

Procedure voor het gebruik van GIANTT-gegevens door derden

1. Onderzoek met gebruikmaking van gegevens uit de GIANTT Studie Databank kan met een schriftelijke aanvraag bij de projectleider worden ingediend (zie bijlage 1, *Formulier voor aanvraag onderzoek met gegevens uit GIANTT*). De aanvraag wordt beoordeeld door de GIANTT stuurgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van de toeleveranciers van de data en van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Bij de beoordeling wordt allereerst bekeken in hoeverre het onderzoek past binnen de doelstellingen van GIANTT (zie ook www.giantt.nl). Belangrijk is dat de afspraken met de toeleveranciers niet geschonden worden. De stuurgroep bewaakt daarnaast de wetenschappelijke belangen van GIANTT. Dit betekent dat onderzoeksaanvragen op kwaliteit en haalbaarheid worden beoordeeld. Daarbij wordt tevens gewaakt voor het optreden van doublures of conflicten met reeds lopend of gepland onderzoek.
2. Voordat gegevens kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, dient dit te worden goedgekeurd door de stuurgroep van GIANTT. Onderzoeksaanvragen zullen in eerste instantie schriftelijk worden voorgelegd aan alle leden van de stuurgroep. Bij bezwaren wordt allereerst gekeken of die oplosbaar zijn door veranderingen in de opzet. Zo niet, dan wordt de aanvraag nader besproken met de stuurgroep, waarbij een unaniem oordeel wordt nagestreefd. De aanvrager wordt geïnformeerd over de redenen van een eventuele afwijzing en kan op grond daarvan de aanvraag eventueel aanpassen. Indien de vertegenwoordiger van de Groninger Huisartsen Cooperatie (GHC) in de stuurgroep van GIANTT dit noodzakelijk acht, kan deze de besluitvorming over het gebruik van de gegevens uit de huisartspraktijken voorleggen aan het bestuur van de GHC. Indien er verschil van mening bestaat over het al dan niet beschikbaar stellen van gegevens voor onderzoek, vindt overleg plaats tussen het bestuur van de GHC en het dagelijks bestuur van GIANTT om te beoordelen of individuele toestemming van de huisartsen gewenst is.
3. Indien een onderzoeksaanvraag is goedgekeurd door de GIANTT stuurgroep, worden afspraken gemaakt over correct gegevensgebruik (uitsluitend gebruik voor wetenschappelijke doeleinden), publicatie van gegevens (bronvermelding, co-auteurschap, inzage en/of correctierecht op wetenschappelijke onjuistheden) en kosten gemoeid met gegevensextractie (zie bijlage 2, *Afspraken over gegevensgebruik*). Tevens kan besloten worden dat de toeleveranciers nader dienen te worden geïnformeerd.
4. Wanneer aanvullende toestemming of informatie van toeleveranciers of patiënten nodig is, zal gestreefd worden verzoeken hiertoe zoveel mogelijk te bundelen om onnodige belasting te voorkomen.

Bijlage 1 Formulier voor aanvraag onderzoek met gegevens uit GIANTT

Aanvraagnummer Datum ontvangst	
Aanvrager/Projectleider Organisatie Adres Telefoonnummer Faxnummer e-mail	
Titel onderzoek	
Financier	
Overige betrokkenen	
Probleemstelling en concrete vraagstelling	
Methoden - design - studiepopulatie (patienten en zorgverleners) - uitkomstmaten en benodigde gegevens - eventuele verzameling van aanvullende gegevens	
Werkplan - globale tijdsplanning	

IN TE VULLEN DOOR GIANTT

Afhandeling door GIANTT Stuurgroep (SG)

	datum	Opmerkingen
Verzoek binnengekomen		
Schriftelijk voorgelegd		
Reakties		
Bevestiging goedkeuring		
Bijzondere voorwaarden		
Afspraken met aanvrager		

Bijlage 2. Afspraken over gegevensgebruik

Op gegevensverstrekkingen uit de GIANTT-databank, die voortkomen uit het bovenstaande protocol, zijn de volgende voorwaarden van toepassing.

1. Aan de ontvanger wordt een eenmalig gebruiksrecht op de gegevens uit de GIANTT databank verstrekt voor het uitvoeren van het onderzoek, zoals beschreven in de aanvraag voor gegevens uit GIANTT.
2. Het gebruiksrecht heeft een geldigheidsduur van twaalf maanden vanaf de datum van ontvangst van de dataset. Indien nodig kan een onderbouwd verzoek worden ingediend om deze periode te verlengen. De ontvanger zal binnen drie kalendermaanden na afloop van het tijdelijk gebruiksrecht de ontvangen gegevens vernietigen. Een kopie van de ontvangen dataset wordt bij GIANTT opgeslagen.
3. Er kan door de GIANTT geen garantie worden gegeven dat de verstrekte gegevens geschikt zullen zijn voor het doel waarvoor afnemer ze wil gebruiken.
4. De ontvanger zal de verkregen gegevens niet aan derden verstrekken en of publiek beschikbaar stellen.
5. De ontvanger zal adequate beveiligingsmaatregelen treffen bij de verwerking en opslag van de verstrekte gegevens, zodat deze niet onbedoeld voor anderen toegankelijk zijn.
6. De ontvanger zal een geheimhoudingsverklaring tekenen inzake mogelijk tot de patiënt of de huisartsenpraktijk herleidbare gegevens, waarvan hij/zij kennis neemt.
7. De ontvanger zal voorafgaand aan een publicatie van al dan niet bewerkte gegevens het manuscript ter inzage sturen naar de projectleider van GIANTT, zodat dit op wetenschappelijke onjuistheden gecontroleerd en zonodig gecorrigeerd kan worden.
8. De ontvanger zal bij publicatie van al dan niet bewerkte gegevens volgende bronvermelding opnemen: *“Data were obtained from the Groningen Initiative to Analyse Type 2 Diabetes Treatment (GIANTT) database. The GIANTT database contains anonymised longitudinal information retrieved from electronic medical records of general practitioners and is maintained by the University Medical Center Groningen [1]. 1. Voorham J, Denig P. Computerized extraction of information on the quality of diabetes from free text in electronic medical patient records of general practitioners. J Am Med Inform Assoc. 2007;14(3):349-354.”*
9. Met de ontvanger kunnen zonodig aanvullende afspraken gemaakt worden over co-auteurschap bij publicatie van al dan niet bewerkte gegevens.
10. De ontvanger betaalt een eenmalige vergoeding voor de gevraagde gegevens. Deze vergoeding is gebaseerd op de kosten benodigd voor het afhandelen van de aanvraag en het aanmaken van de gevraagde dataset.
11. De overeenkomst kan door GIANTT met onmiddellijke ingang worden ontbonden door een schriftelijke aan ontvanger gerichte verklaring, zonder dat hierdoor enige verplichting tot vergoeding van eventuele schade van de ontvanger ontstaat, indien zich één van de volgende omstandigheden voordoet:
 - a. de ontvanger failliet wordt verklaard of haar onderneming geheel of gedeeltelijk staakt;
 - b. bij het niet nakomen van één of meerdere van bovengenoemde voorwaarden en/of verplichtingen.

Namens de ontvanger,

Naam:
Functie:
Datum: