de statistiek en de organisatie van het Wetenschappelijk onderzoek, waarin invulling gegeven wordt aan de van toepassing zijnde vereisten zoals beschreven in het UMCG Kaderreglement nWMO.

**Privacy:** de informationele privacy waarbij het van belang is dat persoonsgegevens worden verwerkt onder de voorwaarden zoals bijvoorbeeld neergelegd in de Algemene Verordening gegevensbescherming.

**Reglement:** het document waarin de initiatie, de opzet en het beheer van een specifieke Bio- of Databank staat beschreven en waarin invulling wordt gegeven aan de van toepassing zijnde vereisten zoals beschreven in de wet en het UMCG Kaderreglement nWMO. Bijlagen kunnen onderdeel uitmaken van dit reglement, zoals een deelnemer informatiebrief, een toestemmingsformulier, een intrekingsformulier en een bio- of databankprotocol met daarin een nadere beschrijving van hoe gegevens en/of lichaamsmateriaal worden verkregen, verwerkt en opgeslagen in de bank, wie toegang heeft, hoe de gegevens en/of Lichaamsmaterialen worden beveiligd (security) en de privacy van deelnemers wordt gewaarborgd.

**Restmateriaal:** lichaamsmateriaal dat is verkregen in het kader van de reguliere zorg, waarop geen Zorgplicht (meer) rust, dat is opgenomen in een 'nader gebruik' biobank en dat kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek mits voldaan is aan de voorwaarden zoals beschreven in het UMCG Kaderreglement nWMO.

**Stuurgroep:** commissie die fungeert als contactpersoon voor de biobank, verantwoordelijk is voor de financiering van de bank, leiding geeft aan de onderzoekers en alle verzoeken voor wetenschappelijke studies en uitgifte van data/biomaterialen beoordeeld, alvorens het verzoek ingediend wordt bij de LTc.

**Toestemming/toestemmingsformulier:** (het formulier ten behoeve van het vastleggen van) de vrijwillig verkregen schriftelijke toezegging van een deelnemer en/of vertegenwoordiger voor deelname aan een Bio- of Databank dan wel een wetenschappelijk onderzoek nadat deze duidelijk is ingelicht over onder andere het doel, procedures, voordelen en belasting/risico's van deelname ('informed consent').

**Toevalsbevinding:** ongezoekt en onvoorzien resultaat uit wetenschappelijk onderzoek betreffende een deelnemer dat van belang kan zijn voor diens gezondheid en/of die van diens familie. Er is pas sprake van een Toevalsbevinding als deze accuraat is vastgesteld en deze op het moment van vaststelling aanleiding kan zijn tot gericht medisch (diagnostisch, preventief of therapeutisch) handelen. Indien het resultaat niet (meer) van belang is voor de gezondheid van de deelnemer en/of diens familie is er strikt genomen geen sprake van een Toevalsbevinding.

**Uitgifte:** het vanuit een bio- of databank beschikbaar stellen van gegevens en/of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

**Wetenschappelijk onderzoek:** het (verzamelen en) gebruik van gegevens en/of lichaamsmateriaal door onderzoekers met als doel het beantwoorden van een onderzoeksvraag op het gebied van ziekte en gezondheid door het op systematische wijze (verkrijgen en) bestuderen hiervan op basis van een

onderzoeksprotocol<sup>6</sup>. Het wetenschappelijk onderzoek beoogt bij te dragen aan kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.

**Vertegenwoordiger:** persoon die, conform de WGBO, beslissingen kan nemen voor de kandidaat deelnemer indien deze zelf wilsonbekwaam is. De volgende personen kunnen fungeren als vertegenwoordiger, in de volgende rangorde:

1. de (door de rechter benoemde) curator of mentor;
2. de schriftelijk gemachtigde; dit is een persoon, die de patiënt, toen hij nog wilsbekwaam was, gemachtigd heeft om in geval van wilsonbekwaamheid namens hem op te treden;
3. de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt;
4. de ouder, het kind, de broer of zus van de patiënt.

**WGBO:** Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst

**WMO:** de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

**WMO-plichtig onderzoek:** medisch-wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de WMO. Zie ook de definitie van 'nWMO-plichtig onderzoek'. Alleen een erkende METc mag beslissen of de voorgenomen onderzoeksactiviteiten binnen de reikwijdte van de WMO vallen.

**Zorgplicht (in het kader van lichaamsmateriaal):** de plicht om lichaamsmateriaal niet beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek als het materiaal: (1) is verkregen in het kader van de reguliere zorg en (2) (mogelijk) in de toekomst nodig is voor de zorg (aanvullende, uitgestelde of latere diagnostiek).

---

<sup>6</sup> Hieronder valt ook een onderzoeksprogramma dat in een onderzoeksprotocol beschreven wordt. In een onderzoeksprogramma staat een brede vraagstelling die via toekomstige nog niet beschreven deelonderzoeken beantwoord gaat worden. Een deelonderzoek hoeft niet goedgekeurd te worden door de CTC of LTC die het programma heeft beoordeeld als voldaan wordt aan de voorwaarden zoals vermeld in de goedkeuringsbrief van de CTC of LTC.

## HOOFDSTUK 3 Initiatie en beheer van de Acutelines biobank

### Artikel 1: Initiatie

In navolging van het UMCG Kaderreglement nWMO is de initiatie en het beheer van de Acutelines biobank beschreven in dit reglement. Dit reglement is, inclusief de vereiste bijlagen, voorgelegd aan de CTc die de Raad van Bestuur van het UMCG hierover adviseert. Nadat de Raad van Bestuur van het UMCG toestemming heeft gegeven en de beheerder heeft benoemd wordt de Acutelines biobank opgericht en gestart met de inclusie van deelnemers.

