

Reglement

voor het verzamelen, opslaan, beheer en gebruik van MDS gegevens,
Aanvullende Deelnemergegevens en Metagegevens van NPO-Projecten
in de landelijke database genaamd TOPICS-MDS
(The Older Persons and Informal Caregivers Survey – Minimum Data Set)

versie 2, december 2013

(naamswijziging NPO-LDB naar TOPICS-MDS plus aanvulling bijlagen)



Nationaal Programma Ouderenzorg

Inhoudsopgave

Art.

- 1 Introductie en doelstelling TOPICS-MDS Project
- 2 Juridisch kader
- 3 Reikwijdte
- 4 Begripsbepalingen
- 5 Organisatie
- 6 Bijzondere voorwaarden voor levering van Gegevens aan TOPICS-MDS
- 7 Toestemming en bezwaar Deelnemers
- 8 Dataleverantie
- 9 Privacybescherming
- 10 Eigendom, zeggenschap en beheer TOPICS-MDS
- 11 Voorwaarden voor gebruik Gegevens uit TOPICS-MDS
- 12 Publicatie, Co-auteurschappen, TOPICS-MDS Consortium
- 13 Financiën
- 14 Verantwoording
- 15 Klachtenregeling deelnemers
- 16 Fase na afloop van het TOPICS-MDS Project
- 17 Colofon

Bijlagen

Organisatie (Artikel 5)

Bijlage I: Huishoudelijk reglement TOPICS-MDS Projectgroep

Bijlage II: Huishoudelijk reglement TOPICS-MDS Maatschappelijke raad

Datalevering (Artikel 8)

Bijlage III: Handleiding voor dataleverantie

Privacybescherming (Artikel 9)

Bijlage IV: Pseudonimisatie- en anonimiseringsprotocol

Voorwaarden voor gebruik Gegevens uit TOPICS-MDS (Artikel 11)

Bijlage V: Procedure beoordeling Analyseprojectvoorstellen

Bijlage VI: Format Analyseprojectvoorstel

Bijlage VII: Nadere voorwaarden en Format Analyseprojectovereenkomst

Bijlage VIII: Procedure voortgangsrapportage Analyseproject

Bijlage IX: Procedure bezwaar afwijzen Analyseprojectaanvraag of de uitsluiting van verder gebruik van Gegevens uit TOPICS-MDS

Publicatie, Co-auteurschappen, TOPICS-MDS Consortium (Artikel 12)

Bijlage X: Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals:
Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and
Contributorship

Bijlage XI: Procedure van de TOPICS-MDS Consortium constructie en de leden van het
TOPICS-MDS Consortium

1. Introductie en doelstelling van het TOPICS-MDS Project

Het Nationaal Programma Ouderenzorg (NPO) is in 2008 gelanceerd met als belangrijkste doel de zorg voor kwetsbare ouderen met complexe problematiek te verbeteren. Het ministerie van VWS financiert via subsidieverstrekker ZonMw ruim zestig onderzoeks-, transitie- en implementatieprojecten die samen het NPO vormen.

De NPO-Projecten worden uitgevoerd in het kader van netwerken van zorgverleners (NPO-Netwerken), die vanuit het NPO voorwaardelijk zijn om voor een projectsubsidie in aanmerking te komen. Voorts heeft de subsidiegever van het NPO, ZonMw, de voorwaarde gesteld: het verzamelen van een uniforme lijst met gestandaardiseerde vragen over zorggebruik, mantelzorg en kwaliteit van leven, die samen de Minimale Dataset (MDS) vormen én de uitwisseling van de MDS gegevens op landelijk niveau¹. Hiervoor is het TOPICS-MDS Project geïnitieerd (voormalig NPO-LDB Project ZonMw nr: 310300002; zie ook www.nationaalprogrammaouderenzorg.nl).

De MDS en de afspraken over de wijze van gebruik zijn vastgesteld in een consensus expertmeeting van zorgprofessionals, gerontologen en methodologen. Allereerst hebben zij de MDS domeinen geïdentificeerd, waarna ze gezocht hebben naar passende instrumenten bij deze domeinen en de doelgroep van het NPO. Ook hebben zij gezamenlijk afgesproken bij welke deelnemers (zorgvrager en mantelzorger) en op welke tijdstippen gedurende de evaluatie de MDS afgenomen moet worden. Een MDS werkgroep heeft deze procedure voorbereid en begeleid.

