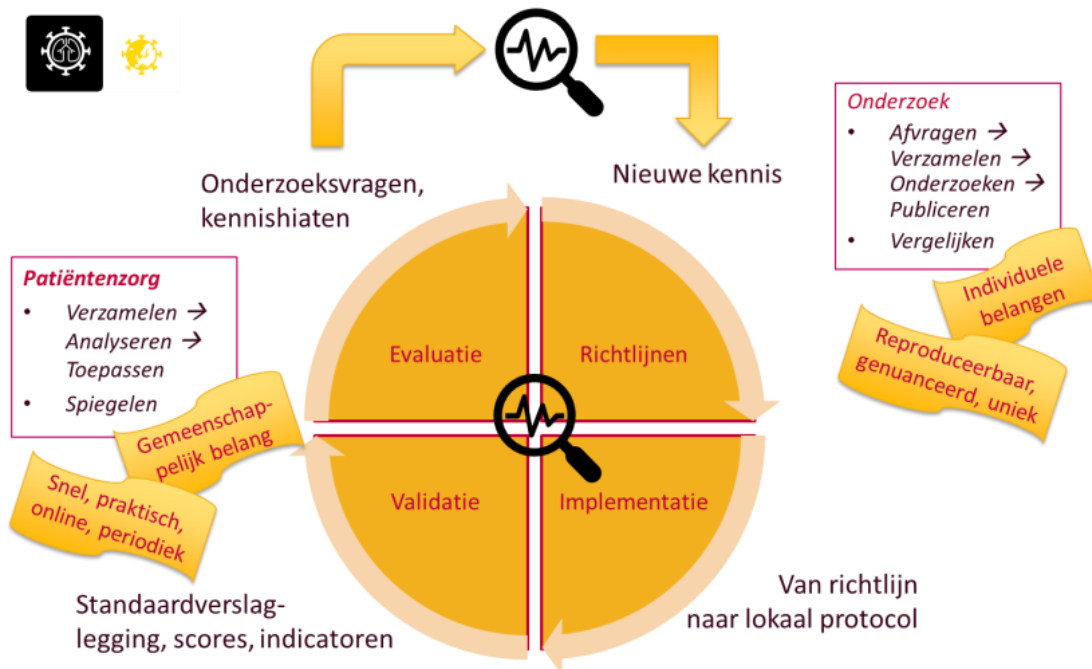


Governance – Test Case NVvR BeeldBank Radiologie

Nederlands COVID-19 Imaging Forum (NCIF)

I) Doel

Patiëntenzorg (kwaliteitsverbetering) en onderzoek (kennisvermeerdering).



NCIF als eerste proeve Beeldbank Radiologie

Centrale beeldopslag voor X-thoraxfoto's en CT-scans met klinische informatie verzamelen, analyseren en delen van patiënten in Nederland op verdenking van Covid-19-infectie of tijdens de behandeling van de infectie, en voor onderzoek beschikbaar stellen.

----- 0 -----

II) Organisatie

Consortiumpartners

Elke zorginstelling in Nederland waar radiologische beeldvorming plaatsvindt in het kader van patiëntenzorg, wordt uitgenodigd om deel te nemen en consortiumpartner te worden en beelden en klinische informatie te verstrekken. Een consortiumpartner verbindt zich aan de patiëntentoeestemming van de NVvR BeeldBank Radiologie, indien geen lokaal alternatief van gelijke strekking bestaat. Met consortiumpartners wordt een periodieke aanlevering overeengekomen en een verwerkersovereenkomst afgesloten.

Regiocoördinatoren

Elke zorginstelling met een 'track record' op het gebied van onderzoek, en tevens consortiumpartner, wordt uitgenodigd om voor andere zorginstellingen in de regio een coördinerende rol te vervullen om organisatorisch, technisch en logistiek aan te sluiten. Regiocoördinatoren die zich in deze opstartfase hebben gemeld zijn Radboudumc, Erasmus MC, MUMC+ en LUMC.