Bijgevoegd is het bankprotocol waarin onder andere de te verzamelen gegevens en de te verzamelen en op te werken lichaamsmaterialen beschreven staan. De bank is qua infrastructuur zodanig opgezet dat de daarin opgeslagen gegevens kunnen worden gekoppeld met die van andere relevante registraties en bio- of databanken. In het bankprotocol staat beschreven hoe dit zal worden gerealiseerd. Hiervoor wordt toestemming gevraagd aan de deelnemer, zie hiervoor 'toestemmingsformulier'.

### Artikel 2: De beheerder en stuurgroep

De naam van de beheerder en de namen van de leden van de stuurgroep staan vermeld op de pagina 'gegevens' (na titelpagina).

1. De **beheerder** is belast met de naleving van het UMCG Kaderreglement nWMO, dit reglement en belast met het (doen) verkrijgen, verwerken, bewaren en verstrekken van gegevens en/of lichaamsmateriaal voor toekomstig Wetenschappelijk onderzoek;
2. De **stuurgroep** verzorgt het contact met de behandelaar(s) en andere partijen; de **stuurgroep** heeft van de spoedeisende hulp alle hoofdbehandelaars van mogelijk geschikte deelnemers van de bank geïnformeerd over dit reglement (inclusief bijlagen) en zij zijn akkoord met het feit dat de betreffende patiënten (mogelijk) aan de bank (gaan) deelnemen.
3. Als het verloop van de onderzoeksactiviteiten voor een deelnemer noemenswaardig ongunstiger is dan voorzien in het reglement en/of de deelnemer informatiebrief, is de **stuurgroep** verantwoordelijk dat de toetsingscommissie direct wordt verzocht om een nader oordeel. Als de veiligheid van deelnemers in het geding is, dient de **beheerder** de onderzoeksactiviteiten direct te stoppen;
4. De **beheerder** zorgt ervoor dat de werkwijzen van de bank ten aanzien van de gegevens en lichaamsmateriaal voldoen aan (1) de kwaliteitseisen zoals opgenomen in de Toolbox voor Clinical Research van het UMCG en aan de (2) aanvullende afdelings specifieke kwaliteitseisen. Alle betrokken onderzoeksmedewerkers worden geschoold in het verwerken van gegevens en lichaamsmateriaal. De ingevoerde gegevens en de verwerkte Lichaamsmaterialen worden steekproefsgewijs gecontroleerd om om zodoende de kwaliteit te optimaliseren. De beheerder voert voor start van het onderzoek een PIA (privacy Impact Assessment) uit;
5. De **beheerder** zorgt ervoor dat het beheer van de bank – waaronder de processen met betrekking tot het verkrijgen, verwerken, bewaren en verstrekken van gegevens en/of lichaamsmateriaal – twee jaar na initiatie en vervolgens minimaal 1x per vijf jaar kan worden getoetst middels een onafhankelijke audit. Deze audits worden opgenomen in de interne auditsystematiek van het UMCG en de **beheerder** stemt dit af met de kwaliteitsorganisatie van het UMCG. De beheerder is proceseigenaar en beheert daarmee de verbetercyclus of PDCA-cyclus van de bank onder het ISO 9001 certificaat van het UMCG. De **beheerder** zorgt voor een beschrijving van de bank – zoals afgesproken in een kwaliteitshandboek voor een afdeling – waarin organisatie, primair proces en PDCA-cyclus zijn beschreven in relatie tot het Kwaliteitsmanagementsysteem van het UMCG. SOP's over (onderdelen van) het primair proces zullen worden opgenomen in het versiebeheerpakket van het UMCG op DocPortal.

- Daar waar de bank gebruik maakt van faciliteiten (zoals laboratoria) in het UMCG of daarbuiten (zoals Lifelines) worden de afspraken vastgelegd in een dienstverleningsovereenkomst of contract;
6. De volgende afdelingen/sectoren/organisaties zijn – naast die van de **beheerder** – betrokken bij de bank. De **beheerder** heeft hiertoe duidelijke afspraken gemaakt met deze partijen en deze schriftelijk vastgelegd: **laboratoriumcentrum UMCG, dhr. H. Breukelman**;
  7. De **stuurgroep** beoordeelt verzoeken tot uitgifte van data en biomaterialen, alvorens dit verzoek te laten toetsen door de LTc;
  8. De **beheerder** beoordeelt en autoriseert voorgestelde wijzigingen in studiedocumentatie, protocollen en SOPs, alvorens deze wijzigingen geëffectueerd kunnen worden;
  9. De **stuurgroep** voorziet in werving, selectie en benoeming van onderzoekers en geeft leiding aan de onderzoekers.

### Artikel 3: Inclusie van en informatievoorziening voor deelnemers

Kandidaat-deelnemers zijn volwassen patiënten ( $\geq 18$  jaar) die de spoedeisende hulp (SEH) van het UMCG bezoeken voor de interne geneeskunde, nefrologie, ouderengeneeskunde, oncologie, hematologie, longgeneeskunde, maag/darm/levergeneeskunde, reumatologie of spoedeisende hulp geneeskunde en daarbij voldoen aan **tenminste één van onderstaande inclusiecriteria**:

(a) een triagekleur geel hebben gekregen terwijl ze met ambulance (urgentie: A1 of A2) of helikopter naar de SEH zijn gekomen óf een triagekleur oranje of rood hebben gekregen ongeacht het vervoer naar de SEH;

(b) één of meer van de volgende problemen:

