



Aanvraagprocedure en voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker

Met het bevolkingsonderzoek darmkanker kan (dikke)darmkanker worden voorkomen of in een vroegtijdig stadium worden ontdekt en behandeld. Als darmkanker vroegtijdig wordt ontdekt, is de kans op genezing groter en de behandeling minder zwaar. De bevolkingsonderzoeken naar kanker worden in opdracht van het ministerie van VWS en onder regie van het RIVM - Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) uitgevoerd door vijf regionale screeningsorganisaties. De screeningsorganisaties hebben hiervoor een infrastructuur ingericht en beheren specifieke data met betrekking tot deelname aan en resultaten van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Deze infrastructuur en data kunnen onder voorwaarden worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

N.B. Onderaan dit document staan alle contactgegevens waarnaar wordt verwezen.

Wetenschappelijk onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker

De data die het bevolkingsonderzoek opleveren zijn verkregen met publieke middelen. Daarom vinden het RIVM-CvB en de screeningsorganisaties dat deze data ook voor andere publieke belangen moeten kunnen worden ingezet. Daarnaast is wetenschappelijk onderzoek belangrijk om het bestaande bevolkingsonderzoek te kunnen innoveren en verbeteren. De infrastructuur is ingericht voor het ondersteunen van het primaire proces. Deze kan niet worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, tenzij aan enkele strikte voorwaarden wordt voldaan. Dit betekent dat aanvragen voor het gebruik van de infrastructuur van het bevolkingsonderzoek darmkanker en/of data van het bevolkingsonderzoek darmkanker voor wetenschappelijke onderzoeken onder voorwaarden kunnen worden gehonoreerd. Het gaat hierbij specifiek om data-aanvragen en/of een attendering (antwoordkaart) op een vragenlijststudie binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker. De exacte voorwaarden staan verderop in dit document.

Data-aanvragen bevolkingsonderzoek darmkanker voor wetenschappelijk onderzoek

De Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken (FSB) beheert de screeningsdata van het bevolkingsonderzoek darmkanker namens de vijf regionale screeningsorganisaties. Deze gegevens zijn opgenomen in het landelijk ICT-systeem ScreenIT. In dit systeem worden gegevens over deelname aan het bevolkingsonderzoek, de uitgevoerde coloscopieën en pathologie-uitslagen geregistreerd. Er is hierbij geen koppeling op poliepniveau tussen MDL- en PA-verslag beschikbaar. Gegevens in ScreenIT die voortkomen uit een koppeling met de kankerregistratie en/of PALGA worden alleen verstrekt indien daarvoor ook toestemming is van de Nederlandse Kankerregistratie respectievelijk PALGA. Er worden alleen data geleverd die niet herleidbaar zijn tot individuele personen, behandelaars of instellingen.

Attendering op vragenlijststudies binnen bevolkingsonderzoek darmkanker

Het is mogelijk om een aanvraag in te dienen om gebruik te maken van de infrastructuur van het bevolkingsonderzoek darmkanker voor attendering op een vragenlijststudie. De aanvragers zelf ontvangen geen naw-gegevens van de doelgroep. De FSB attendeert deelnemers van het bevolkingsonderzoek op de mogelijkheid van deelname aan een vragenlijstsonderzoek, waarbij de geadresseerde zelf actief moeten reageren via een antwoordkaart. Het RIVM-CvB neemt een besluit over de wenselijkheid van uitvoering van de aanvraag, mede op basis van de inhoud van de (concept-)vragenlijst en een door de FSB/screeningsorganisaties gemaakte inschatting van de uitvoerbaarheid van het onderzoek. Aan het gebruik van de infrastructuur voor de attendering op een onderzoek met een vragenlijststudie zijn handelingskosten verbonden voor de aanvrager.



Daarbij wordt de belasting van deelnemers en uitvoeringsorganisaties zo klein mogelijk gehouden. Deelnemers zullen niet vaker dan eens in de vijf jaar benaderd worden voor attendering op een onderzoek.

Er worden door de FSB eisen gesteld aan het document op het gebied van lay-out en papiersoort t.b.v. de attendering. Over de inhoud, het moment en de manier van verzending vindt afstemming plaats tussen de aanvragers, de FSB en RIVM-CvB.

