

Register van verwerkingsactiviteiten

Onderzoek	Seniorlines
Versienummer	2.0
Datum	01-08-2018
Hoofdonderzoeker/ uitvoerder)	S.E.J.A. de Rooij s.e.j.a.de.rooij@umcg.nl
Contactgegevens uitvoerende organisatie:	Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) Universitair Centrum Ouderengeneeskunde (UCO) Hanzeplein 1 Postbus 30 001, HPC AA43 9700 RB Groningen Nederland

Inhoudsopgave

1.	Betrokken personen bij verwerking persoonsgegevens	2
1.1	Hoofdonderzoeker	2
1.2	Onderzoekscoördinator.....	2
1.3	Onderzoeksmedewerker	2
1.4	Onderzoeksassistent werkzaam op de verpleegafdelingen.....	3
1.5	Onderzoeksassistent ¹ verantwoordelijk voor de CCI	3
1.6	Onderzoeksassistent ¹ met follow-up functie	3
1.7	Onderzoeksassistent ¹ met de functie data-invoer.....	3
1.8	Datamanager	3
2.	Verwerkingsdoeleinden.....	4
3.	Scholing en regelgeving.....	4
3.1	Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK).....	4
3.2	Good Clinical Practice (GCP).....	4
3.3	Geneeskunde.....	5
4.	Gegevens die verzameld worden voor het onderzoek	5

1. Betrokken personen bij verwerking persoonsgegevens

Binnen het Seniorlines onderzoek zijn verschillende mensen werkzaam die verschillende data van personen verwerken. Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de verschillende categorieën medewerkers met de bijbehorende bevoegdheden.

1.1 Hoofdonderzoeker

De hoofdonderzoeker is de persoon die primair verantwoordelijk is voor de voorbereiding, uitvoering en administratie van het onderzoek. De hoofdonderzoeker heeft in principe toegang tot alle gegevens inclusief de sleutel en heeft de meeste bevoegdheden van alle medewerkers. De hoofdonderzoeker is echter niet zelf actief betrokken bij de actuele dataverzameling. De hoofdonderzoeker zal voor het onderzoek toegang tot persoonsgegevens vragen wanneer daar een expliciete aanleiding voor is, zoals een vraag of een probleem.

1.2 Onderzoekscoördinator

De onderzoekscoördinator is verantwoordelijk voor: zorgvuldige uitvoering van het onderzoek, het zorgvuldig omgaan met (rechten en gegevens van) patiënten, het in acht nemen van de bestaande wettelijke kaders, codes en (gedrags)regels en juiste verslaglegging van de onderzoeksgegevens. De onderzoekscoördinator heeft toegang tot brondata en de sleutel van de persoonsgegevens van de deelnemers. In het datamanagement systeem heeft een onderzoekscoördinator de mogelijkheid tot het toevoegen van nieuwe gebruikers, bekijken, invoeren, veranderen, locken¹, archiveren en exporteren van de data. Een onderzoekscoördinator neemt de taken van een onderzoeksmedewerker over indien deze verhinderd is.

1.3 Onderzoeksmedewerker

De onderzoeksmedewerker is verantwoordelijk voor de selectie en inclusie van deelnemers in het onderzoek. Daarnaast draagt de onderzoeksmedewerker zorg voor de data verzameling gedurende alle fases van het onderzoek. Een onderzoeksmedewerker heeft hiervoor toegang tot de brondata en de sleutel van de persoonsgegevens van de deelnemers. Voor het selecteren van beschikbare patiënten voor deelname kijkt de onderzoeksmedewerker in het elektronisch patiëntendossier per deelnemende afdeling welke patiënten van 70 jaar en ouder zijn opgenomen in het ziekenhuis en wat de opnamedatum is. Voor een potentieel geschikte deelnemer wordt een patiënt-studie associatie aangemaakt waarin de onderzoeksstatus wordt aangegeven (ineligible, identified, interested, enrolled, declined, excluded during enrollment, lost to follow-up, completed) en een notitie wordt gemaakt van de afdeling waarop iemand ligt, de datum van benaderen en eventuele opmerkingen ten behoeve van de studieadministratie (de opmerkingen bevatten geen patiënten informatie). Na het includeren van een deelnemer houdt de onderzoeksmedewerker de ontslagdatum van de betrokken deelnemer in het elektronisch patiëntendossier in de gaten op basis waarvan de vervolgmetingen (follow-ups) worden ingepland. Wanneer de ontslagdatum van een deelnemer bekend is zorgt de onderzoeksmedewerker ervoor dat de persoonsgegevens van het onderzoeksdossier worden losgekoppeld. Ook het maken van follow-up lijsten is een verantwoordelijkheid van een onderzoeksmedewerker. Na het laatste follow-up moment past de onderzoeksmedewerker de onderzoeksstatus van de deelnemer aan in het elektronisch patiëntendossier (excluded during enrollment, loss to follow-up, completed).