- anafylaxie <sup>1</sup>
- sepsis <sup>2</sup>
- shock <sup>3</sup>
- syncope <sup>4</sup>
- elektrolytstoornis <sup>5</sup>
- acute nierfunctiestoornis <sup>6</sup>
- verdenking of aanwezigheid van trombose extremiteit of longembolie
- bloeding bij gebruik antistolling
- gastro-intestinale bloeding <sup>7</sup>
- intoxicatie
- exacerbatie astma of COPD

waarbij de deelnemers aan **géén van onderstaande exclusiecriteria** voldoen:

- overplaatsing vanuit ander ziekenhuis
- bezoek SEH in verband met accidentele blootstelling lichaamsmateriaal patiënt ("prikaccident")
- bezoek SEH in verband met orgaantransplantatie

**Tabel 1.** Overzicht van de selectiecriteria en te verzamelen gegevens en materialen.

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) die de spoedeisende hulp (SEH) van het UMCG bezoeken			
Verwezen zijn naar de interne geneeskunde, nefrologie, ouderengeneeskunde, oncologie, reumatologie, hematologie, longgeneeskunde, maag/darm/levergeneeskunde, of spoedeisende hulp geneeskunde			
Triagekleur oranje of rood	Eén of meer van de volgende problemen: - sepsis <sup>2</sup> - shock <sup>3</sup>	Triagekleur geel i.c.m. vervoer per ambulance (urgentie A1 of A2) of helikopter	Eén of meer van de volgende problemen: - anafylaxie <sup>1</sup> - syncope <sup>4</sup> - elektrolytstoornis <sup>5</sup> - acute nierfunctiestoornis <sup>6</sup> - verdenking of aanwezigheid van trombose extremiteit of longembolie - bloeding bij gebruik antistolling - gastro-intestinale bloeding <sup>7</sup> - intoxicatie - exacerbatie astma of COPD
Onderzoeksgegevens, lichaamsmateriaal en beeldopname gelaat		Onderzoeksgegevens	Onderzoeksgegevens en haarlok <sup>8</sup>

1: hypotensie (systolische bloeddruk < 90 mmHg of een daling van > 30% ten opzichte van pre-existent) of minimaal twee van de volgende acuut ontstane items: huidbeeld/angio-oedeem (jeuk, urticaria, erytheem, angio-oedeem), problemen met ademweg (kuchen/keelschrapen, stridor, piepen, dyspnoe), gastro-intestinale klachten (misselijk, braken, buikkrampen, diarree) < 2 uur na blootstelling aan mogelijk allergeen

2: klinische verdenking arts (indien afname bloedkweken of afwijkende temperatuur [ $< 35^{\circ}\text{C}$  of  $> 38.5^{\circ}\text{C}$ ] i.c.m. triagekleur rood/oranje; afname bloedkweken of afwijkende temperatuur [ $< 35^{\circ}\text{C}$  of  $> 38.5^{\circ}\text{C}$ ] i.c.m. triagekleur geel i.c.m.

ambulancevervoer; "sepsis" als verwijfsreden), positieve qSOFA (1) of SIRS (2) niet ten gevolge van trauma

3: hypotensie (systolische bloeddruk < 90 mmHg of een daling van > 40 mmHg ten opzichte van pre-existent) in combinatie met tachycardie (hartslag > 100 slagen/minuut)

4: een acuut niet-traumatisch kennelijk bewustzijnsverlies met een duur van minder dan 5 minuten, met verlies van normale houdingscontrole en spontaan herstel van bewustzijn op basis van cerebrale hypoperfusie door systemische hypotensie.

5: natrium < 125 of > 155; kalium < 2,5 of > 6,0; calcium < 1,80 of > 2,85; magnesium < 0,4 of > 1,3; fosfaat < 0,6 of > 1,9

6: acute nierinsufficiëntie volgens KDIGO op basis van stijging serum kreatinine  $\geq 50\%$  of  $\geq 26.5 \mu\text{mol/L}$  (3)

7: hematemesis of melena (anamnestisch en/of objectief vastgesteld)

8: in geval van exacerbatie astma of COPD

De beheerder zorgt dat de kandidaat-deelnemers voorafgaand aan de inclusie zowel mondeling als schriftelijk **algemene informatie** ontvangen. Ook zorgt de beheerder ervoor dat dit vergezeld gaat met de **specifieke informatie** over de Acutelines bank in de deelnemer informatiebrief - dat voldoet aan de criteria zoals vermeld in de definitielijst -, het toestemmingsformulier en een intrekingsformulier. Om inclusie van deelnemers ook buiten kantooruren mogelijk te maken, zal een speciaal hiertoe **opgeleide onderzoeker** in overleg met de behandelaar op de SEH de kandidaat-deelnemer bezoeken en van bovenstaande **algemene en specifieke informatie voorzien**.

#### Artikel 4: Zeggenschap van deelnemers

De behandelaar zorgt ervoor dat:

1. De deelnemer en/of hun vertegenwoordigers – na te zijn geïnformeerd, nadat eventuele vragen naar tevredenheid zijn beantwoord – om schriftelijke toestemming wordt gevraagd voor deelname aan de Acutelines bank. Daarnaast zal specifiek toestemming worden gevraagd voor koppeling met externe databases zoals het integraal kankercentrum Nederland (IKNL), Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL), landelijk steunpunt farmacologie (LSP), interactie database (IADB), Elektronisch Dossier AmbulanceZorg (EDAZ), Vektis, de basisregistratie personen (BRP) en het centraal bureau voor statistiek (CBS);