De MDS bestaat uit een zorgvrager- en een mantelzorgervragenlijst die ieder een variant voor baseline afname, als voor follow-up afname kennen. In het geval dat een NPO-Project een doelmatigheidsevaluatie als doelstelling heeft geeft het document “Minimale Data Set aanvulling doelmatigheid” aanwijzingen welke zorggebruikgegevens te verzamelen en de wijze waarop, ten behoeve van de standaardisatie van het verzamelen van zorggebruikgegevens.

¹ Zie art 9.12 van de ZonMw Subsidievoorwaarden en subsidiebepalingen, per 1 januari 2009.

Het TOPICS-MDS Project heeft als opdracht te komen tot een database, waarin de MDS data van alle (ruim 60) NPO-Projecten zullen worden samengevoegd. Het TOPICS-MDS Project is een gezamenlijk initiatief van de gezamenlijke NPO-Netwerken en wordt uitgevoerd door een landelijke Projectgroep met daarin een lid vanuit ieder NPO-netwerk. De projectcoördinatie ligt bij het Radboud Universitair Medisch Centrum (Radboudumc) en is in handen van de projectleiders die daarin worden ondersteund door de TOPICS-MDS Werkgroep. De doelstellingen van het TOPICS-MDS Project zijn:

1. Het tot stand brengen van een landelijke database van de MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens uit de diverse NPO-Projecten en informatie over het NPO-Project waarin deze Gegevens verzameld zijn (Metagegevens). Deze database werkt technisch goed, genereert op betrouwbare en valide wijze gegevens en berust op een zodanig heldere set van samenwerkingsafspraken tussen de betrokken partijen, dat ethisch, juridisch, wetenschappelijke en maatschappelijk verantwoord gebruik van de gegevens mogelijk is en er maximale synergie tussen de samenwerkende partijen ontstaat.
2. Het opzetten van transparante organisatiestructuur en een Reglement waarin onderzoeksvragen met behulp van TOPICS-MDS kunnen worden gegenereerd en uitgevoerd.
3. Het uitvoeren van een eerste Analyseproject (Analyseproject Baselinegegevens) gericht op het projectoverstijgend beschrijven van TOPICS-MDS en de MDS als bron van onderzoeksinformatie.

De bestemming van TOPICS-MDS is:

- Het mogelijk maken van nader of projectoverstijgend onderzoek dat geen onderdeel is van de afzonderlijke NPO-Projecten met behulp van de erin opgenomen MDS-gegevens, Aanvullende deelnemergegevens en Metadata van de deelnemende NPO-Projecten,
- Door de volgende partijen...
 - o Wetenschappelijke onderzoeksinstituten,
 - o (Semi-)overheidsinstellingen,
 - o Not for profit maatschappelijke organisaties,
 - o For profit organisaties,

- Met als doel ...
 - o Het beantwoorden van wetenschappelijke onderzoeksvragen,
 - o Het beantwoorden van vragen met een beleids- of maatschappelijke relevantie.

2. Juridisch kader

Dit Reglement is opgesteld met inachtneming van de internationale, Europese en nationale wet- en regelgeving op het gebied van mensenrechten, privacy, biomedisch onderzoek en gebruik van lichaamsmateriaal, waaronder Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 (met betrekking tot de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens het vrije verkeer van die gegevens), alsmede de implementatie daarvan in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) voor zover deze betrekking heeft op het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

3. Reikwijdte

Dit Reglement is van toepassing op het verzamelen, opslaan en gebruik van MDS-gegevens in TOPICS-MDS, zoals verzameld binnen de NPO-Projecten. Het Reglement is bestemd voor:

- Alle partijen die Gegevens (MDS-gegevens, Aanvullende deelnemergegevens en Metagegevens) leveren aan TOPICS-MDS, inclusief alle medewerkers van de NPO-Projecten,
- Alle partijen die gebruik van TOPICS-MDS Gegevens (of verwerkingen daarvan) aanvragen,
- Alle partijen die op grond van dit Reglement TOPICS-MDS Gegevens (of verwerkingen daarvan) verkrijgen of hebben verkregen.

4. Begripsbepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

- a) MDS-gegevens: Gepseudonimiseerde of Geanonimiseerde gegevens uit de Minimale Dataset Zorgvrager en uit de Minimale Dataset Mantelzorger van een Deelnemer die op grond van de ZonMw subsidievoorwaarden en in overeenstemming met dit Reglement worden toegevoegd aan het TOPICS-MDS.
- b) Aanvullende deelnemergegevens: Gepseudonimiseerde of Geanonimiseerde gegevens, zoals gegevens over toegewezen randomisatie-arm, follow up status en gegevens over de mate van adherentie aan de interventie van een Deelnemer die op grond van de ZonMw subsidievoorwaarden en in overeenstemming met dit Reglement worden toegevoegd aan het TOPICS-MDS.
- c) Metagegevens: Technische informatie, codeboeken, informatie over de structuur van de gegevens, contextuele informatie, informatie over intellectuele eigendomsrechten, links naar publicaties of gerelateerde gegevens van een NPO-Project die op grond van de ZonMw subsidievoorwaarden en in overeenstemming met dit Reglement worden toegevoegd aan TOPICS-MDS.
- d) Gegevens: MDS-gegevens, Aanvullende deelnemergegevens en Meta-gegevens die worden toegevoegd aan TOPICS-MDS (of verwerkingen daarvan).
- e) Persoonsgegevens: Gegevens betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
- f) Geanonimiseerd: MDS-gegevens en/of Aanvullende Deelnemergegevens die zodanig zijn bewerkt dat zij niet langer kunnen worden beschouwd als persoonsgegevens in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens, en waarbij de verschillende Gegevens van één Deelnemer per levering een uniek nummer krijgen.
- g) Gepseudonimiseerd: MDS-gegevens en/of Aanvullende Deelnemergegevens die zodanig zijn bewerkt dat de identiteit van de betreffende Deelnemer niet meer is te herleiden door middel van TOPICS-MDS en door de Onderzoeker, maar waarbij de Partij die deze Gegevens levert of heeft geleverd de identiteit van de betreffende Deelnemer nog wel kan herleiden. Door pseudonimisering worden de identificerende gegevens van de Deelnemer vervangen door een pseudoniem dat voor iedere Deelnemer uniek is.
- h) Deelnemer: De individu van wie onder de voorwaarden omschreven in dit Reglement, mede ten behoeve van TOPICS-MDS MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens zijn verzameld.

- i) TOPICS-MDS: De database waarin de verzameling Gegevens zijn opgeslagen.
- j) TOPICS-MDS Project: The Older Persons and Informal Caregivers Survey – Minimum Data Set Project met de doelstellingen beschreven in de Artikel 1 van dit Reglement.
- k) Projectleider: Elk van de twee werknemers van het Radboudumc, die op grond van de subsidievoorwaarden zijn belast met de dagelijkse leiding over het TOPICS-MDS Project, terwijl één van hen tevens de penvoerder is voor ZonMw.
- l) Bestuurlijk verantwoordelijke: De persoon die op grond van de statuten bevoegd of gemachtigd is het Radboudumc als opdrachtnemer van het TOPICS-MDS Project te vertegenwoordigen.
- m) Projectgroep: TOPICS-MDS Projectgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de NPO-Netwerken en NPO-Projecten . De samenstelling, taken en bevoegdheden van de Projectgroep zijn nader uitgewerkt in bijlage I bij dit Reglement.
- n) Maatschappelijke Raad: De commissie bestaande uit een vertegenwoordiging van Onderzoekers en Deelnemers met de samenstelling, taken en bevoegdheden als vastgelegd in bijlage II van dit Reglement.
- o) Werkgroep: TOPICS-MDS Werkgroep die vanuit het Radboudumc onder aansturing van de Projectleiders zorg draagt voor de uitvoering van het TOPICS-MDS Project.
- p) NPO-Netwerk: Netwerk van zorgverleners dat één of meerdere NPO Project(en) uitvoert.
- q) Netwerktrekker: Degene die de penvoerder/projectleider is van een NPO Netwerk op grond van de ZonMw subsidievoorwaarden die van toepassing zijn op dat NPO-Netwerk
- r) NPO-Project: Elk project dat op grond van het NPO wordt of is uitgevoerd.
- s) NPO: Het Nationaal Programma Ouderenzorg dat door ZonMw in opdracht van het Ministerie van VWS wordt uitgevoerd.
- t) Programmacommissie: De onafhankelijke programmacommissie die door ZonMw is geïnstalleerd ten behoeve van de uitvoering van het Nationaal Programma Ouderenzorg.
- u) Analyseproject: Het onderzoek dat met gebruik van TOPICS-MDS wordt verricht in het kader van een gehonoreerde Analyseprojectaanvraag.
- v) Analyseprojectaanvraag: De gedetailleerde beschrijving van een voorgenomen Analyseproject.