Fasering

De governance zal gefaseerd worden ingericht om enerzijds snel van start te kunnen met NCIF als testcase en anderzijds naar een structuur toe te kunnen groeien voor een BeeldBank Radiologie. Deze fasen lopen naar verwachting tot eind van deze maand (initiële fase tot eind april 2020), de drie maanden daaropvolgend (opstartfase mei 2020 – zomer 2020) en een half jaar tot een jaar daarna (doorstartfase zomer 2020 – eind 2020/zomer 2021). Uiterlijk zomer 2021 zal een (eerste) evaluatie plaatsvinden of het initiatief een eigenstandige juridische structuur nodig heeft, zoals bijvoorbeeld een stichting.

Raad

Opstartfase (mei 2020 – zomer 2020):

De vier eerste consortiumpartners en vier eerste regiocoördinatoren krijgen één zetel in de raad. De raad benoemt de helft van het bestuur en kan daarvoor voordrachten doen. De raad wordt actief geïnformeerd door het bestuur van de ontwikkelingen.

Doorstartfase (zomer 2020 – eind 2020/zomer 2021):

Alle consortiumpartners krijgen x zetels in de raad en alle regiocoördinatoren x zetels. De raad benoemt de helft van het bestuur en kan daarvoor voordrachten doen. De raad komt (minimaal) 2x per jaar bijeen (projecten, jaarverslag, begroting).

Bestuur

Het bestuur bestaat voor de helft uit radiologen afkomstig van 'gewone' consortiumpartners en voor de helft uit radiologen of onderzoekers afkomstig van regiocoördinatoren. Het bestuur wordt voorgezeten door een radioloog, lid van het NVvR bestuur of op voordracht van het NVvR bestuur (na raadpleging commissie Kwaliteit en commissie Wetenschap).

Initiële fase (tot eind april): Stuurgroep NCIF/BeeldBank Radiologie

Taken: aansluiten/uitsluiten deelnemers aan NCIF, samenwerking/koppeling met andere databases/registers, voorbereiden opschaling NCIF naar Beeldbank Radiologie, toetsing onderzoeksvorstellen

Opstartfase (mei 2020 – zomer 2020):

Doorstartfase (zomer 2020 – eind 2020/zomer 2021):

In structuur ook zorg dragen voor:

- Commissie voor ethische vraagstukken.
- Bezwarencommissie.

Voordracht van twee leden Cie Kwaliteit NVvR en twee leden Cie Wetenschap NVvR?

Technisch team

Dit team draagt zorg voor beheer, verzorgen en verrijken, en beschikbaar stellen van (delen van) database.

Hub-and-spoke waarbij UMC's de algemene ziekenhuizen helpen met CTP voor pseudonimiseren.

Afstemmen / koppelen met andere databases/registers

Communicatie.