2. De deelnemer en/of hun vertegenwoordigers via het toestemmingsformulier uitsluitend geeft over de vraag of deze wil worden geïnformeerd over eventuele toevallsbevindingen die uit het feitelijk gebruik van de gegevens of het lichaamsmateriaal voortvloeien. Toevallsbevindingen worden in principe niet teruggekoppeld, tenzij de deelnemer heeft aangegeven in alle dan wel bepaalde gevallen te willen worden geïnformeerd. Alleen in zeer uitzonderlijke situaties kan hiervan worden afgeweken ('conflict van plichten');
3. Het originele toestemmingsformulier met handtekeningen wordt bewaard in het bank dossier van de beheerder. Een (elektronische) kopie van de toestemming wordt opgeslagen in het patiëntendossier.;
4. Vanwege het feit dat gegevens en/of lichaamsmateriaal verzameld worden in acute zorgsituaties, zullen gegevens en/of lichaamsmateriaal voor de bank reeds verzameld worden voordat schriftelijke toestemming is verkregen van de deelnemer en/of hun vertegenwoordigers. Dit betreft enkel gegevens en/of lichaamsmateriaal die niet op een ander moment te verkrijgen zijn. De deelnemer – en indien van toepassing zijn/haar vertegenwoordigers – worden tijdens afname mondeling geïnformeerd over het proces en zal mondelinge instemming verkregen worden. Het verzamelen van gegevens en lichaamsmaterialen kan alleen dan plaats vinden als kandidaat-deelnemer en/of vertegenwoordiger geen bezwaar maken.;
5. Schriftelijke toestemming wordt nadien verkregen volgens het principe van '**deferred consent**' van kandidaat-deelnemer of '**deferred consent by proxy**' van de vertegenwoordiger verkregen indien de deelnemer niet zelf in staat is toestemming te geven. De kandidaat-deelnemer of vertegenwoordiger heeft een bedenktijd van **maximaal 30 dagen** om toestemming te verlenen. Het is niet mogelijk vooraf informed consent te verkrijgen, teneinde gegevens en lichaamsmateriaal betreffende de acute aandoening op het juiste moment te kunnen verzamelen en kandidaat-deelnemers tegelijk voldoende bedenktijd te geven. De kandidaat-deelnemer en/of vertegenwoordiger krijgt voldoende gelegenheid voor het stellen van vragen die naar tevredenheid dienen te worden beantwoord.;
6. Indien er binnen 30 dagen geen toestemming door kandidaat-deelnemer of vertegenwoordiger is gegeven, dan zullen gegevens en lichaamsmaterialen slechts in bewaard worden indien toestemming vragen niet (in redelijkheid) mogelijk is omdat (a) deelnemer niet kan worden getraceerd zonder onevenredige inspanning of (b) deelnemer reeds is overleden en het eventueel raadplegen van naasten als te belastend wordt beschouwd, op voorwaarde dat er geen bezwaar is geuit tegen gebruik van gegevens of lichaamsmaterialen in onderzoek zoals geregistreerd in het bezwaarregister van het UMCG.

De beheerder zorgt ervoor dat:

1. Bovengenoemde schriftelijke toestemming van de deelnemer en/of hun vertegenwoordigers is ontvangen (ook bij inclusies zoals in bovengenoemde acute zorgsituaties) voordat diens gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden uitgegeven voor Wetenschappelijk onderzoek;
2. Deelnemers en/of hun vertegenwoordigers altijd hun verleende toestemming kunnen intrekken, met dien verstande dat de Intrekking niet mogelijk is voor gegevens en/of lichaamsmateriaal die reeds voor wetenschappelijk onderzoek zijn uitgegeven (dat wil zeggen lopend wetenschappelijk onderzoek of afgerond wetenschappelijk onderzoek waarvoor gegevens en/of lichaamsmateriaal opgeslagen dienen te worden voor validatie). Het intrekkingformulier wordt opgeslagen bij het toestemmingsformulier.;
3. Het intrekkingformulier voor deelnemers makkelijk toegankelijk is, namelijk via [acutelines.umcg.nl](https://acutelines.umcg.nl), wat ook vermeld staat in de deelnemerinformatiebrief;
4. Het door een deelnemer ingevuld, ondertekend en geretourneerd intrekkingformulier binnen een week wordt verwerkt door de bank. Dit wil zeggen dat de gegevens en/of lichaamsmateriaal niet meer uitgegeven kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor de toestemming is ingetrokken en dat deze worden vernietigd. De beheerder zorgt ervoor dat de deelnemer hierover schriftelijk wordt geïnformeerd binnen vier weken na ontvangst van het Intrekkingformulier.



## Artikel 5: Verkrijgen van extra gegevens en/of extra lichaamsmateriaal

1. Het verkrijgen van extra gegevens (onderzoeksgegevens) en/of extra lichaamsmateriaal van deelnemers gebeurt alleen als de deelnemer en/of vertegenwoordiger daarover mondeling is geïnformeerd en daartoe mondeling toestemming heeft gegeven, mits de situatie dit toestaat. Het verkrijgen van de onderzoeksgegevens brengt een minimale extra belasting met zich mee, daar er voornamelijk gebruik zal worden gemaakt van gegevens die reeds in het kader van de zorg verzameld worden. Het verkrijgen van extra lichaamsmateriaal brengt eveneens een minimale extra belasting en minimaal extra risico met zich mee, daar het bloed via dezelfde venapunctie gebruikt voor het verkrijgen van bloed in het kader van de zorg verzameld zal worden. Voor het verzamelen van urine en feces zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van restmateriaal.
2. De volgende extra gegevens (onderzoeksgegevens) en/of lichaamsmateriaal worden verkregen bij de deelnemer: tijdens het bezoek aan de SEH en de eerste 24 uur van de opname zullen onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal (bloed, urine, feces, haarlok) worden verzameld, tijdens de volgende 48 uur van de opname worden enkel onderzoeksgegevens verzameld. Bloed zal zoveel mogelijk via de reeds in het kader van de zorg te verrichten venapuncties worden verzameld. Voor het verzamelen van urine en feces zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van restmateriaal, maar kan deelnemers verzocht worden urine en/of feces te doneren. De benodigde onderzoeksgegevens worden zoveel mogelijk via het elektronisch patiëntendossier (op afstand) verzameld, maar tevens zullen ook vragenlijsten bij de deelnemer en/of vertegenwoordiger afgenomen worden. Deze vragenlijsten nemen in totaal maximaal 30 minuten in beslag. In het 'bankprotocol' staat een uitgebreidere beschrijving van de te verzamelen onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen.
3. Teneinde informatie over functioneren, co-morbiditeit, medicatiegebruik en overlijden van de deelnemer te verkrijgen, zal gekoppeld worden met het integraal kankercentrum Nederland (IKNL), Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL), landelijk steunpunt pharmacie (LSP), interactie database (IADB), Elektronisch Dossier AmbulanceZorg (EDAZ), Vektis, de basisregistratie personen (BRP) en het centraal bureau voor statistiek (CBS). Voor aanvragen van data koppeling wordt gebruik gemaakt van een Thrusted Third Party (TTP), pseudonimisatie en encryptie.
4. Indien mogelijk wordt de bank verrijkt met nieuwe gegevens verkregen uit wetenschappelijk onderzoek dat het resultaat is van een uitgifte uit de bank. Dit vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de beheerder.

