|  |  |
| --- | --- |
| **BASISPROTOCOL**  **OPZETTEN DATABANK**  Amsterdam UMC | |
| **Protocol** | |
| Versiedatum |  |
| Versienummer |  |
| **Verwerkingsregister-nummer** |  |
| **Algemene Gegevens** | |
| **Titel databank** |  |
| **Acroniem databank** |  |
| **Indiener** | <Naam, functie, e-mailadres en overige contactgegevens van medewerker die indiening van de databank verzorgt> |
| **Beheerder databank** | Wie gaat de databank beheren? (*s.v.p. aankruisen wat van toepassing is)*?  Principal investigator  <Naam, functie, e-mailadres en afdeling>  Anders (bijvoorbeeld RDM) nl:  <Naam, functie, e-mailadres en afdeling> |
| **Locatie Databank** | <Welk systeem zal gebruikt worden voor het opslaan van de data (netwerkschijf, Castor etc> |
| **Type gegevens** | Wat voor soort data wordt in de databank opgeslagen (*s.v.p. aankruisen wat van toepassing is en waar nodig beschrijven)*?    Whole genomes of whole exome   GWAS, EWAS, DNA-profiles of enkele genen/mutations   Methylation, SNP's, knockouts/deletions  Beeldvorming van het hoofd of beeldvorming inclusief hoofd   Foto’s van het hoofd of foto’s inclusief hoofd   Geluidsopnames   Video inwendig   Video   Vrije tekst   Locatie data zoals GPS of andere tracking data   Zeldzame aandoening  Beschrijving van type gegevens, zoals vragenlijsten, labwaarden, ECG, etc > |
| **Koppeling aan een (niet-) WMO-plichtige studie?** | <Is de databank gekoppeld aan een WMO of niet-WMO-studie, dan graag het METC-nummer toevoegen en aangeven of deze studie al is goedgekeurd> |

**Achtergrond en Doel**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rationale** | <Waarom wordt de databank opgericht? Beschrijf achtergrond van het opzetten van de databank> |
| **Doel** | <Wat zijn de globale doelstellingen van de databank? Specificeer het onderzoeksgebied, bij voorkeur met een voorbeeld. Het doel van de databank moet gerelateerd zijn aan een aandoening/ziektebeeld.> |
| **Lekensamenvatting** | <Een samenvatting van de rationale en het doel in het Nederlands in lekentaal> |
| **Aard van toekomstige onderzoeksvragen** | < wat zijn ideeën/variaties voor toekomstige onderzoeksvragen die met de databank zou kunnen beantwoorden> |
|  |  |

**Deelnemers**

|  |  |
| --- | --- |
| **Studiepopulatie** | <Beschrijf de karakteristieken van de deelnemers (controle/patiënt [welk ziektebeeld], leeftijd, wilsbekwaamheid, etc.> |
| **Inclusiecriteria** |  |
| **Exclusiecriteria** |  |
| **Aantal deelnemers** | <Geef het beoogd aantal deelnemers (verdeling controle/patiënt en totaal)> |
| **Werving deelnemers** | <Beschrijf hoe, waar en door wie de werving van deelnemers plaatsvindt> |
| **Toestemming deelnemer** | Op welke wijze geeft de deelnemer toestemming voor gebruik van zijn gegevens? D.m.v.:  ‘**WMO-toestemming**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier WMO’;  ‘**Databank-toestemming**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier databank’)  ‘**Algemene toestemming gebruik gegevens voor onderzoek**’ (bijv. toestemming aan de poort; alleen toegestaan bij ‘niet-gevoelig’ nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik algemeen’ of aantekening in EPD)  ‘**Specifieke toestemming gebruik gegevens voor onderzoek**’ (vereist bij gevoelig nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik specifiek’ of aantekening in EPD) |
| **Indien van deelnemer geen toestemming wordt verkregen** | Als er van de deelnemer voor gebruik van zijn gegevens voor onderzoek geen toestemming wordt verkregen, op welke wijze kan de deelnemer dan bezwaar tegen bewaring en gebruik van zijn gegevens voor onderzoek maken? D.m.v.:  **‘Algemene bezwaarmogelijkheid of opt-out’** (deelnemer is via algemene informatiefolder voor patiënten over wetenschappelijk gebruik van zijn gegevens geïnformeerd en kan te allen tijde bezwaar maken)  ‘**Specifieke bezwaarmogelijkheid of opt-out’** (deelnemer wordt -door onderzoekers- via persoonlijke informatiebrief over bewaring en wetenschappelijk gebruik van zijn gegevens geïnformeerd en krijgt een bepaalde periode om specifiek bezwaar te maken)  **Wat zijn de argumenten waarom er geen toestemming gevraagd kan worden?**  Geef hier argumenten waarom er geen toestemming gevraag kan worden   Waarom kunnen de nog in leven zijnde patiënten niet om toestemming gevraagd worden?    De onderstaande vragen zijn bedoeld om u te helpen met de argumentatie:   * Wat zijn redenen waarom deze patiënten niet benaderd kunnen worden voor om toestemming te vragen? * Kunt u onderbouwen (statistisch, met literatuur en of cijfers uit eerdere toestemmingsvragen onder deze doelgroep) dat door het stellen van de toestemmingsvraag er een dusdanige selectiebias verwacht kan worden dat de uitkomsten niet meer relevant of representatief zijn? |
| **Informeren** | <Op welke wijze worden deelnemers geïnformeerd over het gebruik van de databank?> |
| **Belasting** | <Wat is de belasting van deelname aan de databank voor de deelnemer, wat is dus extra t.o.v. reguliere zorg? Denk hierbij bijvoorbeeld aan het invullen van vragenlijsten.> |
| **Bewaartermijn** | <Bij een bewaartermijn van >10 jaar graag motiveren> |