**Niet-WMO vragenlijst**

**In te vullen bij statusonderzoek**



Toelichting:

Onderzoek dat niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) valt, dient te voldoen aan andere wetten en richtlijnen op het gebied van patiënten rechten, privacy en informatieveiligheid (AVG, WGBO, code goed gedrag). Om te beoordelen of dataonderzoek in overeenstemming is met geldende wet- en regelgeving, dienen onderzoekers de niet-WMO vragenlijst (digitaal) in te vullen en op te sturen naar het wetenschapsbureau (nietwmo@mst.nl). De niet-WMO commissie zal de vragenlijst beoordelen en bij akkoord een bevestiging per e-mail sturen. Als er nadere acties gewenst zijn, zal dit eveneens per e-mail gecommuniceerd worden.

|  |
| --- |
| **CONTACTGEGEVENS** |
| Titel van het onderzoek: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Hoofdonderzoeker: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Lokale (hoofd)onderzoeker MST |  |
| Afdeling: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Datum van invullen: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **ALGEMENE INFORMATIE OVER DE STUDIE** |
|  | 1. Is er reeds een bestaande database met verzamelde data (data hoeft niet meer uit patiëntendossier gehaald te worden)?
 | [ ]  ja Ga naar 2.1 | [ ]  nee |
|  | 1. Indien nee, geef aan of de data prospectief (metingen moeten nog plaatsvinden) of retrospectief (metingen hebben al plaatsgevonden) uit patiëntendossier gehaald wordt.
 | [ ]  prospectief[ ]  retrospectiefGa naar 2.5 |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **PRIVACY ASPECTEN** |
| **LET OP: Onderstaande vragen (2.1 t/m 2.4) alleen invullen als er sprake is van dataonderzoek met een bestaande database!** |
| 2.1 | Is er in het kader van dit onderzoek toestemming gevraagd aan patiënten voor het gebruik van hun (medische) gegevens? | [ ]  nee | [ ]  ja  |
| 2.2 | 1. Is het in het kader van het onderzoek noodzakelijk om patiëntendossiers in te zien?
 | [ ]  ja | [ ]  nee Ga naar 2.3 |
| 1. Licht toe waarom patiëntendossiers ingezien dienen te worden.
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Geef aan door wie de patiëntendossiers ingezien worden (naam en functie).
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Zijn de personen die de patiëntendossiers inzien hiertoe gerechtigd uit hoofde van een behandelrelatie met de desbetreffende patiënt (of is hiervoor toestemming aan de patiënt gevraagd)?
 | [ ]  nee | [ ]  ja Ga naar 2.3  |
| 1. Indien nee, staan de personen die de gegevens uit de patiëntendossiers inzien onder directe supervisie van een behandelaar die uit hoofde van de behandelovereenkomst wel gerechtigd is tot inzage in de dossiers?

*Als een lid van het onderzoeksteam zelf geen behandelrelatie heeft met de desbetreffende patiënten en daarom niet gerechtigd is tot inzage van het dossier, dient de behandelaar die wél gerechtigd is tot inzage de gegevens uit het dossier ter beschikking te stellen, dan wel dient de persoon die de gegevens uit de dossiers haalt onder directe supervisie van de behandelaar te staan.* | [ ]  nee | [ ]  ja, naam / functie supervisor:Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 2.3 | Is er aantekening gemaakt in de status van de desbetreffende patiënten van het gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijke doeleinden?*Voor de verstrekking van (medische) gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, vereist de wet dat de behandelaar die de gegevens verstrekt daarvan aantekening maakt in het patiëntendossier.* | [ ]  nee | [ ]  ja  |
| 2.4 | 1. Hoe zijn de onderzoeksgegevens opgenomen in de database?