## Artikel 6: Verkrijgen van extra gegevens en/of extra lichaamsmateriaal en zeggenschap van deelnemers die minderjarig of wilsonbekwaam zijn

1. Bloed zal zoveel mogelijk via de reeds in het kader van de zorg te verrichten venapuncties worden verzameld. Voor het verzamelen van urine en feces zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van restmateriaal, maar kan deelnemers verzocht worden urine en/of feces te doneren. De benodigde onderzoeksgegevens worden zoveel mogelijk via het elektronisch patiëntendossier (op afstand) verzameld, maar tevens zullen ook vragenlijsten bij de deelnemer en/of vertegenwoordiger afgenomen worden. Deze vragenlijsten nemen in totaal maximaal 30 minuten in beslag. In het 'bankprotocol' staat een uitgebreidere beschrijving van de te verzamelen onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen.
2. Zeggenschap  
In aanvulling op Artikel 4 zijn de volgende aspecten van toepassing:
  - a. *Wilsonbekwame volwassene*  
De vertegenwoordiger zal – conform de WGBO (artikel 465) – om schriftelijke toestemming worden gevraagd (Artikel 3).
  - b. Voor iedere onderzoeksactiviteit geldt dat dit niet zal plaatsvinden als de deelnemer zich hiertegen (of onderdelen hiervan) verzet.

## Artikel 7: Verkrijgen van extra gegevens en/of extra lichaamsmateriaal na overlijden van deelnemers

*Niet van toepassing.*

## Artikel 8: Beveiliging en codering/pseudonimisering van gegevens en/of lichaamsmateriaal

De beheerder is verantwoordelijk voor het naleven van de volgende aspecten en wetgeving:

1. Alleen de **beheerder**, de **data manager** en speciaal daartoe aangewezen **kwaliteitsfunctionarissen** hebben toegang tot de gegevens en/of het lichaamsmateriaal, mits dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van hun functie.
2. Ten tijde van het verkrijgen en verwerken van de gegevens en lichaamsmaterialen zullen **onderzoeksmedewerkers** gegevens invoeren in het elektronisch case-record form (eCRF) en het aldaar gegenereerde **deelnemernummer** gebruiken om de deelnemer met de studie te associëren in het elektronisch patiëntdossier. Het eCRF genereert vervolgens een **samplenummer** die door de **onderzoeksmedewerker** gebruikt zal worden om het lichaamsmateriaal te coderen conform art.8, lid 5.
3. Speciaal daartoe aangewezen **kwaliteitsfunctionarissen** zullen in opdracht van de beheerder ingevoerde data verifiëren en daartoe toegang hebben tot de sleutellijst om hun taak uit te kunnen voeren in het kader van kwaliteitscontrole. Opslag en uitgifte van samples gebeurt uitsluitend met behulp van de gepseudonimiseerde gegevens. Indien voor koppeling met centrale registraties deblinding van de sleutel noodzakelijk is, dan zal de **beheerder** van de biobank deze taak uitvoeren;
4. De communicatiegegevens van de deelnemers worden opgeslagen in het elektronisch patiëntdossier. Om gegevens van de deelnemer in de onderzoeksdatabase te kunnen koppelen met communicatiegegevens worden deze gepseudonimiseerd: voorzien van een deelnemernummer. Deze code is uniek en wordt in opdracht van de beheerder gegenereerd;
5. Op de opslageenheid van het lichaamsmateriaal staat geen informatie die de deelnemer rechtstreeks identificeert. Op de opslageenheid staat het **samplenummer** aangevuld met het acroniem van de biobank en het type lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld 'serum'. Opslag vindt plaats in de Centrale Vriezer Faciliteit met 24-uurs monitoring en voldoende reserve opslagcapaciteit. Registratie van de samples vindt plaats in een BIMS (Biomateriaal Informatie Management Systeem), uitsluitend toegankelijk voor bovengenoemde medewerkers;
6. Om veilige opslag te garanderen wordt de sleutel voor de deelnemernummers wordt bewaard in het elektronisch patiëntdossier door deelnemers aan de studie te associëren. Enkel de **beheerder** en de **data manager** van de biobank hebben toegang tot de sleutellijst;
7. Alleen gepseudonimiseerde dan wel geanonimiseerde gegevens en/of lichaamsmateriaal worden uitgegeven aan een onderzoeker. Voor de onderzoeker zijn deze niet herleidbaar tot de deelnemer;
8. Het burgerservicenummer (BSN) van een deelnemer wordt niet verwerkt;
9. De Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en de Algemene Verordening gegevensbescherming.

