

Stroomdiagram voor nader gebruik

Nader gebruik van zorggegevens en/of lichaamsmateriaal, verkregen in het kader van zorg, voor wetenschappelijk onderzoek

NB:

- 1) Het stroomdiagram dient bij multicenteronderzoek per participerend centrum doorgelopen te worden.
- 2) In hoofdstuk 6 van de richtlijn is te vinden hoe je als onderzoeker aan anonieme of gecodeerde gegevens en/of lichaamsmateriaal komt die benodigd zijn voor je onderzoek.
- 3) In hoofdstuk 7 van de richtlijn is de tekst van de modules te vinden.

Voor (arts)onderzoekers die wetenschappelijk onderzoek willen doen met zorggegevens en/of lichaamsmateriaal van (eigen) patiënten.

VRAAG 1

Wilt u voor het onderzoek:
1) patiënten selecteren voor deelname of
2) zorgdata (en lichaamsmateriaal) extraheren?

Patiënten selecteren

U mag de selectie in het EPD zelf uitvoeren als voldaan wordt aan de voorwaarden uit module 1.

Zorgdata (en lichaamsmateriaal) extraheren

VRAAG 2

Heeft u alleen anonieme patiëntgegevens nodig?

Ja

U mag onderzoek doen met anonieme patiëntgegevens mits deze reeds geanonimiseerd zijn.

Nee

VRAAG 3

Heeft u alleen anoniem lichaamsmateriaal nodig? (evt. met anonieme patiëntgegevens)

Ja

U mag alleen onderzoek doen met anoniem lichaamsmateriaal (evt. met bijbehorende anonieme gegevens) tenzij patiënten (1) bezwaar hebben gemaakt tegen, of (2) algemene toestemming hebben geweigerd voor het anonimiseren en vervolgens gebruiken van dit lichaamsmateriaal (en gegevens).

Nee

VRAAG 4

Heeft u niet niet-anonieme patiëntgegevens en/of lichaamsmateriaal nodig?

Ja

4a

Brengt het onderzoek bijzondere risico's of consequenties met zich mee voor de deelnemers of heeft u direct identificerende gegevens nodig voor het onderzoek?

Ja

AVG toestemming
U mag alleen onderzoek doen met gegevens/lichaamsmateriaal van patiënten van wie op de juiste wijze AVG toestemming is verkregen (zie module 2 en module 3)

Nee

4b

Is algemene toestemming gevraagd?

Ja

Algemene toestemming
U mag alleen onderzoek doen met gecodeerde gegevens/lichaamsmateriaal van patiënten die algemene toestemming hebben gegeven of na min. één reminder niet gereageerd hebben én als voldaan wordt aan de aanvullende voorwaarden uit module 4.

Nee

4c

Is AVG toestemming vragen mogelijk?

Ja

Geen bezwaar regeling
U mag alleen onderzoek doen met gecodeerde gegevens/lichaamsmateriaal van patiënten die geen bezwaar hebben tegen het gebruik van hun gegevens als er sprake is van een uitzonderingsgrond op het vragen van toestemming (zie module 5) én als voldaan wordt aan de aanvullende voorwaarden uit module 4.

Nee