

Handleiding

opstellen Parelreglement PSI



Voorwoord

Op grond van artikel 6 lid 20 van het PSI Kaderreglement (PSI KR, versie 3.1) dient per Parel een reglement te worden opgesteld voor de verzameling, bewaring en het gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens (geheel van klinische gegevens, waaronder ook lab gegevens, beelden, etc.).

Dit reglement dient ten minste te voldoen aan de voorwaarden van het PSI KR en de voorwaarden genoemd in deze handleiding. De teksten in deze handleiding zullen niet altijd toereikend dan wel volledig van toepassing zijn op iedere Parel en dienen per Parel te worden aangevuld of aangepast. De grijs gearceerde onderdelen zijn optioneel in te voegen en aan te passen naar wens en behoefte van de Parel.

Parelreglement Parel

Datum document	Versie	Documenteigenaar
		Parelleiding
Auteur(s)	Datum goedkeuring Dagelijks Bestuur PSI	Revisiedatum
	Datum goedkeuring coördinerend UMC	

Inhoud

Doel en missie	6
1. Reikwijdte.....	6
2. Inleiding	6
Organisatie	7
1. Beschrijving organisatie.....	7
2. Verantwoordelijkheden en verplichtingen	7
Donoren - Afspraken omtrent donormateriaal en -gegevens	8
1. Inclusiecriteria	8
2. Informed consent.....	8
2.1. Toestemming Donor	8
2.2. Intrekken van toestemming door de Donor	9
2.3. Positie minderjarigen en meerderjarig wilsonbekwame Donoren (indien van toepassing).....	9
2.4. Terugkoppeling Individuele Bevindingen	10
2.5. Gegevensbescherming en herleidbaarheid	10
2.6. Klachtenregeling voor Donoren en belanghebbenden	10
3. Verzamelen en bewaren	11
3.1. Toetsing	11
3.2. Bewaartermijn materiaal en gegevens	11
3.3. Aansluiting op PSI-infrastructuur	11
4. Gebruik	12
4.1. Toetsing	12
4.2. Beschikbaarstellen	12
5. Dataverrijking	13
6. Onderzoekresultaten en Publicaties	13
Financieringsplan	13
Begripsbepalingen	14
Bijlagen	15
Bijlage 1 - De te verwachten aantallen patiënten per jaar	16
Bijlage 2 - Lichaamsmaterialen	17
Bijlage 3 - Beeldmaterialen (indien van toepassing)	18
Bijlage 4 - Protocol informatiemodel	19
Bijlage 5 - Overzicht contactpersonen Parel	20

Versiebeheer

Datum	Versie	Auteur(s)	Aangebrachte wijzigingen

Doel en missie

1. Reikwijdte

- Dit reglement is van toepassing op de activiteiten van de Parel in het kader van de samenwerking in het Parelinoer Instituut (PSI).
- Onderzoekers zijn gebonden aan dit reglement. De op Beschikbaarstellen van Donor-materiaal en Donorgegevens van toepassing zijnde voorwaarden worden aan de Onderzoeker voorafgaand aan het Beschikbaarstellen bekendgemaakt en zullen in geval van externe Onderzoekers worden vastgelegd in een overeenkomst.
- De activiteiten van de Parel vinden plaats in overeenstemming met de vigerende wettelijke bepalingen, gedragscodes, reglementen en procedures, waaronder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de uitvoeringswet AVG (UAVG), de gedragscode 'Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek' uit 2011, het PSI KR, reglementen geldend binnen de UMC's, dit reglement en de van toepassing zijnde standard operating procedures (SOP's).

Het Parelinoer Instituut is aangaande de AVG geen verwerker of verwerkingsverantwoordelijke. Daarom heeft PSI geen Functionaris Gegevensbescherming (FG). De UMC's zijn als aanleverende partij van gecodeerde (gepseudonimiseerde) gegevens verantwoordelijk voor het borgen van de privacy binnen het samenwerkingsverband van een Parel. De UMC's hebben ieder in hun rol als verwerkingsverantwoordelijke een FG aangesteld die binnen het PSI-samenwerkingsverband gezamenlijk zorgen dat aan de AVG wordt voldaan. Binnen PSI zijn er uitwerkingen die overkoepelend zijn zoals het aanstellen van een functionaris met dagelijkse verantwoordelijkheid voor informatiebeveiliging (Security Officer) en het uitrollen van een datalekprocedure.