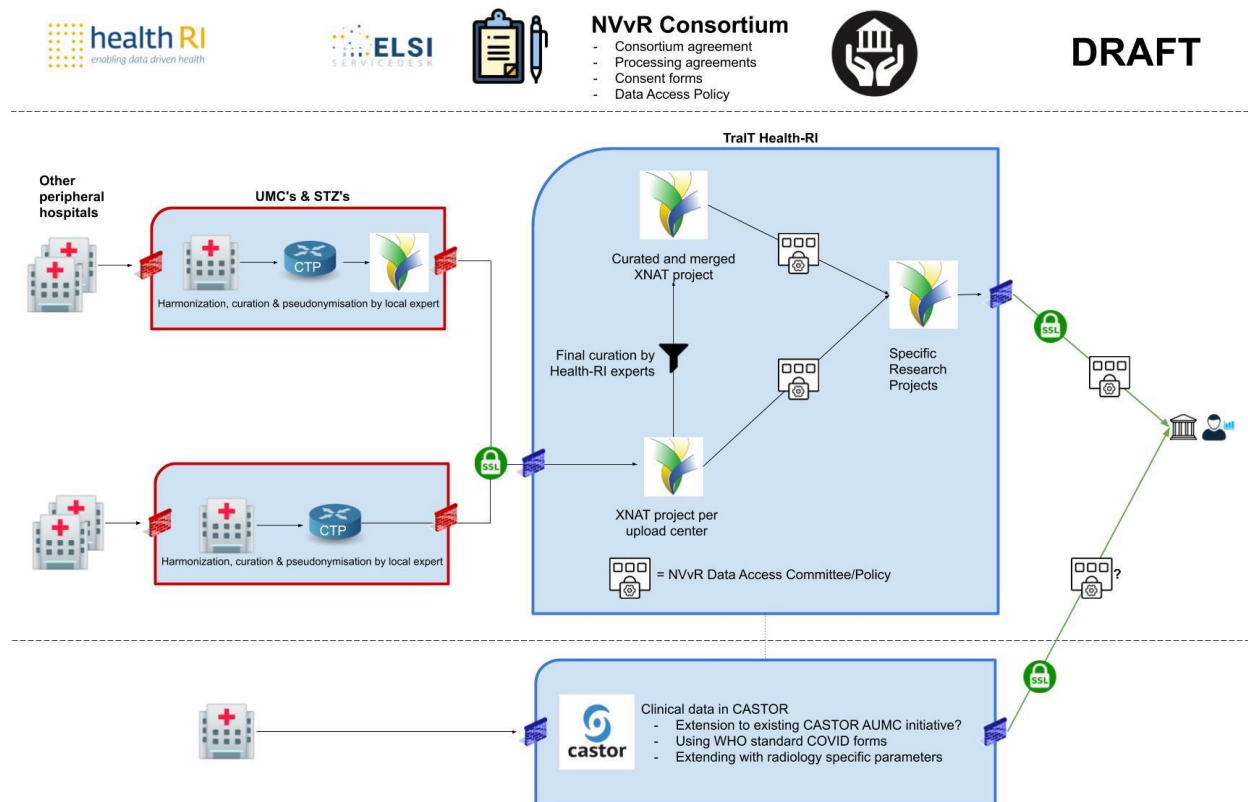
P.M. Functie/functionaris die verantwoordelijk is voor communicatie naar alle relevante partijen en de inrichting van de website verzorgt.

----- 0 -----

III) Gegevens in & uit

Platform & Klinische gegevens.

Er is een ICT infrastructuur met een aantal UMC's en Health-RI <https://www.health-ri.nl/> doorgesproken. Voorstel is te beginnen met enkele UMC's en daarna uit te breiden tot andere ziekenhuizen.



----- 0 -----

In de meeste UMC's is ervaring met opzetten XNAT database en sturen data naar XNAT Health-RI. Proberen overall dezelfde implementatie van CTP (voor pseudonimiseren data) te gebruiken voor harmonisatie. Dataset laten binnenkomen op een centrale XNAT, met nog een centrale controle. Voor klinische gegevens lijkt in andere data projecten dat Castor het meest wordt gebruikt. Wij willen eCRF graag met andere initiatieven harmoniseren om in later stadium de beelddatabase met andere initiatieven te kunnen linken. Er is contact met het initiatief COVID-19 NL (AUMC, MUMC+) die werkt met de CRF WHO via Castor.

De opzet zoals getoond staat toe dat voor specifieke vragen specifieke datasets worden vrijgegeven.

Health-RI is verwerker van de gegevens

Health-RI kan vanuit de AVG worden beschouwd als een verwerker, waarmee een verwerkersovereenkomst wordt afgesloten. Health-RI heeft geen verantwoordelijkheid voor de patiënttoestemming, maar heeft ook geen rechten/bevoegdheden om iets met de data te doen.

