|  |
| --- |
| **Research Number:** OVYY\_XXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **Title of the proposal:** |       |
| **Name applicant:** |       |
| **Name reviewer:** |       |
| **Date** |       |

Please review the proposal according to the criteria mentioned in document Criteria Scientific Review. Write down your comments in English!

1. **Applicant**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | Proposals can only be submitted by a senior researcher. “Senior” is defined as holding a PhD degree or similar qualification.  |
| □ | Applicant is currently active in research as shown by at least one publication in an international scientific journal during the last 12 months.  |

Remarks:

1. **Application**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | The application form is completed. NOTE for UMCG researchers: for UGLI data, data selection via catalogue not necessary |
| □ | Proposals must fit within the research theme “Healthy Ageing”.  |

Remarks:

1. **Quality**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | It should be possible to write a scientific paper on the results.  |
| □ | Unlike grant proposal reviews, it is not about the best proposal but about minimum scientific criteria: problem adequately described, research question clearly defined, approach that can answer this question. |

Remarks:

1. **Data**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | The research question can be answered with the available Lifelines data . Or the proposal includes a realistic plan to obtain additional data.  |
| □ | All requested data/biomaterial are needed to answer the research question(s) and match the proposal.  |
| □ | When data is requested for which additional agreements are made with the researcher who is the intellectual owner or who has paid for the collection of the data, the appropriate actions as stated in the document ‘Additional agreements for data/material use’ are carried out towards this researcher and the applicant. |

Remarks:

1. **Legal and ethical issues**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | There are no ethical issues to conduct the proposed research.  |
| □ | In case samples of children (<12 yrs) are requested, an employee of Lifelines should be involved in the Research Project (see appendix 1 for details)1.  |
| □ | Samples can be shipped to (i.e. to be analysed) a EU country or a country with a similar level of adequate protection with regard to privacy and biomaterial handling (See www.cbpweb.nl/pages/int\_lijst.aspx), otherwise it is not allowed without consent of the National Authority (CBP). <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/internationaal-gegevensverkeer/doorgifte-binnen-en-buiten-de-eu> (accessed 24 januari 2019)<https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en#dataprotectionincountriesoutsidetheeu> (accessed 24 januari 2019) |
| □ | There must be no group privacy-issues and research must be sufficiently ensured (see appendix 1 for details).  |
| □ | If an additional METC approval is necessary, the applicant should be willing to arrange this together with the Lifelines project leader (see appendix 2 for details).  |
| □ | Privacy of the participant must be ensured, especially in case of linkage with an external data source. |

Remarks:

1. **Feasibility**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | It is possible to grant access to the requested data through the regular processes.  |
| □ | It is possible to establish the possible requested data linkage within a reasonable period of time. |
| □ | The participants of Lifelines will not be overloaded with additional questionnaires, interviews or tests with possibly withdrawal as a consequence.  |
| □ | The project will not lead to work overload for any department of the organization of Lifelines.  |
| □ | By implementing the project there is no risk for Lifelines to have its reputation damaged. |

Remarks:

**7. UGLI data**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | It is possible to grant access to the requested Omics data and phenotype data via the HPC Linux environment. NOTE: not possible for non-UMCG applicants unless: UMCG cooperation |
| □ | Applicant or member of project group has an UGLI-consortium membership. Check the list: G:\Research Office Administration\Aanvragen\Review\List of UGLI PIs\_Sept2019.xlsx |
| □ | Applicant or member of project group is UMCG researcher |
| □ | Application falls within 3 year free access period (embargo period) |
| □ | Proposal has been sent for review to UGLI-steering group (UMCG-SC, to Harold Snieder by administrative assistant). |
| □ | Optional: Proposal has been sent for review to Marcel Bruinenberg.For research-content related questions or issues |
| □ | Sample requests and additional studies (add-ons) do not fall within the agreements of the UGLI consortium. If samples or add-ons are requested, the standard Lifelines procedure for sample requests or add-ons needs to be followed |
| □ | Data linkage does not fall within the agreements of the UGLI consortium. If data linkage is requested, the standard Lifelines procedure for data linkage needs to be followed |