*Indien patiënten geen uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven voor het gebruik van gegevens uit hun patiëntendossier, mogen in de database geen identificerende gegevens worden opgenomen (zoals patiëntennummer, NAW-gegevens, volledige geboortedatum). Indien het voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag onmogelijk is onderzoek te doen met anonieme gegevens, dienen de in de database opgenomen gegevens te worden gecodeerd. Gegevens zijn alleen anoniem als de gegevens op geen enkele manier zijn te herleiden tot de patiënt. Dus ook niet via een code/sleutel. Als er een sleutelbestand wordt bewaard waarmee onderzoeksgegevens terug zijn te herleiden tot de patiënt spreken we van gecodeerde data.*  | [ ]  Geanonimiseerd [ ]  Gecodeerd [ ]  Niet gecodeerd of geanonimiseerd |
| 1. Indien de onderzoeksgegevens gecodeerd zijn, geef aan op welke wijze dit gedaan is (hoe is deze opgebouwd).
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Indien de database tot de persoon te herleiden gegevens bevat, geef aan om welke gegevens het gaat.
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren.Ga naar 3.1 |
| **LET OP: onderstaande vragen (2.5 t/m 2.8) alleen invullen als er sprake is van dataonderzoek waarbij de database nog gegenereerd dient te worden!**  |
| 2.5 | 1. Wordt er in het kader van dit onderzoek toestemming gevraagd aan patiënten voor het gebruik van hun (medische) gegevens?
 | [ ]  nee | [ ]  ja  |
|  | 1. Zo ja, wordt de template van MST gebruikt voor de patiënteninformatie (PIF) en toestemmingsverklaring (TSV)?

*De template van MST (zie website MST) dient verplicht gebruikt te worden. Deze voldoet aan wettelijke vereisten.* | [ ]  nee | [ ]  ja  |
|  | 1. Zo nee, licht toe waarom er geen toestemming gevraagd wordt.
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 2.6 | 1. Is het in het kader van het onderzoek noodzakelijk om patiëntendossiers in te zien?
 | [ ]  ja | [ ]  neeGa naar 2.7 |
| 1. Geef aan door wie de patiëntendossiers ingezien worden (naam en functie).
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Zijn de personen die de patiëntendossiers inzien hiertoe gerechtigd uit hoofde van een behandelrelatie met de desbetreffende patiënt (of is hiervoor toestemming aan de patiënt gevraagd)?
 | [ ]  nee | [ ]  jaGa naar 2.7 |
| 1. Indien nee, staan de personen die de patiëntendossiers inzien onder directe supervisie van een behandelaar die uit hoofde van de behandelovereenkomst wel gerechtigd is tot inzage in de dossiers?

*Als een lid van het onderzoeksteam zelf geen behandelrelatie heeft met de desbetreffende patiënten en daarom niet gerechtigd is tot inzage van het dossier, dient de behandelaar die wél gerechtigd is tot inzage de (gecodeerde of geanonimiseerde) gegevens uit het dossier ter beschikking te stellen, dan wel dient de persoon die de gegevens uit de dossiers haalt onder directe supervisie van de behandelaar te staan.* | [ ]  nee  | [ ]  ja,naam/functie supervisor:Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 2.7 | Wordt er aantekening gemaakt in de status van de desbetreffende patiënten van het gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijke doeleinden?*Voor de verstrekking van (medische) gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, vereist de wet dat de behandelaar die de gegevens verstrekt daarvan aantekening maakt in het patiëntendossier.* | [ ]  nee | [ ]  ja  |
| 2.8 | 1. Hoe worden de onderzoeksgegevens opgenomen in de database?

*Indien patiënten geen uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven voor het gebruik van gegevens uit hun patiëntendossier, mogen in de database geen identificerende gegevens worden opgenomen (zoals patiëntennummer, NAW-gegevens, volledige geboortedatum). Indien het voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag onmogelijk is onderzoek te doen met anonieme gegevens, dienen de in de database opgenomen gegevens te worden gecodeerd. Gegevens zijn alleen anoniem als de gegevens op geen enkele manier zijn te herleiden tot de patiënt. Dus ook niet via een code/sleutel. Als er een sleutelbestand wordt bewaard waarmee onderzoeksgegevens terug zijn te herleiden tot de patiënt spreken we van gecodeerde data.* | [ ]  Geanonimiseerd [ ]  Gecodeerd [ ]  Niet gecodeerd of geanonimiseerd |
| 1. Indien codering plaatsvindt, geef aan wanneer dit plaatsvindt, door wie (naam en functie) en op welke wijze (hoe is deze codering opgebouwd).
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Indien de database tot de persoon te herleiden gegevens bevat (bijvoorbeeld geboortedatum, ziekenhuisnummer, adres), geef aan om welke gegevens het gaat.
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren.Ga naar 3.1 |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **TOEGANG TOT EN OPSLAG VAN DATA** |
| 3.1 | 1. Worden er onderzoeksgegevens op papier opgeslagen?
 | [ ]  ja | [ ]  nee Ga naar 3.2 |
| 1. Zo ja, waar worden de papieren onderzoeksdata opgeslagen?
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Voldoet deze opslagplek aan vereisten?