In alle gevallen waarin het Parelreglement niet voorziet, geldt het PSI KR. In geval van strijd tussen de bepalingen van het PSI KR met het Parelreglement, gelden de bepalingen van het PSI KR. In geval van strijdigheid tussen de bepalingen van dit Parelreglement en de bepalingen in reglementen geldend binnen de UMC's, prevaleert het reglement van het betreffende UMC.

2. Inleiding

De Parel dient hier zelf de inleiding te schrijven.

De volgende punten dienen hierbij aan bod te komen:

- Een omschrijving van het te onderzoeken ziektebeeld.
- De doelstellingen/wetenschappelijke vraagstelling(en) van de betreffende Parel.
- Het doel en de missie van de Parel.

Organisatie

1. Beschrijving organisatie

Er dient inzichtelijk te worden gemaakt hoe de organisatie binnen de Parel én met PSI is geregeld.

Organen van de Parel dienen te worden opgenomen en beschreven (taken en bevoegdheden):

- Landelijke Parelcoördinator en Parelmanager;
- Een eventueel intern bestuur;
- Ingestelde adviescommissies;
- Wetenschappelijke Toetsingscommissie (WTC);
- Deelnemende partijen (en derden): De vertegenwoordiging van partijen en specifieke verantwoordelijkheden van functies/afdelingen dienen te worden vastgelegd;
- Patiëntenverenigingen;
- Belangrijkste stakeholders.

2. Verantwoordelijkheden en verplichtingen

- Elke Parelparticipant zal zich inspannen om voldoende Donormateriaal en Donorgegevens te verzamelen en te reserveren, die voor de doelstellingen van de Parel kunnen worden aangewend. In de bijlage wordt vastgelegd wat de initiële hoeveelheid Donormateriaal per Donor zou moeten zijn.
- Partijen zien erop toe dat de relevante Donorgegevens worden ontsloten naar de Centrale Infrastructuur van PSI in een vooraf vastgestelde frequentie.
- Het lichaamsmateriaal is primair beschikbaar voor de Parel. Dit betekent in de praktijk dat voor de Parel afgenomen lichaamsmateriaal enkel voor andere doeleinden wordt gebruikt indien dit past binnen de doelstellingen van de Parel en de gegeven toestemming van de Donoren.
- Na onafhankelijke toetsing zullen het Donormateriaal en de Donorgegevens tijdig beschikbaar worden gesteld aan de Onderzoeker.
- Indien een Partij zijn deelname aan de Parel opzegt, dient dit gemotiveerd te worden voorgelegd aan de landelijke Parelcoördinator en het Dagelijks Bestuur PSI. Het beheer en de zeggenschap over het lichaamsmateriaal en bijbehorende data van Donoren van genoemde partij worden aan een andere Partij toebedeeld, de donoren dienen hierover via de website van PSI te worden geïnformeerd.

Donoren - Afspraken omtrent donormateriaal en -gegevens

1. Inclusiecriteria

De Parel dient hier de exacte definitie van de te includeren patiënten te beschrijven.

- Specificeer het begrip “Donorgegevens”. Welke gegevens worden ten behoeve van de Parel verzameld?
- Afnahme van Donormateriaal vindt zoveel mogelijk plaats tijdens een in het kader van de patiëntenzorg voor de Donor geïndiceerde handeling, middels welke het Donormateriaal zonder onevenredige extra belasting en risico voor de Donor kan worden verkregen. Indien Donormateriaal alleen kan worden afgenomen buiten de geïndiceerde zorg voor de Donor, vindt dat slechts plaats met toestemming van de Donor. In dit reglement dient dan te worden gemotiveerd waarom Donormateriaal alleen kan worden afgenomen buiten de geïndiceerde zorg voor de Donor. Deze plicht vloeit voort uit artikel 10 lid 11 PSI KR.
- Donorgegevens zullen worden verzameld tijdens de consulten noodzakelijk voor de behandeling van de Donor in het kader van de patiëntenzorg.