- w) Analyseprojectovereenkomst: Overeenkomst tussen de Onderzoeker(s) en – namens de TOPICS-MDS Projectgroep – het Radboudumc, die de voorwaarden bevat onder welke MDS-gegevens uit TOPICS-MDS aan de Onderzoeker(s) worden verstrekt.
- x) Onderzoeker: Een persoon die een Analyseproject uitvoert in overeenstemming met de voorwaarden van dit Reglement
- y) TOPICS-MDS Consortium: Gemeenschappelijke auteursnaam voor de groep van onderzoekers die bij de opzet en uitvoering van het TOPICS-MDS Project betrokken is.
- z) Publicatie: een publicatie over de resultaten van een Analyseproject in de vorm van een wetenschappelijke publicatie, een rapport, boek of anderszins of een product dat gereed is voor publicatie in de bovengenoemde vorm (bijvoorbeeld een wetenschappelijke publicatie die gereed is voor indiening bij een wetenschappelijk tijdschrift).

5. Organisatie

1. Het Radboudumc is eigenaar van TOPICS-MDS en verantwoordelijke in de zin van de Wbp.
2. De Projectleiders zijn namens het Radboudumc verantwoordelijk voor het zorgvuldig beheer van TOPICS-MDS en verantwoordelijk voor de uitvoeren en superviseren van het TOPICS-MDS Project conform de ZonMw-subsidievoorwaarden. De Projectleiders hebben de dagelijkse leiding over het TOPICS-MDS Project.
3. De Projectleider die tevens penvoerder is naar ZonMw, is voorzitter van de Projectgroep . De voorzitter kan zich laten vervangen door de andere Projectleider.
4. De Werkgroep is onder aansturing van de Projectleiders belast met de dagelijkse uitvoering van het TOPICS-MDS Project.
5. De Projectgroep is verantwoordelijk voor het opstellen en aanpassen van dit Reglement. De Projectgroep beslist, met inachtneming van de ZonMw subsidievoorwaarden en conform bijlage I, over de bestemming en het gebruik van TOPICS-MDS zoals beschreven in Artikel 1. Samen met de Maatschappelijke Raad beoordeelt de Projectgroep alle Analyseprojectaanvragen. De Projectgroep beoordeelt de voortgang van goedgekeurde Analyseprojecten. De Projectgroep adviseert de Werkgroep en Projectleiders over de uitvoering van het TOPICS-

MDS Project. De Projectgroep beslist conform bijlage I of het in het belang van het NPO is om Gegevens naast Geanonimiseerd ook Gepseudonimiseerd aan te leveren aan TOPICS-MDS en onder welke voorwaarden. De Maatschappelijke Raad adviseert de Projectgroep op dit punt.

6. De NFU vergadering van de Netwerktrekkers stelt (aanpassingen in) dit Reglement vast.
7. Een vertegenwoordiger van ZonMw kan de bijeenkomsten van de Projectgroep bijwonen bij teneinde de doelstellingen van het TOPICS-MDS Project te bewaken.
8. De Maatschappelijke Raad is voorafgaand aan de exploitatiefase van het TOPICS-MDS Project ingesteld. De Maatschappelijke Raad is het orgaan van TOPICS-MDS dat samen met de Projectgroep alle Analyseprojectaanvragen beoordeelt. De Maatschappelijke Raad adviseert de Projectleider over de uitvoering van het TOPICS-MDS Project en adviseert de Projectgroep bij het opstellen en aanpassen van dit Reglement en bij de beslissingen over de bestemming van TOPICS-MDS.
9. De beoordeling van Analyseprojectaanvragen door de Projectgroep en de Maatschappelijke Raad kan gedelegeerd worden aan het gezamenlijk overleg tussen de voorzitter van de Projectgroep en de voorzitter van de Maatschappelijke Raad. De wijze waarop de beoordeling van Analyseprojecten door Projectgroep en Maatschappelijke Raad en een eventuele taakdelegatie naar de beide voorzitters geschiedt is uitgewerkt in Bijlage V.
10. De Programmacommissie beoordeelt de voortgang van het TOPICS-MDS Project aan de hand van een jaarlijkse rapportage door de Penvoerder over de inhoudelijke en financiële voortgang van het TOPICS-MDS Project en beslist over het voortzetten van de bevoorschotting op basis van deze rapportages. De Programmacommissie adviseert de Projectgroep over de inhoud van dit Reglement.

