

Handleiding data-aanvraagformulier

Deze handleiding begeleidt u stap voor stap bij het invullen van het aanvraagformulier voor datasets uit de nationale gezondheidsdatacatalogus <https://catalogus.healthdata.nl/datasets>. Het doel van deze handleiding is om datagebruikers te ondersteunen bij een correcte en efficiënte aanvraag.

Voordat u begint, zorg ervoor dat u de volgende informatie gereed hebt:

- ✓ Een Data Management Plan (DMP) met een duidelijke beschrijving van het project waarvoor u data aanvraagt
- ✓ Informatie over de doelstelling en methode van het project
- ✓ Eventuele beschikbare goedkeuringen (bijv. ethische commissie)

****Let op:** Dit data-aanvraagformulier is een eerste versie. Wij zijn geïnteresseerd in uw ervaringen. Graag ontvangen wij feedback voor toekomstige verbeteringen.

Buiten de scope van deze eerste versie:

Aspecten die in toekomstige versies zullen worden aangepakt:

- Mogelijkheid formulier later te hervatten vóór uiteindelijke indiening bij de datahouder
- Communicatie tussen data-aanvrager en datahouders
- Aanvraag voor meerdere datasets ondersteunen in één aanvraag
- Contractmanagement met evt. verrekening van aangevraagde dataset

Mocht u op de website problemen en/of onjuistheden signaleren laat het ons direct weten, zodat we deze kunnen oplossen. U kunt contact met ons opnemen via servicedesk@health-ri.nl.

Handleiding data-aanvraagformulier

Stap 1: Informatie over de aanvrager en de aanvraag

In het eerste gedeelte van het aanvraagformulier vult u contactgegevens en informatie over de dataset in.

1

Dient u het verzoek in namens een organisatie of als individueel persoon?

Indien anders, gelieve te specificeren

Indien namens een organisatie, wat is de organisatiennaam?

Indien namens een organisatie, wie is de gedelegeerd verantwoordelijke?

1

In dit gedeelte van het aanvraagformulier geeft u aan of u de dataset aanvraagt als individu of namens een organisatie. Het correct invullen van deze gegevens is belangrijk voor de verwerking van de aanvraag.

U geeft aan of u de dataset aanvraagt:

- ✓ Namens een organisatie (rechtspersoon): U vraagt toegang aan namens een instelling, zoals een universiteit, ziekenhuis of onderzoeksinstituut.
- ✓ Als een individu (natuurlijk persoon): U vraagt toegang aan voor persoonlijk onderzoek of in een zelfstandige hoedanigheid.
- ✓ Anders: Als de aanvraag niet onder de bovenstaande categorieën valt, geef dit dan aan en licht toe.

Wanneer u namens een organisatie een aanvraag indient, moet u aangeven wie binnen de organisatie verantwoordelijk is voor deze aanvraag. Dit kan bijvoorbeeld je Principal Investigator (PI), afdelingshoofd of projectleider zijn. Vermeld hier de naam van deze persoon.

Waarom is dit nodig?

De aangestelde persoon is degene die uiteindelijk verantwoordelijk is voor de aanvraag en het gebruik van de dataset binnen de organisatie. Dit zorgt voor transparantie en naleving van de juiste procedures.

Handleiding data-aanvraagformulier

2

Voornaam van de data aanvrager

Achternaam van de data aanvrager

Mobiel/telefoonnummer van de data
aanvrager

E-mailadres van de data aanvrager

2

Dit onderdeel betreft het verzamelen van contactinformatie van de persoon die de data aanvraagt. Dit is belangrijk om te weten wie de contactpersoon is voor de data-aanvraag, zodat je snel contact kunt opnemen als er vragen zijn of als er iets niet duidelijk is.

3

Land van de verzoekende entiteit

3

Deze stap gaat over het vastleggen van de locatie van de organisatie of instelling die de dataset aanvraagt. Dit is belangrijk voor juridische en administratieve doeleinden, zoals naleving van wet- en regelgeving rondom data-uitwisseling en privacy.

Bij bepaalde datasets kunnen er restricties zijn op basis van het land waar de data wordt aangevraagd of gebruikt.

4

Titel van de gevraagde dataset

Identificatiecode dataset

Van welke datahouder(s) worden de data
opgevraagd?

4

De titel en identificatiecode van de gevraagde dataset worden automatisch ingevuld vanuit de Nationale catalogus. In de toekomst zal ook het veld met datahouder(s) automatisch ingevuld worden. Voor nu is die nog te vinden in de Nationale catalogus.

Stap 2: Beschrijving van het project en de benodigde dataset

In dit onderdeel geeft u een beschrijving van het project en de gevraagde dataset, waarbij u duidelijk aangeeft op welke datasets de aanvraag betrekking heeft.

1

Doel van het gebruik van de data

Projectdoel

Beschrijf de
uitkomstmaten/studieparameters

Beschrijf de vereiste variabelen

1

Hier selecteert u het doel voor het gebruik van de dataset en beschrijft u kort het doel van het project.

Hierbij beschrijft u ook de verwachte uitkomstmaten en welke variabelen uit de dataset nodig zijn voor om het onderzoek te kunnen doen.

Handleiding data-aanvraagformulier

Stap 2: Beschrijving van het project en de benodigde dataset (vervolg)

2

Worden de data gekoppeld aan gegevens uit andere databronnen?

Hoe zullen de data van verschillende databronnen gekoppeld worden?