2. Informed consent

2.1. Toestemming Donor

1. Alleen wilsbekwame, meerderjarige donoren komen voor deelname aan de Parel in aanmerking.
2. Donormateriaal en Donorgegevens kunnen slechts ten behoeve van de Parel worden verworven van een Donor in overeenstemming met de voorwaarden van de leden 3 tot en met 9 van dit hoofdstuk.
3. De Parelparticipanten dragen er, hetzij in hun hoedanigheid van behandelaar van de Donor hetzij in overleg en met toestemming van de behandelaar van de Donor, zorg voor dat de Donor voorafgaand aan het geven van toestemming door middel van schriftelijke informatie en in een persoonlijk onderhoud, voldoende is geïnformeerd over ten minste de gevolgen, belasting en risico's samenhangend met het afnemen en bewaren van het lichaamsmateriaal, naast dat wat nodig is in het kader van een behandeling, en het Beschikbaarstellen van het Donormateriaal en Donorgegevens in het kader van de Parel. Voorts dient de Donor voorafgaand aan deelname te worden geïnformeerd over mogelijke samenwerking met, al dan niet commerciële, derde partijen. Indien een Donor niet in staat is te lezen, dan zal hem de informatie in elk geval tijdens het persoonlijk onderhoud mondeling worden gegeven.
4. De Donor is een zodanige bedenktijd gegeven dat hij op grond van de verstrekte informatie een zorgvuldig overwogen beslissing kan nemen.
5. De Donor dient voorafgaand aan zijn deelname, schriftelijk toestemming te geven voor het afnemen, bewaren en gebruiken van zijn lichaamsmateriaal en gegevens. De toestemming is gericht op het doel van de Parel en de voorwaarden waaronder deze functioneert.
6. Indien het Donormateriaal alleen kan worden verkregen ten behoeve van een Parel in een acute situatie waarin de in lid 3 en lid 5 van dit hoofdstuk vereiste informatie, bedenktijd en toestemming niet kan worden gegeven, kan mondeling in aanwezigheid van ten minste één getuige toestemming worden gegeven door de Donor dan wel door diens Vertegenwoordiger. Zodra het medisch gezien mogelijk is, kan de Donor op basis van uitgebreide informatie zijn deelname schriftelijk bevestigen dan wel bezwaar maken.

7. De Donor kan voorts worden gevraagd of een deel van het van hem afgenomen Donormateriaal kan worden bewaard en gebruikt ten behoeve van een UMC Biobank voor intern onderzoek door de Partij waar hij patiënt is. Voorwaarde is dat tijdens de betreffende afname meer Donormateriaal is verkregen dan de minimale hoeveelheid die gereserveerd wordt voor de Parel, zoals vastgelegd in de SOP's. De werkwijze en organisatie van een UMC Biobank vallen niet onder de bepalingen van dit reglement, maar onder een afzonderlijk reglement. *NB. Dit is optioneel en valt buiten het PSI-kader.*
8. Indien een Donor niet in staat is te schrijven, kan toestemming zijn verkregen in de aanwezigheid van ten minste één door de Donor aangewezen getuige.
9. Er zal door elke Partij een aanspreekpunt (onafhankelijk en gekwalificeerd persoon) worden aangewezen bij wie een Donor advies kan vragen over de gevraagde toestemming. De contactgegevens van een dergelijke persoon of afdeling zullen worden opgenomen in de donorinformatiebrochure.

2.2. Intrekken van toestemming door de Donor

1. De Donor kan de gegeven toestemming te allen tijde, ten dele óf in zijn geheel, zonder opgaaft van redenen, kosteloos intrekken.
2. Na intrekken van de toestemming zal ten behoeve van de Parel geen nieuw Donormateriaal van de Donor worden afgenomen en zullen geen nieuwe additionele Donorgegevens van de Donor worden verzameld en overgebracht naar de Centrale Infrastructuur van PSI.
3. De Donor wordt in de donorinformatiebrochure over de mogelijkheid en de consequenties van het intrekken van zijn toestemming geïnformeerd.
4. Bij intrekken van de toestemming zullen Donormaterialen die reeds in de Parel Biobank zijn opgenomen en Donorgegevens die reeds zijn overgebracht naar de Centrale Infrastructuur worden vernietigd. Donormaterialen en Donorgegevens die reeds Beschikbaar zijn gesteld ten behoeve van Onderzoek worden, indien redelijkerwijs mogelijk, vernietigd, tenzij de Donor heeft aangegeven dat Donormateriaal en Donorgegevens in overeenstemming met de eerder gegeven toestemming onder het Pseudoniem mogen worden gebruikt voor lopend Onderzoek. Het is de verantwoordelijkheid van de Parel om de mogelijkheden tot vernietiging met de Onderzoeker te bespreken. Het Donormateriaal en de Donorgegevens mogen niet voor nieuw Onderzoek worden gebruikt.
5. Intrekken van de toestemming leidt niet tot vernietiging van Onderzoeksresultaten.
6. De van een Donor bij leven verkregen en niet tussentijds door hem ingetrokken toestemming blijft na diens overlijden onverminderd van kracht.
7. Een Donor heeft geen recht op informatie over welke Donormaterialen of Donorgegevens Beschikbaar zijn gesteld en voor welk Onderzoek. De Donor kan niet bepalen dat het door hem gedoneerde Donormateriaal Beschikbaar wordt gesteld aan een bepaalde Partij of ten behoeve van een bepaald Onderzoek.