*Kast kan op slot, gegevens zijn alleen toegankelijk voor leden van het onderzoeksteam.* | [ ]  nee | [ ]  ja  |
| 3.2 | 1. Waar worden de digitale onderzoeksgegevens opgeslagen?

*De onderzoeksdata behoren, bij voorkeur, te worden opgeslagen op een MST netwerkschijf en mogen alleen toegankelijk zijn voor leden van het onderzoeksteam. Gebruik van een onbeveiligde USB stick of harde schijf is niet toegestaan (tenzij enkel anonieme gegevens opgeslagen zijn).* | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Indien van toepassing: waar wordt de sleutel, waarmee gecodeerde gegevens zijn te herleiden tot de patiënt, bewaard?

*De sleutel blijft in MST.* | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Hoe wordt de toegankelijkheid van de digitale onderzoeksgegevens beschermd?
 | [ ]  wachtwoord | [ ]  anders, namelijk:Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Worden er back-ups gemaakt?
 | [ ]  nee | [ ]  ja  |
| 1. Zo ja, hoe vaak?
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 3.3 | 1. Wie hebben er toegang tot de digitale onderzoeksgegevens?
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Indien van toepassing: wie hebben er toegang tot de sleutel van de gecodeerde data?
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 3.4 | Hebben stagiaires of andere medewerkers zonder een formele contractuele relatie met MST, die toegang hebben tot de privacygevoelige gegevens (hiertoe behoren ook de gecodeerde onderzoeksgegevens), een geheimhoudingsverklaring ondertekend?  | [ ]  nee | [ ]  ja | [ ]  n.v.t. |
| 3.5 | 1. Vindt er uitwisseling van (onderzoeks)gegevens plaats met (een) andere instelling(en) binnen Nederland en/of de EU?

*Zo ja, dan dienen de gegevens bij voorkeur volledig anoniem te worden overgedragen aan de andere instelling. Indien dat niet mogelijk of wenselijk is, dienen de gegevens gecodeerd te worden overgedragen aan de andere instelling (vóórdat de onderzoeksgegevens worden verstuurd naar de andere instelling). Gebruik liever geen usb stick. Als het niet anders kan, bescherm dan de usb stick met encryptiesoftware.* | [ ]  ja | [ ]  nee |
| 1. Indien ja, geef de namen van de instellingen aan.
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Indien ja, is er een verwerkersovereenkomst of data transfer agreement afgesloten met degene met wie de data gedeeld worden?
 | [ ]  nee | [ ]  ja, namelijk: Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 3.6 | 1. Vindt er uitwisseling van de (onderzoeks)gegevens plaats met een andere instelling/instantie buiten de EU?
 | [ ]  ja | [ ]  nee |
| 1. Indien ja, geef de namen van de instellingen aan.
 | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. Indien ja, wordt aan de desbetreffende patiënten toestemming gevraagd voor het uitwisselen van persoonsgegevens met een land buiten de EU?

*De uitwisseling van persoonsgegevens met land buiten de EU is aan strengere regels onderworpen met als doel dat een zelfde bescherming als binnen de EU wordt gewaarborgd. In beginsel is daarvoor toestemming van de desbetreffende patiënten vereist. Ook als gegevens gecodeerd zijn, zijn deze indirect herleidbaar tot de patiënt en is het strengere regime uit de AVG op de uitwisseling van deze gegevens van toepassing.* | [ ]  nee | [ ]  ja  |
| 1. Indien ja, is er een verwerkersovereenkomst of data transfer agreement afgesloten met degene met wie de data gedeeld worden?
 | [ ]  nee | [ ]  ja, namelijk:Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 3.7 | Hoelang worden de gegevens van het onderzoek bewaard?*De standaardbewaartermijn voor onderzoeksgegevens is 5 jaar (niet-WMO plichtig onderzoek).*  | [ ]  5 jaar [ ]  Anders, namelijk: Klik hier als u tekst wilt invoeren. |