Als u data wilt koppelen, moet u beschrijven hoe dit gebeurt. Dit is een cruciaal aspect voor privacy en beveiliging.

Voorbeelden:

1. *Persoonlijk identificatienummer (bijv. patiënt-ID, studie-ID)*
 - *Datasets worden gekoppeld op basis van een uniek nummer dat aan een individu is toegewezen.*
2. *Versleutelde identificatiecodes (bijv. hashfunctie op een identificatienummer)*
 - *De persoonsgegevens worden eerst versleuteld voordat ze gebruikt worden voor koppeling.*

3

Wenst u anonieme of pseudonieme data?

2

Deze stap richt zich op het koppelen van data uit verschillende bronnen en de mate van privacybescherming van de gevraagde gegevens. Dit is belangrijk voor gegevensbescherming en naleving van privacyreggeving, zoals de AVG.

Hier geeft u aan of je de dataset wilt combineren met data uit andere bronnen. Dit is relevant als je gegevens uit meerdere databronnen nodig hebt om de onderzoeksvragen te beantwoorden.

Voorbeelden van datakoppeling:

- *Patiëntgegevens koppelen aan genetische informatie uit een biobank.*
- *Medische dossiers koppelen aan sociaaleconomische gegevens uit een bevolkingsregistratie.*
- *Sensorgegevens (bijv. van wearables) combineren met klinische data.*

3

Wat moet u invullen?

- Anonieme data, als je geen identificerende gegevens nodig hebt en herleiding onmogelijk is.
- Pseudonieme data, als je gegevens nodig hebt die nog indirect herleidbaar zijn, maar waarbij een extra sleutel nodig is om de identiteit te achterhalen. De data aanvrager zal deze sleutel niet ontvangen.

Handleiding data-aanvraagformulier

Stap 3: Goedkeuringen, plannen en verklaringen

In dit gedeelte wordt u gevraagd om informatie te verstrekken over de verschillende documenten die nodig zijn voor de behandeling van de aanvraag

1

Heeft er een (medisch) ethische toets plaatsgevonden?

Is de toetsing van het onderzoek goedgekeurd volgens het niet-WMO-toetsingskader?

Beschikt u over een niet-WMO-verklaring

1

De Niet WMO-verklaring geeft aan dat een onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt.

Wat moet je doen?

"Ja" → Indien nodig wordt deze gevraagd via email. In de toekomst kunt u de bijlage toevoegen.

"Nee" → Aanvraag wordt besproken met datahouder

2

Beschikt u over een onderzoeksvoorstel waarin het onderzoeksproject in hoofdlijnen wordt beschreven?

Omvang van het studiecohort

In- en exclusiecriteria: beschrijving van de data subjecten

Over welke periode(n) worden de datasets verzameld?

2

Beschikt u al over een onderzoeksvoorstel?

"Ja" → Indien nodig wordt deze gevraagd via email. In de toekomst kunt u de bijlage toevoegen.

"Nee" → Aanvraag wordt besproken met datahouder

- Omvang van het studiecohort: Hoeveel mensen vallen onder het onderzoek?
- Inclusie- en exclusiecriteria: Welke deelnemers worden meegenomen of uitgesloten?
- Tijdsperiode waarin de dataset wordt geëxtraheerd vanuit het eigen project

Handleiding data-aanvraagformulier

Stap 3: Goedkeuringen, plannen en verklaringen (vervolg)

3

Beschikt u over een Datamanagementplan (DMP)?

Naam project

Samenvatting van het project

Opzet/methoden van het project

Selecteer wanneer het project naar verwachting zal starten

Selecteer wanneer het project naar verwachting voltooid zal zijn

3

Het Data Management Plan (DMP) beschrijft hoe data wordt verzameld, opgeslagen, gedeeld en beschermd.

Wat moet je doen? Heb je een DMP?

"Ja" → Kan gevraagd worden via de mail.

"Nee" → Vul onderstaande aanvullende informatie in, zoals:

- Naam van het project
- Samenvatting van het project
- Onderzoeksopzet en methodologie
- Startdatum van het project
- Verwachte einddatum van het project

Stap 4: Bevestiging

In dit gedeelte wordt je gevraagd de informatie te bevestigen die je hebt ingevuld voor het aanvragen van de dataset.

1

Ik bevestig dat de door mij verstrekte informatie correct is.

1

In dit onderdeel wordt u gevraagd om de ingevulde informatie te bevestigen voordat u de aanvraag definitief indient.

- ♦ Controleer alle gegevens zorgvuldig – Zorg ervoor dat alle velden correct zijn ingevuld.
- ♦ Ga na of de aanvraag volledig is – Een incomplete aanvraag kan leiden tot vertragingen of afwijzing.
- ♦ Bevestig de juistheid van de verstrekte informatie – Dit is een formele stap waarin u verklaart dat de opgegeven informatie naar waarheid is ingevuld.

Wat gebeurt er na de bevestiging?

- ✅ De aanvraag wordt gecontroleerd op compleetheid door de Health-RI case owner en doorgestuurd naar de datahouder voor beoordeling.
- ✅ Indien goedgekeurd, ontvangt u een e-mail met de noodzakelijke vervolgstappen.
- ✅ Bij vragen of aanvullende vereisten kan de datahouder via e-mail contact met u opnemen.

Heb je vragen of loopt u tegen problemen aan? Neem dan contact op via **servicedesk@health-ri.nl**.