2.3. Positie minderjarigen en meerderjarig wilsonbekwame Donoren (indien van toepassing)

Indien tevens gebruik wordt gemaakt van Donormateriaal en Donorgegevens van minderjarigen of meerderjarig wilsonbekwamen dienen de bepalingen van artikel 11 van het PSI KR te worden verwerkt in het Parelreglement. De leden 2 en 3 van dat artikel dienen inhoudelijk te worden gemotiveerd in het Parelreglement voor de indiening bij de toetsende instantie.

2.4. Terugkoppeling Individuele Bevindingen

1. Individuele Bevindingen worden uitsluitend kenbaar gemaakt indien zij vanuit de waarschuwingsplicht van de Onderzoeker moeten worden meegedeeld aan de Donor. Dat wil zeggen dat het moet gaan om een ernstige aandoening, waarover reële, volgens de professionele standaard erkende, informatie aan de Donor kan worden aangeboden, in beginsel in de vorm van een behandeloptie of verdere follow-up.
2. Onderzoekers melden Individuele Bevindingen die naar verwachting aan de criteria van dit hoofdstuk, lid 1 van dit reglement voldoen aan de Parel Uitgifte Coördinator (PUC). De PUC maakt deze Bevindingen kenbaar aan de landelijke Parelcoördinator en de PSI-manager. De Partij namens wie het Donormateriaal en de Donorgegevens Beschikbaar zijn gesteld, zal hierover door de PSI-manager worden geïnformeerd. Elke Partij zal in overeenstemming met het interne UMC-/zorginstellingsbeleid zorgdragen voor beoordeling naar bovengenoemde criteria en correcte afhandeling van de melding van Individuele Bevindingen.
3. Indien Donoren mogelijke Individuele Bevindingen niet willen ontvangen, dienen zij hiertegen schriftelijk bezwaar te maken. Mocht zich bij een Donor een Individuele Bevinding voordoen, dan wordt deze aan de Partij, namens wie de Donorgegevens en het Donormateriaal beschikbaar zijn gesteld, kenbaar gemaakt en wordt alsdan gehandeld. Uitgangspunt daarbij is het eerder door de Donor kenbaar gemaakte bezwaar. Indien potentiële Donoren die informatie niet willen ontvangen, dan wordt gehandeld conform het interne UMC-/zorginstellingsbeleid.
4. In geen geval kunnen Donoren rechtstreeks door de Onderzoekers die het Onderzoek uitvoeren of door de Parelparticipanten op de hoogte worden gesteld van Individuele Bevindingen. Het voorgaande is niet van toepassing indien de Onderzoeker tevens de Behandelaar is en het informeren in overeenstemming is met het bij de Partij geldende interne UMC-/zorginstellingsbeleid.

2.5. Gegevensbescherming en herleidbaarheid

1. De Partij die Beschikbaarstelt, is verantwoordelijk voor opnieuw pseudonimiseren van het Donormateriaal en de Donorgegevens.
2. Wettelijke bepalingen, gedragscodes, reglementen en procedures beschreven in het hoofdstuk Reikwijdte bullet 3 en SOP's met betrekking tot gegevensbescherming en herleidbaarheid zijn van toepassing op de activiteiten van de Parel en zullen strikt door de Parelparticipanten worden nageleefd.
3. Er zal een zorgvuldige registratie worden bijgehouden van het Donormateriaal dat is verzameld, dan wel het Donormateriaal dat is gereserveerd, en het gebruik ervan. De registratie zal zijn conform een door het Dagelijks Bestuur van PSI vastgestelde SOP Biobankdocument.
4. Nadat een donor is overleden, blijven de Donorgegevens gepseudonimiseerd in de Centrale Infrastructuur aanwezig.
5. Welke functies/afdelingen toegang hebben tot de identificerende persoonsgegevens.
6. De wijze en mate van bescherming bij gebruik in onderzoek (gepseudonimiseerd).

2.6. Klachtenregeling voor Donoren en belanghebbenden

Klachten samenhangend met of voortvloeiend uit de activiteiten van de Parel kunnen door Donoren en/of andere belanghebbenden worden ingediend bij de klachtencommissie van de Partij waar de Donor tevens patiënt is en/of waar zijn Donormateriaal en Donorgegevens zijn verzameld.

3. Verzamelen en bewaren

3.1. Toetsing

Voor de uitvoering van dit reglement en de bijlagen, waaronder de Donorinformatie en het toestemmingsformulier en intrekingsformulier, is, na goedkeuring van het Dagelijks Bestuur PSI, onafhankelijke toetsing vereist door ten minste één UMC. Mogelijk dient aanvullende beoordeling plaats te vinden conform het specifieke beleid van desbetreffende UMC's. Voor implementatie van substantiële wijzigingen in één van de genoemde documenten is eenzelfde toestemming vereist.

3.2. Bewaartermijn materiaal en gegevens

1. Donormateriaal en Donorgegevens worden bewaard onder verantwoordelijkheid en beheer van de Partij die het heeft verzameld. De Biobankbeheerder bewaart het materiaal in overeenstemming met de wettelijke bepalingen, gedragscodes, reglementen en procedures beschreven in het hoofdstuk Reikwijdte bullet 3 van dit reglement.
2. Donormateriaal en Donorgegevens worden voor maximaal jaar / onbepaalde tijd bewaard, mits dat noodzakelijk is om de doelstelling van de Parel te realiseren.

3.3. Aansluiting op PSI-infrastructuur

1. De Parelleiding (landelijke Parelcoördinator en Parelmanager) werkt samen met de Landelijke Coördinator Informatiearchitectuur het informatiemodel (PRISMA) uit (zie ook bijlage 4).
2. De Parelleiding stelt in overleg met de Landelijke Coördinator Biobank de te verzamelen lichaamsmaterialen (definitief) vast.
3. De Landelijke Coördinator Biobank zorgt voor opname in het biobankdocument van lichaamsmaterialen die niet standaard zijn.
4. De Parelleiding stelt de te verzamelen beelden vast.
5. De Landelijke Coördinator Informatiearchitectuur en de Landelijke Coördinator ICT coördineren de implementatie van PRISMA in de Centrale Infrastructuur (CI).
6. De Landelijke Coördinator Informatiearchitectuur en de Landelijke Coördinator ICT zorgen dat de lokale ICT-coördinatoren over de komst en implementatie van de Parel worden geïnformeerd.
7. De lokale Pareltrekker zorgt in overleg met de lokale Biobankcoördinator voor aansluiting bij de lokale UMC-infrastructuur.
8. In overleg met de lokale Pareltrekker verzorgt de lokale ICT-coördinator de inrichting in het EPD of in andere data capture systemen in het eigen UMC. Hierbij hoort de aanlevering aan de landelijke database. De exacte invulling hiervan verschilt per UMC.
9. Elk UMC dient de lokale opslag van beelden zelf te organiseren. Elk beeld heeft een uniek DICOM-nummer. Dit nummer wordt samen met de klinische data aangeleverd aan de CI. De Parelleiding neemt contact op met de CI-datamanager voor de centrale opslag van beelden, die worden opgeslagen op de XNAT server (eXtensible Neuroimaging Archive Toolkit) van TraIT.

4. Gebruik

4.1. Toetsing

Als bijlage bij dit Parelreglement dient er een Werkwijze Wetenschappelijke Toetsingscommissie (WTC) te worden opgesteld waarin is neergelegd wat de samenstelling van deze commissie is, van welk onderzoek de commissie kennis mag nemen, wat de bevoegdheden van de commissie zijn, wat de procedures zijn van de toetsing, waar een onderzoeksprotocol ten minste aan moet voldoen en wat de toetsingscriteria en de voorwaarden voor bezwaar tegen een beslissing zijn.