6. Bijzondere voorwaarden voor levering van Gegevens aan TOPICS-MDS

a) Medisch-ethische toetsing

Voorzover de MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens in Gepseudonimiseerde vorm worden geleverd aan TOPICS-MDS, kan voor een individueel NPO-Project voorafgaande beoordeling en toestemming nodig zijn van een METC of andere toetsingscommissie, als deze niet eerder verkregen is voor dit doeleinde. Het is

de verantwoordelijkheid van degene die de leiding voert over een NPO-Project om te controleren of de benodigde toestemmingen voor levering van de MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens verkregen zijn en – als deze niet eerder verkregen zijn – deze alsnog te verkrijgen. Degene die de leiding voert over een NPO-Project zal de Projectleider informeren en geïnformeerd houden over de voortgang van het verkrijgen van de benodigde toestemmingen en met de Projectleider in overleg treden indien het verkrijgen van de benodigde toestemmingen redelijkerwijs nog niet mogelijk is.

b) Aanmelding bij het College Bescherming Persoonsgegevens

Indien MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens in Gepseudonimiseerde vorm worden geleverd aan TOPICS-MDS zullen de Projectleiders zorgdragen voor aanmelding van TOPICS-MDS bij het CBP. Aan deze vereiste is voldaan indien TOPICS-MDS is aangemeld bij de functionaris gegevensbescherming van het Radboudumc.

c) Geanonimiseerde MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens

Voor het leveren van Geanonimiseerde MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens aan TOPICS-MDS is geen toestemming nodig van een METC en vindt geen aanmelding plaats van TOPICS-MDS bij het CBP.

d) In geval en voor zolang toestemming van de METC om MDS-gegevens en Aanvullende deelnemergegevens in Gepseudonimiseerde vorm te leveren op grond van artikel 6 a hierboven niet is verkregen, om welke reden dan ook, zullen deze Gegevens Geanonimiseerde worden geleverd aan TOPICS-MDS.

7. Toestemming en bezwaar Deelnemers

a) Toestemming

Per NPO-Project zal door de betreffende Projectleider worden vastgesteld op welke wijze Deelnemers worden geïnformeerd over het TOPICS-MDS Project en op welke wijze zij toestemming zullen worden gevraagd danwel bezwaar kunnen maken tegen opnemen van hun Gepseudonimiseerde MDS-gegevens en Aanvullende deelnemersgegevens in TOPICS-MDS en het gebruik van deze Gegevens. Vaststellen van de vereiste toestemmings- en/of bezwaarmethode, alsmede het opstellen van de daarbij behorende documentatie en het verkrijgen van toestemming danwel de effectieve verwerking van het bezwaar in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving,

is de uitsluitende verantwoordelijkheid van de bij de NPO-Netwerken aangesloten partijen. De vanuit de NPO-Projecten voor TOPICS-MDS aangeleverde Gepseudonimiseerde Gegevens worden geacht te zijn verkregen in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving. Voor het leveren van Geanonimiseerde Gegevens aan TOPICS-MDS is geen toestemming nodig van de Deelnemer.

b) Intrekken toestemming / bezwaar tegen opname gegevens in TOPICS-MDS

Degene die leiding heeft over een NPO-Project draagt er zorg voor dat de Projectleiders worden geïnformeerd over Deelnemers die deelname aan dat NPO-Project danwel eerder gegeven toestemming voor deelname aan het TOPICS-MDS project intrekken. Voorts is degene die de leiding heeft over een NPO-Project verantwoordelijk voor het informeren van de Projectleiders over bezwaar tegen opnemen van Gepseudonimiseerde Gegevens in TOPICS-MDS van Deelnemers. Het voorgaande is niet van toepassing indien de Deelnemer bij intrekking van zijn toestemming of uiten van zijn bezwaar heeft aangegeven dat de over hem al geleverde Gepseudonimiseerde Gegevens mogen worden bewaard en gebruikt ten behoeve van het TOPICS-MDS-Project.