## Artikel 9: Catalogus

1. Om het gebruik van in de Acutelines biobank opgeslagen gegevens en/of lichaamsmateriaal te bevorderen maakt de beheerder relevante informatie over de bank toegankelijk voor potentiële gebruikers. Hiertoe zal op de website van de biobank een overzicht worden gepubliceerd met het doel van de biobank, de populatie en het type onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal dat verzameld wordt. Er zal, met een vertraging van tenminste een maand, actuele informatie worden weergegeven over het aantal geïnccludeerde deelnemers en aantallen en soort opgeslagen gegevens en/of lichaamsmaterialen, alsook wat daarover in het toestemmingsformulier is afgesproken met de deelnemer;



2. Als gegevens en/of lichaamsmateriaal bestemd zijn voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek, wordt dat vermeld in de catalogus.

### **Artikel 10: Vernietiging van gegevens en/of lichaamsmateriaal van deelnemers**

De beheerder is verantwoordelijk voor de vernietiging van gegevens en/of lichaamsmateriaal van een deelnemer als:

1. voor de opslag ervan voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek schriftelijke toestemming is geweigerd, niet verstrekt of de gegeven toestemming niet voldoet aan de daaraan in dit reglement of het UMCG Kaderreglement nWMO gestelde eisen, dan wel wetgeving;
2. de eerder verleende toestemming is ingetrokken. Alle gegevens en/of lichaamsmateriaal dienen te worden vernietigd waarvoor de toestemming is ingetrokken;
3. de bewaartermijn is verstreken als beschreven in [Artikel 24: Bewaartermijn](#);
4. de Raad van Bestuur besluit de Acutelines bank op te heffen als bedoeld in [Artikel 12: Opheffing van de bank](#), en daarbij wordt bepaald dat gegevens en/of lichaamsmateriaal zullen worden vernietigd.

### **Artikel 11: Overdracht van gegevens en/of lichaamsmateriaal van deelnemers aan een andere partij**

In die gevallen waarbij gegevens en/of lichaamsmateriaal niet uitgegeven worden voor een concreet wetenschappelijk onderzoek maar overgedragen aan een andere partij, bijvoorbeeld een andere Bio- of Databank binnen of buiten het UMCG, kan de beheerder dit slechts uitvoeren middels een door de Raad van Bestuur getekende overeenkomst. Hierin zijn in ieder geval de volgende aspecten vastgelegd:

1. voor welke doeleinden de gegevens en/of het lichaamsmateriaal zijn verzameld en hoe die door de ontvangende partij mogen worden bewaard en gebruikt, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag. Deze voorwaarden moeten in overeenstemming zijn met wat bepaald is in dit reglement, het UMCG Kaderreglement nWMO, de deelnemer informatiebrief en de toestemming van de deelnemer;
2. dat geen eigendomsrechten wordt overgedragen;
3. dat de zeggenschapsrechten van de deelnemers – bijvoorbeeld in geval van toekomstige Intrekking van de toestemming – gehandhaafd blijven en procedureel uitgevoerd zullen worden;
4. dat de gegevens en/of lichaamsmateriaal door de ontvangende partij niet mogen worden overgedragen aan een andere partij zoals hierboven bedoeld, zonder toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG;
5. Als de ontvangende partij een commerciële partij is, kan overdracht alleen plaatsvinden als de deelnemer schriftelijk toestemming heeft gegeven voor deze overdracht.

### **Artikel 12: Opheffing van de Acutelines biobank**

1. De Raad van Bestuur van het UMCG kan – gemotiveerd aan de beheerder – besluiten de biobank op te heffen;
2. Alvorens de Raad van Bestuur een besluit neemt tot opheffing van de bank wordt vooraf advies van de CTC ingewonnen en wordt in het besluit aangegeven of de gegevens en/of het lichaamsmateriaal die opgeslagen zijn in de bank worden overgedragen aan een andere partij dan wel moeten worden vernietigd.

## HOOFDSTUK 5 Wetenschappelijk onderzoek

### Artikel 19a: Onderzoeksprotocol (uitgifte uit de bank)

Het wetenschappelijk onderzoek met gegevens en/of lichaamsmateriaal uit de bank dat valt binnen de reikwijdte van het UMCG Kaderreglement nWMO, wordt uitgevoerd volgens een onderzoeksprotocol waarover positief is geadviseerd door de CTc of de LTc van CAPE. De uitgifteprocedure wordt gestart nadat de **beheerder** dit schriftelijk advies van de CTc of de LTc van CAPE heeft ontvangen.

De **stuurgroep** beoordeelt verzoeken tot uitgifte van data en/of biomaterialen uit de bank en ziet er op toe dat in het onderzoeksprotocol ten minste de volgende aspecten zijn toegelicht en deze ondertekent het protocol voor akkoord voordat het wordt voorgelegd aan de CTc of de LTc van CAPE:

1. Verantwoordelijk onderzoeker en uitvoerende onderzoekers;
2. De naam van de betrokken bank(en) en de naam van de beheerder(s);
3. Betrokken UMCG afdeling(en) en externe partijen;
4. Rationale en onderzoeksvraag;
5. Inclusiecriteria;
6. Soort benodigde gegevens en/of lichaamsmateriaal.  
Indien aanvullende gegevens uit andere registraties noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag is de beheerder verantwoordelijk dat de wijze van koppeling op de juiste wijze beschreven is in het protocol en vindt de koppeling met deze registraties plaats onder verantwoordelijkheid van de beheerder en voorafgaande aan de uitgifte, in lijn met [Artikel 22 van het nWMO Kaderreglement: De onderzoeker](#);
7. Poweranalyse (met uitzonderling van beschrijvende en pilotstudies);
8. Statistiek;
9. Toevalsbevindingen (kans, relatie met zeggenschapsrechten van de deelnemer, beschrijving van besluitvorming over al dan niet terugkoppelen en wijze van terugkoppeling);  
Het UMCG hanteert het uitgangspunt dat toevalsbevindingen niet worden teruggekoppeld aan de deelnemers: Tenzij de deelnemer te kennen heeft gegeven in alle dan wel in bepaalde gevallen te willen worden geïnformeerd over eventuele toevalsbevindingen gevonden tijdens het Wetenschappelijk onderzoek, worden desbetreffende bevindingen niet teruggekoppeld aan de deelnemer, noch diens familieleden. Alleen in zeer uitzonderlijke situaties kan hiervan worden afgeweken ('conflict van plichten'). De **beheerder** ziet er op toe dat dit wordt nageleefd;
10. Opslag van gegevens en/of lichaamsmateriaal na afronding van de studie ten behoeve van validatie, waaronder de bewaartermijn zoals beschreven in [Artikel 24: Bewaartermijn](#);
11. Vernietigen of retour biobank van overig lichaamsmateriaal;
12. Samenwerking met partijen buiten het UMCG waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen commerciële en non-profit instellingen;
13. Datamanagementplan.

### Artikel 19b: uitgifte van gegevens en/of lichaamsmateriaal uit de bank

1. Pas nadat de **stuurgroep** akkoord is en het Onderzoeksprotocol heeft medeondertekend kan de onderzoeker dit ter goedkeuring voorleggen aan de LTc van CAPE. Om tot een oordeel te kunnen komen beoordeelt de stuurgroep met name de volgende aspecten:
  - a. De wetenschappelijke vraagstelling en methodologie (onderzoeksprotocol);
  - b. De zeggenschap van de deelnemer: in hoeverre de uitgifte past binnen de gegeven zeggenschap van de deelnemer;
  - c. Risico's voor de deelnemer:
    - i. De privacy van de deelnemer is beschermd en het principe van gegevensminimalisatie is voldoende gehanteerd. De stuurgroep ziet erop toe dat het niet mogelijk is met behulp van de opgevraagde set onderzoeksgegevens herleiding tot het individu mogelijk is;

- ii. De procedure voor vaststelling en terugkoppeling van toevalsbevindingen. De stuurgroep is verantwoordelijk voor de beoordeling van de desbetreffende tekstpassage in het onderzoeksprotocol (kans, relatie met zeggenschapsrechten van de deelnemer, beschrijving van besluitvorming over al dan niet terugkoppelen en wijze van terugkoppeling) en toetst dit aan het beleid van de bank ([Artikel 4](#)).
2. Na positief advies van de CTc of LTc van CAPE en toestemming van het hoofd van de bij het wetenschappelijk onderzoek meest betrokken afdeling kan uitgifte plaatsvinden.  
Het is de verantwoordelijkheid van de **beheerder** dat een MDTA wordt afgesloten als de gegevens en/of lichaamsmateriaal het UMCG zullen verlaten. In een enkele situatie zal (ook) een Bewerkersovereenkomst moeten worden afgesloten (zie [Artikel 23](#), lid 8).  
De MDTA wordt ondertekend door de onderzoeker en (1) de Raad van Bestuur (of gemandateerde) als de ontvangende partij een profit organisatie is dan wel (2) het afdelingshoofd als de ontvangende partij een non-profit organisatie is ([Artikel 25](#)).
3. De **beheerder** van de bank zorgt er voor dat geen gegevens en/of lichaamsmateriaal worden uitgegeven van deelnemers die niet conform [Artikel 3](#) zijn geïnformeerd over de bank en waarvoor door de deelnemer of hun vertegenwoordiger geen schriftelijke toestemming is gegeven;
4. In geval deelnemers ten tijde van het verkrijgen van de gegevens en/of lichaamsmateriaal wilsonbekwaam waren, vindt uitgifte slechts plaats als het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd met deelname van de categorie waartoe de wilsonbekwame persoon behoort (groepsbinding).
5. Ter bescherming van de privacy van de deelnemers is de beheerder tijdens de uitgifte verantwoordelijk voor het (doen) naleven van de volgende aspecten en wetgeving:
  - a. De uitgifte van gegevens en/of lichaamsmateriaal bestaat uit alleen die gegevens en/of lichaamsmateriaal zoals beschreven in het Onderzoeksprotocol waarover de CTc of LTc van CAPE een positief advies heeft gegeven;
    - a. Alleen gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens en/of lichaamsmateriaal mogen worden uitgegeven aan de onderzoeker. Dit betekent dat de onderzoeker gegevens en/of lichaamsmateriaal niet kan herleiden tot individuele deelnemers. Dit laatste is niet het geval als de dataset een (zeer) beperkt aantal deelnemers bevat. De gegevens en/of lichaamsmateriaal dienen dan voor een buitenstaander niet herleidbaar te zijn maar kunnen wel herleidbaar zijn voor de onderzoeker die dan veelal ook de behandelaar is;
    - b. De Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, de Algemene Verordening gegevensbescherming.
6. Eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van de gegevens en/of het lichaamsmateriaal dan wel uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten zullen worden aangewend om Acutelines voort te zetten en toekomstig onderzoek te (helpen) financieren, conform goedkeuring van de **stuurgroep** van de bank.