Overige aanvragen wetenschappelijk onderzoek

Wilt u onderzoek doen binnen het bevolkingsonderzoek via een andere dan de hiervoor genoemde werkwijzen? Dat is alleen in uitzonderingsgevallen mogelijk. Neem dan per e-mail contact op met het RIVM-CvB. Het RIVM-CvB zal uw aanvraag beoordelen en bekijken of, en zo ja, hoe uw onderzoeksaanvraag kan worden gefaciliteerd.

Wanneer kan een aanvraag worden ingediend?

Aanvragen kunnen doorlopend worden ingediend.

Werkwijze behandeling aanvragen

De ontvangen aanvragen worden op volgorde van binnenkomst geregistreerd en in behandeling genomen. Ontvangst van het complete aanvraagformulier en bijbehorende documenten bij RIVM-CvB geldt hiervoor als ijkmoment.

Procedure aanvraag

1. U vult het 'Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker' volledig in. U vindt dit formulier op de website van het [RIVM-CvB](#). Bij het aanvraagformulier voegt u een onderzoeksprotocol toe. Op het aanvraagformulier is aangegeven welke informatie minimaal in het onderzoeksprotocol moet zijn opgenomen en welke bijlagen moeten worden toegevoegd.
2. U mailt het volledig ingevulde aanvraagformulier met bijbehorende documenten per e-mail aan het RIVM-CvB. Het RIVM-CvB registreert het moment van ontvangst van uw aanvraag en stuurt u een ontvangstbevestiging. Indien nodig vult u de aanvraag verder aan.
3. Uw aanvraag wordt beoordeeld op de voorwaarden en het privacy-beleid die worden gehanteerd voor wetenschappelijk onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker. Bij twijfel over juridische, wetenschappelijke en/of methodologische aspecten van de aanvraag kan externe, onafhankelijke expertise worden ingeroepen.
4. Wanneer uw aanvraag niet voldoet aan de voorwaarden, wordt u hierover binnen tien werkdagen door het RIVM-CvB geïnformeerd.
5. In het geval van attendering op een vragenlijststudie, toetst RIVM-CvB bij VWS of het onderzoek wel of niet [Wbo-vergunningplichtig](#) is. Eventueel worden ook andere aandachtspunten in deze afstemming besproken. Het streven is deze afstemming binnen vier werkweken te laten plaatsvinden.
6. Wanneer uw aanvraag wel voldoet aan de voorwaarden, vraagt het RIVM-CvB aan de FSB om een impact-assessment uit te voeren. Hierbij wordt eerst bepaald of de aanvraag een data-aanvraag en/of een attendering op een vragenlijststudie betreft. Is er sprake van een data-aanvraag, dan wordt bepaald of de data beschikbaar zijn. Gaat het om een attendering op een vragenlijststudie, dan wordt bepaald of het onderzoek mogelijk is en wat er nodig is om het onderzoek uit te voeren en wordt een inschatting van de handelingskosten van de aanvraag gemaakt. De FSB maakt voor het opstellen van het impact-assessment een intakeafspraak met u om uw aanvraag door te nemen. Het streven is om binnen vier werkweken uitsluitel te geven over de haalbaarheid van de aanvraag.



Vervolg procedure data-aanvraag

7. Als uw aanvraag uitvoerbaar is en voldoet aan de voorwaarden, geeft het bestuur van de FSB een positief oordeel over uw data-aanvraag. U wordt hierover door de FSB geïnformeerd.
8. U ontvangt een Data Transfer Agreement. Daarnaast ontvangt u een factuur. Voor een data-aanvraag rekenen we een vast bedrag van 2.000 euro (exclusief btw). De factuur moet zijn betaald voordat de data-aanvraag wordt uitgevoerd.
9. U ondertekent de Data Transfer Agreement en stuurt deze hard copy retour naar de FSB.
10. Na betaling van de factuur en de ontvangst van de Data Transfer Agreement levert de FSB u de gevraagde dataset via een beveiligde digitale omgeving.

De beschikbare capaciteit bij de FSB en de grootte van de aanvraag bepalen de totale doorlooptijd.