8. Dataleverantie

Degene die de leiding heeft over een NPO-Project, stemt namens alle bij de uitvoering van het NPO-Project betrokken instellingen en personen in met het leveren van de Gegevens van dat NPO-Project aan het TOPICS-MDS en ziet erop toe dat dergelijke levering geschiedt conform de Handleiding voor dataleverantie, zie bijlage III.

9. Privacybescherming

Degene die over een NPO-Project de leiding voert draagt er zorg voor dat alle MDS-gegevens en Aanvullende Deelnemergegevens die voor opname in het TOPICS-MDS worden geleverd, voorafgaand aan die levering zijn Gepseudonimiseerd of Geanonimiseerd in overeenstemming met Bijlage III. Het TOPICS-MDS bevat uitsluitend Gepseudonimiseerde of Geanonimiseerde Gegevens. Bijlage IV bevat het pseudonimisatie- en anonimiseringsprotocol.

10. Eigendom, zeggenschap en beheer TOPICS-MDS

- a) Eigendom: Het Radboudumc is eigenaar van TOPICS-MDS. Dit eigendom van het Radboudumc laat onverlet dat de initiële dataverzamelingen van de afzonderlijke NPO-Projecten eigendom zijn van de instellingen waar die projecten zijn uitgevoerd. Het Radboudumc is beschikkingsbevoegd over TOPICS-MDS met inachtneming van de zeggenschapsrechten vastgelegd in dit Artikel 10.
- b) Het Radboudumc draagt de verantwoordelijkheid voor TOPICS-MDS als verantwoordelijke in de zin van de Wbp.
- c) Zeggenschap: De Projectgroep heeft volledige zeggenschap over de Gegevens in het TOPICS-MDS en ziet erop toe dat het gebruik van de Gegevens past binnen de bestemming van TOPICS-MDS zoals geformuleerd in Artikel 1. Samen met de Maatschappelijke Raad beslist zij over Analyseprojectaanvragen en bepaalt zo bij welke feitelijke analyses de Gegevens uit TOPICS-MDS betrokken mogen worden.
- d) Nadere voorwaarden: Niettegenstaande de eigendomsrechten van de NPO-Projecten op grond van Artikel 10.a en de zeggenschap op grond van Artikel 10.c hebben de partijen betrokken bij de NPO-Projecten geen recht om Gegevens te doen verwijderen uit TOPICS-MDS of toegang af te schermen, noch om te bepalen bij welke feitelijke analyses de door hen individueel geleverde Gegevens mogen worden betrokken. Het Radboudumc heeft geen recht om Gegevens te onttrekken van TOPICS-MDS of toegang af te schermen, noch om te bepalen bij welke feitelijke analyses de data uit TOPICS-MDS die zij in eigendom heeft betrokken mag worden in weerwil van de beslissingen daarover door de Projectgroep en de Maatschappelijke raad.
- e) Beheer: Het Radboudumc is verantwoordelijk voor zorgvuldig beheer van het TOPICS-MDS. De feitelijke uitvoering van het beheer zal namens het Radboudumc worden gedaan door de Projectgroep en de Projectleiders. De Projectgroep ziet erop toe dat het gebruik past binnen de TOPICS-MDS doelstellingen. De Projectleiders zien erop toe dat:
 - de opslag van de data veilig en conform Wbp en Wgbo gebeurt
 - de publicatierichtlijnen zoals beschreven in Artikel 12 gehandhaafd worden
 - de rechten van Deelnemers worden gerespecteerd.

