

# Utrecht Patient Oriented Database – UPOD

## AANVRAAGFORMULIER GEGEVENS UIT UPOD

## Inleiding

Dit formulier is bedoeld voor het verhelderen van de onderzoeksvraag, de daarvoor benodigde data uit de Utrecht Patient Oriented Database en te maken afspraken. UPOD heeft de data, kennis van de data, expertise op medisch, statistisch en epidemiologisch gebied. UPOD levert data op basis van inhoudelijke wetenschappelijke samenwerking.

Het is binnen het UMCU ook mogelijk om data via het Dataplatform te verkrijgen. Onderzoekers die alleen data willen ontvangen verwijzen wij door naar onze collega’s van het Dataplatform.

## Gang van zaken

Bij aanvang van een project maken we altijd afspraken over de samenwerkingsvorm, te leveren expertise en co-auteurschappen. Daarnaast dient er in ieder geval een standaardreferentie te worden opgenomen en vermelding van UPOD in het abstract. Mocht publiceren niet tot de doelstellingen behoren, dan kunnen UPOD data ook tegen vergoeding van de bijhorende kosten beschikbaar gemaakt worden.

Het UPOD-team bespreekt aan de hand van dit formulier of de vraag met de UPOD data kan worden beantwoord. Dit formulier bestaat uit twee delen. Deel A en B graag ingevuld mailen aan [upod@umcutrecht.nl](mailto:upod@umcutrecht.nl). We plannen naar aanleiding van het formulier vervolgens bijna altijd een gesprek. Deel C-E wordt dan na het gesprek verder ingevuld.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Gegevens onderzoeker | | |
| Datum |  | |
| Uitvoerend onderzoeker  (Contactpersoon datalevering & analyse) |  | |
| Instelling/Divisie |  | |
| Afdeling |  | |
| Telefoonnummer  (bij voorkeur mobiel nummer) |  | |
| E-mail |  | |
| Onderzoeksleider |  | |
| Directe begeleider |  | |
| Overige betrokken organisaties / industrieën  (indien anders dan aanvragende afdeling UMCU) |  | |
| Periode waarin onderzoek wordt uitgevoerd  (looptijd analyses) |  | |
| In welk kader valt deze aanvraag  (promotieonderzoek, deelstudie, project etc.) |  | |
| Met wie al over dit onderwerp gesproken?  (Eerste contact met UPOD) | Wouter van Solinge  Saskia Haitjema  Imo Höfer  Mark de Groot  Jan-Hendrik Venhuizen  Suzan Bongers | Marlinde de Leede  Esther van Schuijlenburg  My Nguyen  Rembrandt Oltmans  Lisa Landman  Anders: …. |
| Factuurgegevens  (alleen nodig voor niet-wetenschappelijke samenwerking) | Kostenplaats :  Ter attentie van :  Huispostnummer : | |

## Benodigde gegevens

Om een inschatting te kunnen maken van het project helpt het om alvast zoveel mogelijk in te vullen hoe de data er uit moet zien.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Gegevens onderzoek | |
| Titel |  |
| Vraagstelling/ Hypothese |  |
| Studie design  (Retrospectief, prospectief, case-control, cohort etc.) |  |
| Te bestuderen tijdsperiode |  |
| Te bestuderen populatie/patiëntengroep |  |
| Patiënten selectie  (Omschrijf selectie criteria) | Patiëntenlijst wordt zelf gemaakt en versleuteld aangeleverd via SurfFileSender.nl of gedeeld via de RFS  Patiëntenselectie is onderdeel van de aanvraag. |
| Benodigde gegevens | Bloedcelparameters (Celldyn/Sapphire/Alinity)  Labgegevens, namelijk: ...  Medicatie  Opnamegegevens  Diagnoses  DBC’s  Andere gegevens, namelijk: ... |
| Te verwachten output | Geen publicatie  Mogelijk publicatie  Zeker een publicatie |

Afspraken

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Afspraken samenwerking | |
|  |  |
| Afspraken inhoudelijke begeleiding  (Welke samenwerking en support) |  |
| Afspraken Publicatie  (Auteurschappen etc.) |  |

## Gebruiksvoorwaarden en data governance

De UPOD data bevatten zeer privacy gevoelige informatie over personen behandeld in het UMC Utrecht (“bijzondere persoonsgegevens”). Bij (observationeel) onderzoek met deze data moet voldaan worden aan de [Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)](http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/) en de [Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)](http://wetten.overheid.nl/BWBR0040940/2018-05-25). Om UPOD data te mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek vragen wij daarom om een ‘Niet-WMO plichtig verklaring’ van de METC aan te leveren.

Bij het werken met data van patiënten dienen de regels in acht genomen te worden zoals beschreven in de [datamanagement policy van het UMC Utrecht](https://richtlijn.mijnumc.nl/JCI/Documentatie/Paginas/Data-management-van-mensgebonden-onderzoek.aspx).

UPOD data mogen het UMC Utrecht nooit verlaten en mogen alleen op UMC Utrecht netwerkschijven worden opgeslagen. Overdracht aan andere onderzoekers van het UMCU of opslag op draagbare gegevensdragers (bijvoorbeeld USB-sticks) of web-/cloud services buiten het UMC Utrecht zijn nadrukkelijk verboden.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Afspraken en data governance | |
| Studie Protocol/analyseplan is | Bijgesloten  Wordt nagestuurd |
| Niet-WMO verklaring is | Bijgesloten  Wordt nagestuurd |
| Overige documenten data governance  *(indien beschikbaar)* | PIA (Privacy Impact Assessment)  Datamanagementplan  is bijgesloten  url:  Overig: |
| Overige afspraken |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Ondertekening | |
| Met het indienen van deze aanvraag gaat de aanvrager akkoord met de afspraken in dit document en de regels van het UMCU. Graag onderstaande aanvinken voor akkoord. | |
| Data worden alleen op UMCU netwerkschijven opgeslagen  Data worden niet aan anderen ter beschikking gesteld  Bij publicatie wordt UPOD genoemd volgens onderstaande paragraaf en wordt UPOD genoemd in het abstract. | |
| Getekend door:  (Naam verantwoordelijk aanvrager) |  |

## Tekstvoorbeeld voor publicaties.

For this study data from the Utrecht Patient Oriented Database (UPOD) were used. UPOD is an infrastructure of relational databases comprising data on patient characteristics, hospital discharge diagnoses, medical procedures, medication orders and laboratory tests for all patients treated at the University Medical Center Utrecht (UMC Utrecht) since 2004. The UMC Utrecht is a 1,042-bed academic teaching hospital in the center of the Netherlands, with annually about 28,000 clinical and 15,000 day-care hospitalizations and 334,000 outpatient visits. UPOD data acquisition and management is in accordance with current regulations concerning privacy and ethics. The structure and content of UPOD have been described in more detail elsewhere.

Referentie

ten Berg MJ, Huisman A, van den Bemt PM, Schobben AF, Egberts AC, van Solinge WW. Linking laboratory and medication data: new opportunities for pharmacoepidemiological research. Clin Chem Lab Med 2007;45(1):13-9