Remarks:

1. **Conclusion**

🞏 Approved

🞏 Revise

🞏 Rejected

1. **Remarks**

Appendix 1

MA\_MEMO WMO plichtig onderzoek

|  |  |
| --- | --- |
| **MEMO**  |  |
| Aan: Van:Datum:Kenmerk:Status:**Onderwerp:** | Research OfficeMarie-José Bonthuis5-11-2013LL.13.065Definitief**Omvang WMO-plichtig onderzoek****Onderdeel van: Protocol Pre-review** |

**Aanleiding**
Deze memo beschrijft wanneer onderzoeksvoorstellen, zoals die voorafgaand aan de uitgifte door de SB en RO worden getoetst, daarnaast voorgelegd moeten worden aan de METc. In 2007 is het onderzoeksprotocol van LifeLines aan de METc voorgelegd (en akkoord bevonden). Uit deze verklaring kwam het volgende naar voren:



Hieruit kan geconcludeerd worden dat LifeLines zelf mag beoordelen aan wie zij data (en lichaamsmateriaal) verstrekt. Voor het overige (WMO-plichtige) onderzoek zal het onderzoeksprotocol aan de METc moeten worden voorgelegd.

**Definitie WMO-plichtig onderzoek volgens CCMO**In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op een of andere manier *inbreuk* wordt gemaakt op de integriteit van de proefpersoon. Onderzoek waarbij een proefpersoon één keer urine moet inleveren valt daardoor meestal niet onder de WMO. Maar onderzoek waarvoor 3 weken lang urine moet worden ingeleverd wel. Het invullen van een vragenlijst valt in het algemeen niet onder de wet. Gaat het echter om een enquête met lastige vragen (bijvoorbeeld seksueel gedrag, psychisch welbevinden) of een (erg) lange vragenlijst, dan valt zo´n onderzoek weer wel onder de WMO. Of is de proefpersoon veel tijd kwijt met invullen? In die gevallen valt zo’n onderzoek weer wel onder de WMO.

Onderzoek waarbij (ongeregistreerde) geneesmiddelen worden gebruikt, valt vrijwel altijd onder de wet, tenzij de proefpersoon het middel al gebruikte in het kader van zijn/haar behandeling. Ook het voor onderzoek afnemen van extra bloed bij een geplande venapunctie of uit een bestaande lijn valt onder de WMO. Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij via randomisatie van de proefpersonen standaardbehandelingen met elkaar worden vergeleken, valt onder de WMO. Dit is omdat de proefpersonen door de randomisatie een gedragswijze krijgen opgelegd. (Wanneer bij de standaardbehandeling geneesmiddelen worden verstrekt, wordt het onderzoek tevens gezien als geneesmiddelenonderzoek.) Voorop staat dat de proefpersoon *lijfelijk* bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn. Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (patiëntendossiers) valt hierdoor niet onder de WMO. Deze gegevens zijn niet in het kader van een onderzoek verzameld. De proefpersoon zelf hoeft voor het onderzoek niets te doen/laten.

**Wanneer valt onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?**
Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:
- er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek; en
- de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen, en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.

Zie art 1, eerste lid, onder b WMO

***Handelingen***
Statusonderzoek/dossieronderzoek valt om die reden dus niet onder de WMO: aan de tweede voorwaarde is niet voldaan. Op dergelijk retrospectief onderzoek met behulp van gegevens uit patiëntendossiers is alleen de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing. En verder natuurlijk in voorkomende gevallen de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Een bloedafname voor wetenschappelijk onderzoek valt wel onder de WMO: de persoon wordt aan een handeling onderworpen. Om dezelfde reden valt het meeste geneesmiddelenonderzoek ook onder de WMO.