11. Voorwaarden voor gebruik Gegevens uit TOPICS-MDS

- a) Toetsing: Analyseprojectaanvragen worden getoetst aan de hand van de beoordelingscriteria die zijn vastgelegd in Bijlage V. Na een positief oordeel van de Projectgroep en de Maatschappelijke Raad wordt een kopie van de voor het Analyseproject benodigde Gegevens uit TOPICS-MDS verstrekt aan de Onderzoeker, onder voorwaarden van een getekende Analyseprojectovereenkomst .
- b) Analyseprojectovereenkomst: Beschikbaar stellen van Gegevens uit het TOPICS-MDS is afhankelijk van een getekende Analyseprojectovereenkomst, waarin in elk geval de voorwaarden genoemd in Artikel 11c t/m e en de relevante voorwaarden van Artikel 12 zijn verwerkt. Nadere voorwaarden en een format voor een Analyseprojectovereenkomst zijn te vinden in Bijlage VII.
- c) De geleverde Gegevens zullen door de Onderzoeker niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan voor het beantwoorden van de vraagstelling van het goedgekeurde Analyseprojectvoorstel, zoals hierboven beschreven.
- d) Termijnen en voortgangsrapportages: Na leveren van de gegevens heeft de Onderzoeker in principe twaalf maanden voor de uitvoering van het Analyseproject. Na akkoord van de Projectgroep kan van deze termijn worden afgeweken. Voor elk Analyseproject wordt de geldende termijn vastgelegd in de Analyseprojectovereenkomst. Indien de voortgang van het Analyseproject zodanige vertraging oploopt dat het Analyseproject niet binnen de afgesproken termijn kan worden uitgevoerd, dan wordt hierover vóór het verstrijken van de termijn aan de Projectgroep gerapporteerd middels de procedure beschreven in Bijlage VIII. Bij onvoldoende voortgang behoudt de Projectgroep zich het recht voor de toestemming voor gebruik van de Gegevens in te trekken.
- e) In geval een Onderzoeker de aan hem verstrekte gegevens anders gebruikt dan conform de Analyseprojectovereenkomst is toegestaan, kan de Onderzoeker door de Projectgroep voor de toekomst uitgesloten worden van de mogelijkheid tot het gebruik van Gegevens uit TOPICS-MDS en het publicatierecht van het resultaat van het Analyseproject worden ingetrokken.

f) Onderzoekers kunnen bezwaar aantekenen tegen het afwijzen van een Analyseprojectvoorstel of de uitsluiting van verder gebruik van Gegevens uit TOPICS-MDS. De procedure hiervoor is beschreven in bijlage IX.

12. Publicatie, Co-auteurschappen, TOPICS-MDS Consortium

a) In de Analyseprojectovereenkomst zijn de voorwaarden voor publicatie van de bevindingen vastgelegd.

b) In principe leidt een Analyseproject binnen drie maanden na het verstrijken van de termijn waarin het Analyseproject kan worden uitgevoerd tot een Publicatie. Van deze regel kan uitsluitend in overleg met de Projectgroep worden afgeweken en dit wordt vastgelegd in de Analyseprojectovereenkomst. Wanneer publicatie binnen drie maanden (of binnen de in afwijking afgesproken periode) na het verlopen van de termijn niet mogelijk is, brengt de Onderzoeker de Projectgroep tijdig op de hoogte.

c) Elke Publicatie wordt aan de Werkgroep ter beschikking gesteld. De Werkgroep archiveert (rekening houdend met Copyrights of License to Publish) de Publicatie in hiervoor op te zetten publiek toegankelijk Repository.

d) (Co-)auteurschappen op Publicaties gebaseerd op Gegevens uit TOPICS-MDS zijn alleen mogelijk indien een persoon voldoet aan de ten tijde van publicatie geldende criteria voor (co-)auteurschappen van de International Committee of Medical Journal Editors. Zie Bijlage X.

e) De verdeling van (co-)auteurschappen en auteursvolgorde is een onderwerp dat door de deelnemende partijen voor aanvang van het Analyseproject wordt besproken en voorgesteld wordt aan de Projectgroep in het Analyseprojectvoorstel en worden vastgelegd in de Analyseprojectovereenkomst. Wijzigingen hierin worden ter goedkeuring aan de Projectgroep voorgelegd.

f) Betrokkenen bij NPO-projecten die Gegevens aanleveren aan TOPICS-MDS of betrokkenen bij de diverse TOPICS-MDS organisatie-onderdelen kunnen (co-) auteurschappen verwerven door zelf Analyseprojecten met TOPICS-MDS Gegevens uit te voeren of mee te werken aan Analyseprojecten met TOPICS-MDS Gegevens die anderen uitvoeren.