Vervolg procedure aanvraag attendering op vragenlijststudie

11. De FSB koppelt de resultaten van het impact-assessment terug aan het RIVM-CvB. Het RIVM-CvB neemt vervolgens, mede op basis van het impact-assessment, een besluit over de wenselijkheid van uitvoering van de aanvraag. Waar nodig, stemt RIVM-CvB met VWS af over dit besluit. Wanneer er (ongeveer) tegelijkertijd meerdere aanvragen binnenkomen, kent het RIVM-CvB ook een prioritering toe aan de aanvraag.
12. Indien het RIVM-CvB een negatief besluit neemt, wordt u daarover geïnformeerd.
13. Indien het RIVM-CvB een positief besluit heeft genomen dient u, indien relevant, een aanvraag in voor financiering en/of een [Wbo-vergunning](#). De aanvraag voor een Wbo-vergunning dient te worden afgestemd met RIVM-CvB en de FSB.
14. Nadat u de financiering (via subsidieverstrekking of eigen financiering) en/of een Wbo-vergunning heeft verkregen, neemt u contact op met het RIVM-CvB.
15. Het RIVM-CvB verzoekt de FSB om een offerte en reële planning op te stellen. Hiervoor kan de FSB ter afstemming contact met u opnemen.
16. De FSB stuurt de offerte en planning naar het RIVM-CvB. Het RIVM-CvB neemt een definitief besluit over de (planning) van de uitvoering van het onderzoek en koppelt dit aan u terug.
17. Voordat de attendering op het onderzoek kan worden uitgevoerd, betaalt u de factuur. Ook ondertekent u een samenwerkingsovereenkomst en eventueel een Data Transfer Agreement (als de attendering op een vragenlijststudie wordt gecombineerd met een data-aanvraag). Deze stuurt u hard copy retour naar de FSB.
18. Voordat de attendering op en het onderzoek zelf kunnen worden uitgevoerd, wordt tevens een risicoprotocol c.q. communicatieplan opgesteld. Deze wordt opgesteld en ondertekend door RIVM-CvB, de FSB en de aanvragers en wordt door de aanvragende partij per e-mail opgestuurd aan de FSB.
19. Na betaling van de factuur, de ontvangst van de getekende samenwerkingsovereenkomst en ontvangst van het getekende risicoprotocol c.q. communicatieplan kan het onderzoek worden uitgevoerd.

De gemiddelde doorlooptijd van een aanvraag voor een vragenlijststudie vanaf het intakegesprek tot en met het besluit van het RIVM-CvB (t/m stap 12) bedraagt circa acht werkweken. Voor complexe aanvragen kan de doorlooptijd langer zijn. De doorlooptijden van stappen 13 t/m 19 zijn afhankelijk van de specifieke situatie van elke aanvraag en zijn dus niet vooraf te geven.



Voorwaarden

Voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker d.m.v. een data-aanvraag en/of attendering op een vragenlijststudie gelden de volgende algemene voorwaarden:

1. U handelt als aanvrager namens een rechtspersoon.
2. U bent werkzaam bij een non-profit organisatie.
3. U houdt zich aan Open Science principes, waaronder FAIR-data (Findable, Accessible, Interoperable en Reuseable).
4. U onderschrijft de Nederlandse gedragscode voor wetenschapsbeoefening ([VSNU, 2018](#)) en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek ([Federa, 2005](#)).
5. Indien u namens een buitenlandse organisatie een aanvraag doet, is het verplicht een Nederlandse onderzoeker/professional te betrekken bij het onderzoek.
6. Het doel van de aanvraag moet passen binnen de doelstelling om een bijdrage te leveren aan de opzet en kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken en bijdragen aan verbetering van de organisatie van de gezondheidszorg, de patiëntbehandeling en/of kennis op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, screening, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte).
Voor attendering op een vragenlijststudie geldt bovendien dat het onderzoek ten doel moet hebben om een verbetering te realiseren in het voorkomen van (dikke)darmkanker, in het in een vroegtijdig stadium ontdekken en behandelen ervan en/of in het bevolkingsonderzoek darmkanker. Er is sprake van onderzoek in het kader van uitvoering van het bevolkingsonderzoek en de reguliere contactmomenten kunnen worden gebruikt om een antwoordkaart mee te sturen.
Data-aanvragen die ook dit specifiekere doel dienen krijgen voorrang boven data-aanvragen die binnen het algemene doel vallen.
7. De aanvrager handelt in overeenstemming met de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, zoals de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO), de Wet op de Bevolkingsonderzoeken (Wbo) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Indien van toepassing is een Wbo-vergunning verkregen voor aanvang van de vragenlijststudie.
8. Aan aanvragen zijn (handelings)kosten verbonden, voortkomend uit het ontsluiten van de data of het faciliteren van een vragenlijststudie (o.a. voorbereiding en uitvoering). U ontvangt hiervoor een factuur, die u vóór uitvoering van het onderzoek moet voldoen. Voor data-aanvragen betreft dit een vast bedrag van 2.000 euro (exclusief btw). Voor vragenlijststudies is het bedrag afhankelijk van de opzet en omvang van de attendering op het onderzoek.
9. U beschikt over een datamanagementplan. [Klik hier](#) voor meer informatie over de mogelijke inhoud van een datamanagementplan.
10. Een gehonoreerde aanvraag leidt altijd tot het openbaar publiceren van de resultaten. In deze publicatie is een acknowledgement opgenomen (zie voor een voorbeeld de website van het [RIVM-CvB](#)). U stuurt tenminste 1 maand voor publicatie/presentatie het artikel/de onderzoeksresultaten per e-mail aan de FSB en aan RIVM-CvB. Wij raden u tijdens het schrijven van het rapport/manuscript sterk aan de beroepsgroep(en) te betrekken waarop de publicatie van toepassing is.
11. U bent akkoord met het vermelden van de honorering van de aanvraag en van het gepubliceerde onderzoek op een publiek toegankelijke website van het RIVM-CvB. U levert hier op verzoek van het RIVM-CvB een korte toelichting op.