***Gedragswijze***
In de praktijk betekent dit dat medisch-wetenschappelijk onderzoek WMO-plichtig is zodra op de een of andere manier inbreuk wordt gepleegd op de psychische integriteit van de potentiële proefpersoon. 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'

Van belang is dat de resultaten en conclusies uit het onderzoek kunnen leiden tot algemene geldende uitspraken die niet in tijd en plaats gebonden zijn. Studies die men uitvoert in verband met een kwaliteitsanalyse van twee verschillende laboratoriuminstrumenten met als doel te onderzoeken of het overstappen naar een goedkoper instrument mogelijk is en alleen een lokaal doel dient, zal niet gezien worden als medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wat Lifelines onder WMO-plichtige add on studies mag verstaan is:

1. afname van extra lichaamsmateriaal (tussentijds of tijdens volgende screening).
2. Vragenlijsten die lang of psychisch belastend zijn. Eenmalig vragenlijstonderzoek (ook enquetes en interviews) valt niet onder WMO (p.16 handreiking privacybescherming epidemiologie). Het is echter wenselijk, maar niet verplicht om psychisch belastende vragen om METc in te schakelen. Het is daarbij wel van belang de onderzoeker op extra zorgvuldigheid te wijzen, zoals wijzen op hulpverlening, ondersteuning, extra letten op wilsonbekwaamheid (dan contact met wettelijk vertegenwoordiger), geen pogingen tot (in-)directe herleidbaarheid (zie ook contractbepaling) etc.
3. De deelnemer is fysiek aanwezig.

Appendix 2

MA\_MEMO Onderbouwing juridische criteria

|  |  |
| --- | --- |
| **MEMO**  |  |
| Aan: Van:Datum:Kenmerk:Status:**Onderwerp:** | Research OfficeMarie-José Bonthuis1 november 2013LL15.0304Definitief**Beoordelingsproces en criteria**  |

**Inleiding**
Dit memo beschrijft de toetsingscriteria en de scope waarmee aanvragen voor data en lichaamsmateriaal kunnen worden beoordeeld. Het gaat met name om de juridische aspecten op het gebied van zeggenschap en transparantie voor de deelnemer. Na een zorgvuldige afweging kan vervolgens data en materiaal uitgegeven worden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van Healthy Ageing. Het feit dat het gaat om een belangenafweging tussen enerzijds het maatschappelijke belang van wetenschappelijk gezondheidsonderzoek en aan de andere kant de zeggenschap van de deelnemer, kan e.e.a. complex maken. Er is voor dit kader aangesloten bij wet- en regelgeving (WMO , Wgbo en Wbp), en daar waar zich lacunes voordeden, is aangesloten bij de heersende leer in de literatuur. Allereerst zal uitgebreid worden ingegaan op het begrip ‘anoniem’. Of sprake is van anonieme gegevens bepaalt namelijk voor een groot deel het juridische kader. Met name de zeggenschapsrechten van de deelnemer over de data en het lichaamsmateriaal zullen in ogenschouw worden genomen, en daarnaast de transparantie van LifeLines.

Het zeggenschapsrecht van de deelnemer hangt in belangrijke mate af van de mate waarin hij geïnformeerd is (transparantie LifeLines). Beide aspecten zijn dan ook nauw verbonden met elkaar. De beschikbare informatie en het Informed Consent (IC) zijn aanknopingspunten om te beoordelen in hoeverre uitgifte van data en lichaamsmateriaal aan onderzoekers is toegestaan. Voor de uitgifte van anonieme gegevens en lichaamsmateriaal is binnen het brede consent toegestaan, mits de deelnemer daarvan voldoende op de hoogte is gebracht en het recht heeft zich te allen tijde terug te trekken. LifeLines geeft echter gecodeerde gegevens uit, om zo de koppelingen met andere bronnen mogelijk te maken, danwel de resultaten uit onderzoek terug te kunnen laten vloeien. Gecodeerde gegevens kunnen als anoniem worden beschouwd, maar is niet zo absoluut.

Als we uitgaan van het Wbp-begrip ‘anonieme gegevens’, waarbij herleidbaarheid wordt voorkomen, dan lijkt het alsof data (en lichaamsmateriaal) dat gecodeerd wordt onder deze scope valt. Echter, de Wgbo stelt in art. 7:458 BW dat het om onderzoek met gegevens gaat waarvan herleiding *redelijkerwijs* wordt voorkomen. Als herleiding praktisch op enigerlei wijze denkbaar is, dan zijn de gegevens **niet** anoniem. Daarbij is het van belang een onderscheid te maken tussen:

-indirecte herleiding in verband met het aggregatieniveau (a);
-indirecte herleiding op een andere manier, met name de codering van gegevens (b).