- Onderzoek kan slechts worden uitgevoerd indien wordt voldaan aan de vereisten van het Beschikbaarstellen (zie hoofdstuk Beschikbaarstellen).
- Donormateriaal en Donorgegevens kunnen voor Onderzoek worden aangewend mits het is verkregen met toestemming van de Donor overeenkomstig de vereisten (zie hoofdstuk Informed consent).
- Voor de start van een Onderzoek is toestemming vereist van de WTC. Een onderzoeksprotocol kan pas worden voorgelegd aan de WTC, na melding bij de landelijke Parelcoördinator.
- Er dient een onafhankelijke toetsing van het Onderzoeksprotocol plaats te vinden. De wijze van onafhankelijke toetsing en de inrichting van het toetsingsproces kan, binnen het kader van geldende wet- en regelgeving, verschillen per Partij (de documenten kunnen bijvoorbeeld ter toetsing worden voorgelegd aan een METC, Biobanktoetsingscommissie of onafhankelijke Wetenschappelijke Toetsingscommissie).
- De landelijke Parelcoördinator is verantwoordelijk voor het doorlopen van het toetsingsproces.

4.2. Beschikbaarstellen

Hier dient de Parel te beschrijven hoe de besluitvorming is omtrent het Beschikbaarstellen voor Onderzoek (van wie toestemming moet komen, eventuele adviesorganen).

- De formele eindverantwoordelijkheid voor Beschikbaarstellen van Donormateriaal en Donorgegevens ten behoeve van de uitvoering van een Onderzoek ligt bij de landelijke Parelcoördinator en Parelparticipanten.
- Beschikbaarstellen vindt alleen plaats in overeenstemming met de daarvoor geldende SOP's en op basis van een deugdelijk onderzoeksprotocol.
- Donormateriaal dat door de Parel Beschikbaar is gesteld en dat resteert na afloop van een Onderzoek, zal worden vernietigd tenzij anders overeengekomen.
- Voor het Beschikbaarstellen en/of het uitvoeren van Onderzoek door externe Onderzoekers kan een redelijke vergoeding worden gevraagd.
- Materiaal wordt verzameld voor de Parel en behoort toe aan de Parelcollectie. Na goedkeuring van het protocol is het bij een uitgifte voor intern onderzoek niet nodig een Material/Data Transfer Agreement (MTA/DTA) af te sluiten.
- De Parel draagt er zorg voor dat voor Onderzoeken die (mede) worden uitgevoerd door een externe Onderzoeker, een overeenkomst wordt gesloten met de externe Onderzoeker, waarin in elk geval de zeggenschaps- en privacyrechten van de Donor zijn gewaarborgd en waarin is vastgelegd hoe na afloop van het Onderzoek met het resterende materiaal wordt omgegaan. Indien gewenst is hiervoor een template van een MTA/DTA beschikbaar.

5. Dataverrijking

Onder dataverrijking wordt het toevoegen van gegevens aan een bestaande set gegevens verstaan. Het kan gaan om gegevens die ten behoeve van een specifieke studie in tweede instantie bij patiënten zijn nagevraagd, data die in het kader van een ander project zijn verzameld van dezelfde patiënten, of om gegevens die voortkomen uit analyses van lichaamsmateriaal of beelden. Dergelijke gegevens kunnen van belang zijn voor toekomstig Onderzoek en kunnen daadwerkelijk meerwaarde geven. Het uitgangspunt is dat de Onderzoeker de gegevens die zijn gegenereerd, in een database van de Parel terug laat vloeien.