NCIF/NVvR is verantwoordelijk voor (het gebruik van) de gegevens

NCIF/NVvR is verantwoordelijke, die een consortiumovereenkomst maakt met alle aangesloten algemene en academische ziekenhuizen. NCIF/Beeldbank gaat de data beheren en richt een structuur in waarmee wordt bepaald wie mag deelnemen en toegang krijgen tot de data en onder welke voorwaarden. Doordat NCIF/Beeldbank optreedt als verantwoordelijke, hoeft niet bij elke toegang of beschikbaarheidsstelling van gegevens apart instemming te worden gegeven door alle deelnemers. Als verantwoordelijke wordt de patiënttoestemming ook iets van de NCIF, niet alleen omdat de naam van de NVvR daaraan wordt verbonden, maar ook vanwege de verantwoordelijkheid vanuit de governance.

Gegevensaanlevering

Gegevens worden gepseudonimiseerd aangeleverd aan Health-RI voor NCIF. In de initiële fase (om te kunnen starten met het uploaden van beelden e.d.) zijn de volgende overeenkomsten benodigd voor een zorginstelling:

- Een verwerkersovereenkomst tussen de zorginstelling en Health-RI. Bijna alle UMC's hebben een verwerkersovereenkomst met Health-RI, die hiervoor gebruikt kan worden. Met andere ziekenhuizen kan een soortgelijke overeenkomst worden opgesteld.
- Een basis consortiumovereenkomst tussen de zorginstelling en NCIF/NVvR. Hierin staat welk doel/plan NCIF met de verzameling van de beelden, verslagen en/of klinische gegevens beoogt (dit document) en dat de zorginstelling zich daarbij aansluit (tot en met de doorstartfase) en de intentie heeft te blijven (na de doorstartfase) mits de governance een uitwerking krijgt in lijn met de voornemens (dit document).

In de doorstartfase is het gewenst om te komen tot:

- Eén verwerkersovereenkomst van NCIF/NVvR met Health-RI in plaats van alle algemene en academische ziekenhuizen een afzonderlijke verwerkersovereenkomst met Health-RI.
- Een uitgewerkte consortiumovereenkomst tussen de zorginstelling en NCIF/NVvR. Noot: Het doel mag breed worden gefomuleerd, ook vanuit de AVG (uitzondering voor kwaliteit en onderzoek).

Gegevens intrekken

Elke consortiumpartner kan te allen tijde besluiten om de gegevens die hij aan NCIF/Beeldbank heeft gedoneerd, geheel of gedeeltelijk in te trekken. Deze clausule zal hopelijk helpen om snel te beginnen.

In de toekomst kan deze clausule worden gewijzigd. Begrijpelijkerwijs is het niet mogelijk om de aan onderzoekers reeds verstrekte data te laten verwijderen, maar verwijdering van data betekent wel dat deze data niet in toekomstige datasets wordt opgenomen. Mogelijkheid van onderscheid in drie niveaus voor de verwerking van de intrekking:

1. Geen verder contact (wel gebruik eerder verstrekte data plus het opvragen van daaraan gerelateerde relevante informatie);
2. Geen verdere toegang (wel gebruik eerder verstrekte data maar niet het opvragen van aanvullingen);
3. Geen verder gebruik (vernietiging van alle gegevens, behalve voor archiefdoeleinden).

Gegevensanalyse en –rapportage

Gegevens voor inzicht en verbetering van de patiëntenzorg kunnen in de vorm van overzichten, publicaties en analyses met geaggregeerde data en geanonimiseerde weergave aan zorginstellingen worden verstrekt. Alleen de eigen zorginstelling is desgewenst herkenbaar in een rapportage voor eigen gebruik. PM Organisatie spiegelinformatie.

Gegevenssetoverdracht

Gegevens voor onderzoek worden in de vorm van geanonimiseerde beelden, verslagen en/of klinische gegevens beschikbaar gesteld. Zorginstellings-id's worden niet verstrekt. Projectleider/PI zal een gegevenssetoverdracht overeenkomst (dataset transfer agreement) ondertekenen met daarin een clausule dat op elk gewenst moment op verzoek van NCIF (een deel van) de overgedragen data – indien nog mogelijk zonder het onderzoek nadelig te beïnvloeden - moet worden verwijderd of met onmiddellijke ingang niet meer mag worden gebruikt.