Ad a: Zo worden 4 cijfers van een postcode, een zeldzame ziekte en het geslacht al snel als indirect herleidbaar beschouwd. Dat een onderzoeker niet bij machte is de gegevens te herleiden, is een uitgangspunt dat volgens de Wgbo niet relevant is wie over de gegevens beschikt.

Over de vraag of gecodeerde gegevens als zodanig als anoniem kunnen worden beschouwd, bestaat al geruime tijd discussie. De Art. 29 WP (het CBP heeft deze visie overgenomen) heeft gesteld dat gecodeerde gegevens anonieme gegevens *kunnen* zijn, waarbij een genuanceerde benadering is vereist en dit af hangt van 2 factoren:
-de veiligheid van het coderingsmechanisme en
-het aggregatieniveau van de gegevens die onder het codenummer zijn opgenomen (oftewel zijn de gegevens al dan niet op een andere manier indirect herleidbaar).

Gecodeerde gegevens zijn dus alleen als anoniem aan te merken als deze veilig (tweeweg) gecodeerd zijn en het aggregatieniveau niet te specifiek is.

Van belang is als gegevens als niet-anoniem en zelfs als indirect herleidbaar worden beschouwd dit gevolgen heeft voor de manier waarop en aan wie deze worden uitgegeven. De varianten worden hieronder toegelicht:

1. **Anonieme gegevens**
Anonieme gegevens mogen naar huidig recht altijd worden gebruikt, ook indien (juist) gecodeerd (zie de 2 voorwaarden).
2. **Gecodeerd en niet-anoniem**Bij de uitgifte van gegevens wordt herleiding weliswaar zo veel mogelijk voorkomen, toch stelt de Wgbo voorwaarden aan het gebruik van dergelijke gegevens (art. 7:458 BW). Deze wet beschouwt de gecodeerde gegevens niet per definitie als anoniem en kan in bepaalde gevallen het gegeven als persoonsgegeven worden beschouwd.

Indien niet aan de 2 vereisten wordt voldaan, zal voorafgaand aan de verstrekking toch eerst aan de vereisten moeten worden voldaan om onder de categorie anoniem te vallen, anders vallen de gegevens onder het begrip persoonsgegeven (iii.).

1. **(indirect) herleidbare gegevens**Voor koppeling met of verstrekking van gegevens die (indirect) herleidbaar zijn is toestemming van de deelnemer nodig.
* **Anoniem lichaamsmateriaal
Samples**
* Samples worden alleen verstuurd naar landen met een gelijkwaardig niveau van bescherming van persoonsgegevens. Binnen de EU geldt de AVG. Buiten de EU gelden andere regels. Organisaties moeten dan aantonen dat ze voldoen aan de AVG.
* Landen in de Europese Economische Ruimte (EER) (Noorwegen, Liechtenstein en IJsland) hebben een passend beschermingsniveau.
* De Europese Commissie heeft verder van de volgende landen vastgesteld dat ze een passend beschermingsniveau bieden:
	+ Andorra
	+ Argentinië
	+ Canada (alleen commerciële organisaties)
	+ Faeröer Eilanden
	+ Guernsey
	+ Isle of Man
	+ Israël
	+ Jersey
	+ Uruguay
	+ Verenigde Staten
	Let op: dit geldt alléén voor doorgifte van gegevens op grond van het door de EC vastgestelde [EU-VS privacyschild](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/internationaal-gegevensverkeer/doorgifte-binnen-en-buiten-de-eu#wat-houdt-het-eu-vs-privacyschild-in-5540). Of als het gaat om [Passenger Name Records](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/internationaal-gegevensverkeer/passagiersgegevens) (informatie van vliegtuigpassagiers doorgegeven aan de United States Bureau of Customs and Border Protection).
	+ Zwitserland.