6. Onderzoeksresultaten en Publicaties

- Al dan niet geopenbaarde Onderzoeksresultaten en nieuw verkregen Donorgegevens voortkomend uit Onderzoek zullen worden gemeld aan de landelijke Parelcoördinator. In geval van externe Onderzoekers dient dit in de overeenkomst met hen te worden geregeld.
- Onderzoeksresultaten uit Onderzoek uitgevoerd door interne Onderzoekers worden in de openbaarheid gebracht op een wijze die aan kennisinstellingen en de beroepsgroep gebruikelijk is en zal tenminste in overeenstemming zijn met de Notitie Publicatiebeleid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (deze notitie is te vinden op de website van de CCMO - www.ccmo.nl) en de ICMJE Recommendations (ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors - www.icmje.org).
- PSI dient in alle publicaties die uit het Onderzoek voortvloeien te worden genoemd als bron van het Donormateriaal en de Donorgegevens. Bij het vermelden van het Parelstoer Instituut met betrekking tot wetenschappelijke publicaties zijn er meerdere varianten mogelijk, afhankelijk van de aard van het artikel, de rol van de PSI-contactpersoon en de eisen van het tijdschrift. De enige voorwaarde is dat het Parelstoer Instituut als NFU-initiatief correct wordt vermeld op een zichtbare plaats. U kunt hierbij denken aan een voetnoot bij de titel of in de acknowledgements, bijvoorbeeld “This research is performed by using data from the Parelstoer Institute (of “This biobank/cohort is part of the Parelstoer Institute”), an initiative of the Dutch Federation of University Medical Centres (www.parelstoer.org)”. In het artikel kunt u ook verwijzen naar het design paper PSI en de referentie opnemen in de literatuurlijst. De volledige referentie is: Manniën J, Ledderhof TM, Verspaget HW, Snijder RR, Flikkenschild EF, Scherrenburg N van, Stolk R, Zielhuis GA. The Parelstoer Institute: a national network of standardized clinical biobanks in the Netherlands. *Open J Bioresources* 2017; vol 4.
- Donoren zullen over geopenbaarde Onderzoeksresultaten via de website van PSI worden geïnformeerd.

Financieringsplan

Hier dient door de Parel een korte beschrijving van het financieringsplan op hoofdlijnen te worden ingevuld met daarbij eventuele afspraken over te genereren inkomsten en de financiële afspraken waartoe de Parel zich heeft verplicht. Meer informatie hierover is op de PSI-website beschikbaar.

Begripsbepalingen

De begripsbepalingen dienen door de Parel zelf te worden ingevuld.

Toelichting:

Het is aan te raden om voor de uitleg van begrippen die in dit reglement worden gebruikt, de begripsbepalingen zoveel mogelijk uit het PSI KR over te nemen en waar nodig aan te passen aan de specifieke situatie die voor de betreffende Parel geldt. Uiteraard kunnen begripsbepalingen worden toegevoegd.

Bijlagen

1. De te verwachten aantallen patiënten per jaar
2. Lichaamsmaterialen
3. Beeldmaterialen (indien van toepassing)
4. Protocol informatiemodel
5. Overzicht contactpersonen Parel ...
6. Donorinformatie, toestemmings- en intrekingsformulier
(zie Handleiding opstellen donorinformatie, toestemmings- en intrekingsformulier - Besloten platform PSI)
7. Werkwijze Wetenschappelijke Toetsingscommissie (WTC)
(zie Werkwijze voor Wetenschappelijke Toetsingscommissies - Besloten platform PSI)

Bijlage 1 - De te verwachten aantallen patiënten per jaar

De te verwachten aantallen patiënten	AMC		Erasmus MC		LUMC		MUMC		Radboudumc		UMCG		UMCU		VUmc		TOTAAL PSI		
	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	<jaar>	
<Parelnaam> aantal nieuwe patiënten																			
<Parelnaam> totaal aantal patiënten																			

Bijlage 2 - Lichaamsmaterialen

Hier dient de Parel de te verzamelen lichaamsmaterialen te beschrijven.

<Parelnaam>

Materiaal	Hoeveelheid	Frequentie	Opmerkingen	Opslag	Opslageenheden
-----------	-------------	------------	-------------	--------	----------------

BLOED

URINE

Hier dient de Parel de namen van de gebruikte bronnen te vermelden.

Bijlage 3 - Beeldmaterialen (indien van toepassing)

Type beeldmateriaal	Meetmoment	Frequentie	Opmerkingen
Bijvoorbeeld CT	Bijvoorbeeld baseline	Bijvoorbeeld 1x bij inclusie	
Bijvoorbeeld MRI	Bijvoorbeeld follow-up	Bijvoorbeeld elk half jaar	

Bijlage 4 - Protocol informatiemodel

Hoofdgroepen van de te verzamelen gegevens	Baseline gegevens	Follow-up gegevens	Toelichting
Patiëntgebonden gegevens	X		
Informed consent	X		
Typering	X		
Behandeling en beleid	X		
Lichamelijk onderzoek	X		
Comorbiditeiten bij inclusie			
Inhibitor development			
Orthopedische chirurgie			
Inhibitor events			
Biomateriaal	X		

Bijlage 5 - Overzicht contactpersonen Parel ...

Naam	Locatie	Functie	Telefoonnummer	E-mailadres
		Landelijke Parelcoördinator		
		Landelijke Parelmanager		
		Lokale Pareltrekker		