----- 0 -----

IV) Gegevensgebruik

Gegevensextractie en onderzoeksvoorstellen

Consortiumleden en derden kunnen onderzoeksvoorstellen en verzoeken om gegevensextractie indienen op basis van een eenvoudig formulier. Doelstelling van een voorstel en/of verzoek moet zijn:

- Verbetering van de diagnostiek en/of behandeling van radiologische beeldvorming en/of de patiëntenzorg met behulp van radiologische beeldvorming of;
- Relevante kennisvermeerdering op het gebied van radiologische beeldvorming en/of toepassing van radiologische beeldvorming in de patiëntenzorg.

Vermelding van NCIF/Beeldbank bij publicaties is een voorwaarde voor het verkrijgen van data uit NCIF.

Fasering type aanvragen/verzoeken:

- In de initiële en opstartfase zullen alleen verzoeken om gegevensextractie en onderzoeksvoorstellen in behandeling worden genomen van deelnemende zorginstellingen.
- In de doorstartfase zal een voorstel worden uitgewerkt op welke wijze en onder welke voorwaarden (Wie heeft er profijt van de resultaten? Hoe komt dat terug bij de zorginstellingen en de patiënt?) aan derden geanonimiseerde gegevenssets kunnen worden verstrekt. Dit zal instemming nodig hebben van een meerderheid van de raadsleden?

CURSIEF = *WORK IN PROGRESS* = *CURSIEF*

Gegevenstoegangs- en deelbeleid (data access/sharing policy)

Document? Voorbeeld biobank?

Light? Dichtgetimmerd? Hoeveel tijd/capaciteit kost het om uit voeren? Hoeveel tijd wil je eraan kwijt zijn

Wederkerigheid academische centra-algemene ziekenhuizen hier borgen als voorwaarde voor gebruik van data? (bijv. financieel, mede-auteursvermelding).

Ethische en juridische toetsing als hygiënefactor, echte beunhazen uitsluiten.

Betrokkenheid van een gewoon NVvR-lid = praktiserend radioloog

Aspecten/onderdelen (input van/via Health-RI/Lygature):

- a) algemeen overzicht van de data governance;*
- b) het doel waarvoor de data gebruikt gaan worden moet niet strijdig zijn met het doel waarvoor de wetenschappelijke data (= bijv. gecureerde zorgdata) zijn verzameld;*
- c) garanties dat de identiteit van de patiënt beschermd blijft en de data veilig beheerd worden;*
- d) professionele eisen aan de hergebruiker van de data, bv “skilled in the art of research” en/of verbonden aan een researchinstelling;*
- e) data access procedure (hieronder uitgewerkt);*
- f) commercieel gebruik van de data;*
- g) internationaal delen van data (waarbij landen binnen en buiten de EU vaak apart benoemd worden);*
- h) eventuele embargo-periode op de data voor de oorspronkelijke onderzoeker (niet bij nader gebruik);*
- i) voor materiaal aanvragen: redelijkheid van de hoeveelheid materiaal in relatie tot de gestelde onderzoeksvraag;*
- j) al dan niet verplichting tot openbaar maken van de resultaten;*
- k) acknowledgement/citatie van de oorspronkelijke studie;*
- l) het betrekken van de domein experts die de data oorspronkelijk verzameld hebben bij het beantwoorden van de nieuwe onderzoeksvraag;*
- m) IP aanspraken;*
- n) AVG aspecten (naast grondslag verwerking; in het bijzonder transparantie (notice), uitoefening rechten, beveiliging; DPIA, inschakelen verwerkers, data breach: waarschijnlijk het best te regelen in joint controller regeling;*
- o) data retentie policy;*
- p) welke koppelingen met andere databases mogen worden gedaan.*

Uit http://www.nlgenome.nl/wp-content/uploads/2015/04/GoNLDATA_ACCESS_POLICY_CONDITIONS_FINAL-2014.pdf, p2 (onder Data Access Procedure):

Voorwaarden voor gebruik van NCIF-register

1. Toegang tot database

Te bepalen door bestuur NCIF. Aanvraag via formulier in bijlage. Bewaking vertrouwelijkheid van data door onderzoekers. Gebruik uitsluitend voor doel waarvoor data zijn verstrekt. Akkoord met vermelding van onderzoek op website NCIF, tenzij onderzoeksvraag niet is gehonoreerd. Onderzoekers mogen verzoeken om bepaalde onderdelen omwille van vertrouwelijkheid of concurrentiegevoeligheid niet door NCIF te laten publiceren.

2. Gebruik meerdere doeleinden

Gebruik van data voor andere of meer doeleinden dan waarvoor data zijn verstrekt, vereist verzoek tot het nemen van aanvullend/nieuw besluit door NCIF. Namen van mede-onderzoekers worden ter kennisgeving aangenomen, maar met elk instituut dient door NCIF een verwerkersovereenkomst te worden afgesloten. NCIF kan bij overlappende onderzoeksvragen aan onderzoekers voorstellen om samen te werken.

3. Criteria voor toegang

Onvoldoende gespecificeerde onderzoeksvragen worden niet in behandeling genomen. Bestuur NCIF beoordeelt elk verzoek daarnaast op de volgende aspecten:

- i. gekwalificeerde onderzoeker(s), werkzaam voor erkend onderzoeksinstituut met geschikte onderzoeksstructuur*
- ii. Gebruik van de NCIF data geschiedt in overeenstemming met het doel van NCIF*
- iii. Gebruik van de NCIF data geschiedt in lijn met de toestemming zoals die door de patient is verleend*
- iv. Schending van medisch-ethische toestemming of voorwaarden door gebruik van de NCIF data*
- v. Beschikken over vereiste medico-legale goedkeuring en voldoen aan andere gestelde voorwaarden voor gebruik van data*
- vi. Voorkomen van ongunstig effect van onderzoeksvraag op specifieke minderheidsgroepen*
- vii. Financiële bronnen/verantwoording van de onderzoeker*
- viii. Peer review van onderzoeksvoorstel, of voldoen aan andere gangbare wetenschappelijke standard*
- ix. De gevraagde onderzoeksdata is geschikt en voldoende om te kunnen voldoen aan de onderzoeksvraag.*
- x. Er is geen sprake van andere (gehonoreerde) verzoeken tot gebruik van data*
- xi. Het gebruik van de data voorkomt elke herleidbaarheid tot een individu.*
- xii. Garantie door onderzoeker dat hij voldoet aan alle vereiste goedkeuringen en voorwaarden gesteld door METC voor het gebruik van data van NCIF.*

4. Besluit NCIF

Het bestuur van NCIF besluit binnen een redelijke termijn na ontvangst van alle benodigde/gevraagde informatie. Aanvullende bepalingen betreffende auteurschap kunnen worden overeengekomen. Afwijzing van een verzoek wordt gemotiveerd.

Toetsing onderzoeksvorstellen

Een ingediend onderzoeksvorstel wordt door het bestuur beoordeeld met als mogelijke uitkomsten: accepteren, verwerpen of vragen om herzieningen.

Het technisch team en het ethisch team bieden het bestuur kaders voor de beoordeling van onderzoeksvorstellen en kunnen over individuele voorstellen om advies worden gevraagd.

Raadsleden kunnen (ongevraagd) advies geven aan het bestuur. Het bestuur zal met meerderheid beslissen met een vetomogelijkheid voor de voorzitter.

Geaccepteerde projecten worden vermeld op de website en aanvullend via de reguliere communicatiekanalen van de NVvR.

Voor geaccepteerde projecten stelt het technisch team een dataset samen voor overdracht.