- g) De Projectgroep spreekt met de Onderzoekers van een Analyseproject af of en zo ja welke voorgenomen Publicatie(s) “on behalf of the TOPICS-MDS Consortium” gepubliceerd worden. Deze afspraken worden vastgelegd in de Analyseprojectovereenkomst.
- h) De leden van het TOPICS-MDS Consortium en de procedure van de TOPICS-MDS Consortium constructie zijn opgenomen in bijlage XI.

13. Financiën

- a) De uitvoering van het TOPICS-MDS Project, de instandhouding van TOPICS-MDS en de infrastructuur die in stand gehouden moet worden ten behoeve van het realisatie van de doelstelling van TOPICS-MDS, komt gedurende de looptijd van het TOPICS-MDS Project ten laste van het daarvoor door ZonMw vanuit het NPO aan het Radboudumc ter beschikking gestelde budget. Over de financiering van de instandhouding van TOPICS-MDS ten behoeve van de doelstelling van TOPICS-MDS na projecteinde, zal voorafgaand aan het aflopen van TOPICS-MDS Projectduur worden beslist door de Transitiecommissie genoemd in Artikel 16. Indien de financiële bevoorschotting vanuit NPO voortijdig gestopt wordt, dan is het Radboudumc gerechtigd de activiteiten in het kader van het TOPICS-MDS Project en TOPICS-MDS te beëindigen.
- b) De leden van Projectgroep ontvangen vanuit het projectbudget geen reiskostenvergoeding of vergoeding voor de uit de uitvoering van hun taken voortvloeiende inspanningen.
- c) De voorzitter en leden van de Maatschappelijke Raad ontvangen vanuit het TOPICS-MDS Projectbudget een vergoeding voor de door hen op grond van dit Reglement voortvloeiende inspanningen en een reiskostenvergoeding. De nadere regels die van toepassing zijn op deze vergoedingen staan in Bijlage II.

14. Verantwoording

- a) De NPO-Projectleiders zullen zorg dragen voor een zorgvuldige verzameling en levering van Gegevens ten behoeve van TOPICS-MDS.
- c) De NPO-Projecten rapporteren hun voortgang aan ZonMw conform subsidievoorwaarden. De Projectleider van het TOPICS-MDS Project die tevens

penvoerder is rapporteert de voortgang van het TOPICS-MDS Project conform deze zelfde voorwaarden.

d) Indien zich op NPO-Projectniveau ontwikkelingen voordoen die van belang zijn voor het TOPICS-MDS Project (bv. vertraging, beëindiging), zullen degenen die de leiding voeren over dergelijke NPO-Projecten deze ontwikkelingen melden aan de Projectleiders van het TOPICS-MDS Project.

15. Klachtenregeling Deelnemers

Klachten samenhangend met of voortvloeiend uit deelname in het TOPICS-MDS kunnen door belanghebbenden worden ingediend bij de Projectgroep TOPICS-MDS.

16. Fase na afloop van het TOPICS-MDS Project

a) Voor de einddatum van het TOPICS-MDS Project wordt een Transitiecommissie ingesteld die met inachtneming van de doelstellingen van het TOPICS-MDS, de belangen van de betrokken NPO-Projecten en de maatschappelijke belangen, aan de Projectgroep advies uit brengt over de bestemming en instandhouding van TOPICS-MDS na het projecteinde. Na deze advisering neemt de Projectgroep hierover een beslissing.

b) Naast vertegenwoordiging vanuit de Projectgroep en Maatschappelijke Raad heeft in de Transitiecommissie ook een vertegenwoordiger van ZonMw zitting.

c) Indien het eigendom van TOPICS-MDS overgaat van het Radboudumc naar een andere rechtspersoon, zal het Radboudumc deze overgang als goed eigenaar faciliteren. Kosten noodzakelijk voor de transitie liggen bij de volgende eigenaar.

17. Colofon

Aan dit reglement kan als volgt worden gerefereerd:

Reglement voor het verzamelen, opslaan, beheer en gebruik van MDS gegevens, Aanvullende deelnemergegevens en Metagegevens van NPO-Projecten in de landelijke database genaamd TOPICS-MDS (The Older Persons and Informal Caregivers Survey – Minimum Data Set)