## HOOFDSTUK 6 Algemeen

### Artikel 23: Algemene bepalingen

1. De **beheerder** en **stuurgroep** zijn op de hoogte van de UMCG Researchcode, de procedure Meldplicht Datalekken UMCG<sup>7</sup>, het UMCG Kaderreglement nWMO, dit Acutelines reglement, de betrokken Onderzoeksprotocollen en andere geldende wet- en regelgeving en leeft deze na;
2. De **beheerder** zorgt ervoor dat de Acutelines bank staat ingeschreven in het Research Register. De beheerder doet dit voordat de relevante documenten ter toetsing worden voorgelegd aan de CTc;
3. Dit reglement (inclusief de bijbehorende bijlagen) bevat geen elementen die strijdig zijn met het UMCG Kaderreglement nWMO;
4. De **beheerder** is verantwoordelijk voor het verkrijgen van goedkeuring voor de start van de bank;
5. Substantiële aanpassingen<sup>8</sup> van door de CTc goedgekeurde documenten (zoals het reglement) zullen in de vorm van een amendement voorafgaande aan de inwerkingtreding ter goedkeuring worden voorgelegd aan de CTc;
6. Voor de start van de Acutelines bank dient door de beheerder goedkeuring te zijn verkregen van de UMCG privacywerkorganisatie over de bij deze organisatie ingediende meldingsmatrix.<sup>9</sup>
7. De **beheerder** stelt vast of een Bewerkersovereenkomst moet worden afgesloten. Hiervan is sprake als de beheerder, als verstrekke partij, het doel van de verstrekking heeft bepaald en daartoe gegevens en/of lichaamsmateriaal beschikbaar stelt voor een dienst door een partij buiten het UMCG. Als dit onderdeel uitmaakt van een (uitgifte voor) wetenschappelijk onderzoek dient dit beschreven te zijn in het Onderzoeksprotocol. In een enkele situatie zal zowel een MDTA als een Bewerkersovereenkomst moeten worden afgesloten.

### Artikel 24: Bewaartermijn

De verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen worden voor onbepaalde tijd bewaard. Deze bewaartermijn is ook vermeld in de deelnemer informatiebrief en het toestemmingsformulier.

### Artikel 25: Samenwerking met een Commerciële partij

1. Voor de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek (contract research) kan worden samengewerkt met een commerciële partij waarbij gegevens en/of lichaamsmateriaal ter beschikking worden gesteld aan deze partij als:
  - a. dit noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek wat zal worden beschreven in het onderzoeksprotocol dat vooraf voorgelegd wordt aan de CTc of de LTc van CAPE;
  - b. de samenwerking is geformaliseerd middels een door de Raad van Bestuur (of gemandateerde) ondertekende MDTA (zie Artikel 19b, lid 2) en/of Bewerkersovereenkomst (zie Artikel 23, lid 7);
2. De deelnemers van dit type wetenschappelijk onderzoek zijn over dit soort samenwerking geïnformeerd via de deelnemer informatiebrief en hebben daarvoor schriftelijk toestemming gegeven.
3. Eventuele overdracht van gegevens en/of lichaamsmateriaal aan een commerciële partij vindt plaats conform Artikel 11;
4. Gegevens en/of lichaamsmateriaal zullen niet voor commerciële productie worden gebruikt (waaronder isolatie van eiwitten/stoffen voor commercieel gebruik).

<sup>7</sup> <http://cms.umcg.nl/azgorganisatie/informatiebeveiliging/actueel/1583902?subwebbranch=1553407>

<sup>8</sup> Substantiële aanpassingen zijn aanpassingen die gevolgen kunnen hebben voor (1) de deelnemers per individu (bijvoorbeeld op het gebied van privacy, risico, belasting) en hun afweging om al dan niet te participeren of (2) de groep als geheel (bijvoorbeeld inclusie van >10% extra deelnemers). Kleine aanpassingen hoeven niet gemeld te worden (zoals een ander telefoonnummer op de Deelnemer informatiebrief).

<sup>9</sup> Dit moet ook gebeuren als de Gegevens niet van UMCG patiënten afkomstig zijn.

**Artikel 26: Gebruik van gegevens en/of lichaamsmateriaal na overlijden**

Als deelnemers zijn geïnformeerd conform [Artikel 3](#) mogen na overlijden van een deelnemer diens gegevens worden verwerkt en lichaamsmateriaal worden bewaard en gebruikt onder dezelfde voorwaarden als toen deze in leven was.

**Artikel 27: Klachtenregeling**

Een deelnemer kan een klacht indienen bij de klachtencommissie van het UMCG. Het reglement van de klachtencommissie is hierbij van toepassing.

**Artikel 28: Rol van de Raad van Bestuur UMCG**

De Raad van Bestuur van het UMCG is verantwoordelijk voor het bewaken van de onderzoeksactiviteiten die vallen binnen de reikwijdte van deze Acutelines bank.

**Artikel 29: Overgangssituatie**

De overgangssituatie is niet van toepassing op deze nieuwe bank.

**Artikel 30: Slotbepaling**

In gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de Raad van Bestuur, na advies van de CTC.

**Referenties**

1. Seymour CW, Liu VX, Iwashyna TJ, Brunkhorst FM, Rea TD, Scherag A, et al. Assessment of Clinical Criteria for Sepsis: For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *Jama*. 2016;315(8):762-74.
2. Rangel-Frausto MS, Pittet D, Costigan M, Hwang T, Davis CS, Wenzel RP. The natural history of the systemic inflammatory response syndrome (SIRS). A prospective study. *Jama*. 1995;273(2):117-23.
3. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. *Nephron Clin Pract*. 2012;120(4):c179-84.
4. de Gelder J, Lucke JA, Blomaard LC, Booijen AM, Fogteloo AJ, Anten S, et al. Optimization of the APOP screener to predict functional decline or mortality in older emergency department patients: Cross-validation in four prospective cohorts. *Exp Gerontol*. 2018;110:253-9.