Specifieke voorwaarden voor een data-aanvraag

12. De gevraagde data kunnen uitsluitend binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker worden opgevraagd en zijn dus niet in andere databases beschikbaar.
13. De gevraagde data zijn beschikbaar en benaderbaar in de bevolkingsonderzoekdatabase (ScreenIT).
14. In principe worden alleen screeningsdata van afgesloten screeningsrondes geleverd.
15. Te leveren data zijn niet herleidbaar tot individuele personen, behandelaars of instellingen. Het kan voorkomen dat te leveren data niet herleidbaar lijken, maar dat er door de combinatie van velden toch sprake kan zijn van een onthullingsrisico. Waar nodig en mogelijk worden in dat geval anonimiteitverhogende maatregelen genomen. In het uiterste geval kan dit ertoe leiden dat data niet worden geleverd.
16. Voordat de data worden verstrekt, ondertekent de aanvrager de Data Transfer Agreement (DTA). U vindt een model DTA op de website van het [RIVM-CvB](#).

Specifieke voorwaarden voor attendering op een vragenlijststudie

17. De doelgroep kan redelijkerwijs niet op een andere wijze dan via het bevolkingsonderzoek darmkanker worden uitgenodigd voor deelname aan een vragenlijststudie (respons middels een antwoordkaart).
18. De gevraagde infrastructuur kan worden gefaciliteerd met ScreenIT. Er zijn geen wijzigingen in het primair proces van het bevolkingsonderzoek in ScreenIT voor nodig.
19. De aanvraag veroorzaakt geen verstoring (in de continuïteit) van het bestaande bevolkingsonderzoek en is positief getoetst op uitvoerbaarheid door de FSB.
20. Aan de respondent moet expliciet kenbaar worden gemaakt wat met zijn/haar gegevens die middels de antwoordkaart worden gevraagd worden gedaan.
21. Voordat attendering op het onderzoek wordt uitgevoerd, ondertekent de aanvrager de toegezonden overeenkomst. Een model-overeenkomst is per e-mail verkrijgbaar bij de FSB.

Disclaimer

De screeningsorganisaties baseren zich onder andere op gegevens van derden en betrachten de grootst mogelijke zorgvuldigheid bij het samenstellen van de database bevolkingsonderzoek (ScreenIT). De screeningsorganisaties aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor enige directe of indirecte schade voortvloeiend uit foutieve of onvolledige gegevens of verkeerde interpretatie van de gegevens uit de bevolkingsonderzoekdatabase (ScreenIT).

Contactgegevens

RIVM-CvB: cvb@rivm.nl

[wetenschappelijk onderzoek bevolkingsonderzoek darmkanker](#)

FSB: wetenschappelijkonderzoek@fsb-ssc.nl

Godebaldkwartier 435, Gebouw Janssoenborch, 9e etage, 3511 DT Utrecht, t.a.v.
Data & Wetenschap FSB