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/internationaal-gegevensverkeer/doorgifte-binnen-en-buiten-de-eu> (accessed 24 januari 2019)

<https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en#dataprotectionincountriesoutsidetheeu> (accessed 24 januari 2019)

1. Voor (gecodeerd) anoniem lichaamsmateriaal gelden 2 verschillen ten opzichte van gegevens die voor regulering van belang kunnen zijn. Ten eerste kunnen aan lichaamsmateriaal nieuwe gegevens worden ontleend en zijn daardoor makkelijker (indirect) te herleiden. Dit heeft invloed op de regulering en het toestemmingssysteem. Geopteerd wordt om, vanwege de verhoogde kans op indirecte herleidbaarheid, lichaamsmateriaal alleen naar landen met een passend beschermingsniveau te verstrekken (<http://www.cbpweb.nl/Pages/int_lijst.aspx>). Als lichaamsmateriaal naar landen zonder passend beschermingsniveau wordt verstrekt zal de verstrekker extra maatregelen moeten nemen, zoals het contractueel opnemen dat de ontvanger zich conformeert aan bv. de Safe Harbor Principles, Code Good Glinical Trials etc. en hiermee als passend beschermingsniveau te kunnen worden aangemerkt.

Gecodeerd lichaamsmateriaal kan niet zonder meer als anoniem worden beschouwd, vanwege het feit dat er makkelijker gegevens aan kunnen worden ontleend. Het gecodeerde anonieme lichaamsmateriaal kan worden verstrekt naar landen met een passend beschermingsniveau, indien dat niet het geval is zal de ontvanger zich op het passende niveau van beveiliging moeten brengen.

**Lichaamsmateriaal van minderjarigen (0-12 jaar)**
Het lichaamsmateriaal van deze categorie is in de biobank verzameld op grond van toestemming van de ouders. Die toestemming kan later op serieuze bezwaren van de (inmiddels volwassen geworden) deelnemer stuiten. In een internationale publicatie (D. Gurwitz e.a., ‘Children and Polulation Biobanks’, Science 2009, p. 818-819) is voorgesteld een onderscheid te maken tussen ziekte-specifiek en bevolkingsbreed gebruik. Weinig problemen zien zij in uitgifte van lichaamsmateriaal in het eerste geval, het belang van de (minderjarige) deelnemer wordt hier immers direct gediend. Het terrein van de kindergeneeskunde mag immers niet onevenredig belemmerd worden. De zorgvuldigheidsafweging ligt anders als het om breder gebruik gaat. Het materiaal kan dan slechts door de biobank zelf worden benut en dus niet aan derden beschikbaar worden gesteld. Daarvoor zal de deelnemer bij het bereiken van meerderjarigheid zelfstandig toestemming moeten geven.

Lichaamsmateriaal van minderjarigen (12-) kan alleen voor kindergeneeskundig doel en ziektespecifiek onderzoek worden uitgegeven, danwel door LifeLines zelf worden benut.

**Groepsprivacy**In de literatuur is veel aandacht geweest over groepsprivacy, waarbij door het publiceren van bepaald onderzoek dat ziet op een specifieke (etnische) groep de groepsidentiteit kan worden aangetast door het mogelijke discriminatoire karakter. Ervan uitgaande dat dit zinvol onderzoek is, met zinvolle uitkomsten in de zin van mogelijke gezondheidswinst voor dat deel van de groep die dat wel wil weten, komt het ook hier aan op een belangenafweging. De kennis kan immers ten goede of ten kwade worden aangewend. Een en ander hangt af van de mate waarin belangrijke sociale voorzieningen wel of niet (meer) kunnen worden aangewend. Hier zal in de toetsing, maar met name in de wijze waarop de publicatie wordt vormgegeven, rekening mee gehouden kunnen worden. LifeLines kan eveneens besluiten voorafgaand aan de publicatie een belangenbehartigende maatschappelijke organisatie in consult te roepen.

**Overige criteria**
In het aangepast aanvraagformulier staat een overzicht van alle relevante toetsingscriteria teneinde een zorgvuldige afweging te kunnen maken. Daar waar het belang van de deelnemer prevaleert kan men van uitgifte afzien dan wel extra maatregelen nemen teneinde te verzekeren dat deze niet in zijn belangen wordt geschaad.