Voorwaarden aan onderzoek (er zitten ook (te) strenge bij)

- *In de opstart fase van de BeeldBank voorlopig nog alleen niet-commercieel onderzoek.*
- *Men moet een onderzoeksvoorstel indienen bij?.*
- *In opstartfase worden voorstellen van onderzoekspartners getoetst aan het (brede) doel van NCIF en - als daar geen bezwaren in worden gezien - geaccepteerd*
- *De verstrekte en geanonimiseerde dataset geldt uitsluitend voor het aangevraagde onderzoek en ten behoeve van de publicatie van een artikel in een medisch-wetenschappelijk tijdschrift. Gezien de mogelijkheid van partners om gegevens te kunnen laten verwijderen kan geen aangevulde of gewijzigde set verstrekt worden mbt dezelfde onderzoeksvraag*
- *BeeldBank Radiologie oefent nog geen invloed uit op methodologie.*
- *Elke 6 maanden moet de ontvangende PI een update sturen over de voortgang van het onderzoek. **Willen/kunnen we dit?***
- *Publicaties moeten worden voorgelegd aan BeeldBank, die 30 dagen heeft “to verify that such publication does not contain results caused by incorrect use of Data or any information that is considered Provider’s or the Consortium’s Confidential Information”*
- *Als de onderzoeker niet de resultaten publiceert binnen 12 maanden na afronding van de studie, kan BeeldBank deze bekend maken **Willen/kunnen we dit?***
- ***Hebben wij wensen over co-auteurschap? Minimaal verwijzing naar NCIF/Beeldbank, op straffe van toekomstig gebruik van de Beeldbank?***
- ***Willen wij dit ook afdwingen? Publicaties moeten open access zijn***
- ***IP is joint – dus Beeldbank claimt mede-eigenaarschap van IP dat uit het gebruik van haar data komt?***

Mogelijke studies

We verwachten verzoeken om de gegevens te gebruiken voor de ontwikkeling van AI-algoritmen, voor klinisch onderzoek en voor educatieve doeleinden. We verwachten dat onderzoekers van Nederlandse academische groepen geïnteresseerd zullen zijn, maar ook academische groepen wereldwijd en bedrijven.

Het bestuur kan beslissen hoe breed de gegevens moeten worden verspreid door studievoorstellen te aanvaarden/afwijzen. We anticiperen op het belang van het gebruik van de gegevens in publieke uitdagingen, mogelijk zelfs geanonimiseerd. Het verspreiden van gegevens voor het publiek onder algemene licenties (CC-licenties) is voornamelijk nog niet voorzien maar daartoe kan later worden besloten.

V) Middelen

Financiën.

Eerste inventarisatie waar we kosten voor verwachten (wellicht te mappen met werkpakketten):

- a) Servicekosten Health-RI
- b) Servicekosten CRF verzamelen bijv. Castor en/of kwaliteitsdata (bijv. MRDM)
- c) Juridisch advies en contracten voor inrichting governance NCIF/BeeldBank Radiologie
- d) Juridisch advies en overeenkomsten voor inrichting afspraken NCIF/BeeldBank en deelnemende ziekenhuizen
- e) Bureauondersteuning voor raad, bestuur en technisch team NCIF/BeeldBank Radiologie
- f) Vacatiegelden bestuur
- g) Uren technisch team
- h) Bureauondersteuning voor contacten met deelnemende ziekenhuizen en onderzoekaanvragers
- i) Website-opbouw en -beheer
- j) Communicatie-ondersteuning

Oproep inventarisatie onderzoeksvoorstellen door FMS-Wetenschapscommissie COVID: “Voor het gebruik van bestaande onderzoeksdatasets of data-infrastructuren, en het beschikbaar stellen van deze datasets zijn reeds twee bestaande initiatieven: zowel het [RIVM](#) als [Health RI](#) zijn hiermee gestart. Health RI werkt hierbij samen met de NFU.”