¹ Locken is het vergrendelen van een database om verdere wijzigingen in de data te voorkomen. Locken gebeurt na het controleren van de ingevoerde data en het verwerken van eventuele wijzigingen in de data.

De onderzoeksmedewerker die in het bezit is van een BROK certificaat (zie hoofdstuk 3) draagt de zorg voor de opslag van de brondata en de verwerking, controle en het locken¹ van data in het datamanagementsysteem. Bijbehorende rechten in het datamanagement systeem zijn bekijken invoeren, aanpassen en locken¹ van de onderzoeksgegevens.

1.4 Onderzoeksassistent² werkzaam op de verpleegafdelingen

Een onderzoeksassistent werkzaam op de verpleegafdelingen is verantwoordelijk voor het includeren van deelnemers in het ziekenhuis, de baseline meting. Een onderzoeksassistent heeft hiervoor toegang tot de brondata en de sleutel van de persoonsgegevens van de deelnemers.

Onderzoeksassistent werkzaam op de verpleegafdeling heeft toegang tot het elektronisch patiëntendossier om in de patiënt-studie associatie de onderzoeksstatus aan te passen (ineligible, identified, interested, enrolled, declined, excluded during enrollment, lost to follow-up, completed) en om eventuele opmerkingen ten behoeve van de studieadministratie te plaatsen (de opmerkingen bevatten geen patiënteninformatie).

1.5 Onderzoeksassistent² verantwoordelijk voor de CCI

Een onderzoeksassistent verantwoordelijk voor de CCI (Charlson Comorbidity Index) scoort voor elke deelnemer de CCI op basis van het elektronisch patiëntendossier. De onderzoeksassistent verantwoordelijk voor de CCI bekijkt meerdere locaties in het elektronisch patiëntendossier (o.a. brieven en notities) om de ziektegeschiedenis van de deelnemer te bepalen (zie ook paragraaf 3.3). Een onderzoeksassistent verantwoordelijk voor de CCI heeft hiervoor toegang tot het elektronisch patiëntendossier en de sleutel van de persoonsgegevens van de deelnemers.

1.6 Onderzoeksassistent² met follow-up functie

Een onderzoeksassistent met follow-up functie is verantwoordelijk voor het doen van vervolgmetingen (follow-ups) binnen de studie. Vervolgmetingen kunnen zowel telefonisch, bij bezoek of opname in het UMCG, of bij mensen thuis plaatsvinden. Een onderzoeksassistent met follow-up functie heeft toegang tot de sleutel van de persoonsgegevens van de deelnemer. De onderzoeksassistent met follow-up functie heeft toegang tot het elektronisch patiëntendossier om te kijken of een deelnemer op het moment van de follow-up is opgenomen in het ziekenhuis en of de deelnemer nog in leven is. Daarnaast verwerkt een onderzoeksassistent met follow-up functie de brondata die worden verzameld tijdens het follow-up moment in het datamanagementsysteem. Bijbehorende rechten zijn bekijken invoeren en aanpassen van de onderzoeksgegevens.

1.7 Onderzoeksassistent² met de functie data-invoer

Een onderzoeksassistent met de functie data-invoer voert de brondata in verkregen tijdens het includeren op de afdelingen. De onderzoeksassistent met de functie data-invoer heeft geen toegang tot de sleutel van persoonsgegevens van de deelnemers. De gecodeerde data worden in het datamanagementsysteem ingevoerd. Bijbehorende rechten van de onderzoeksassistent met de functie data-invoer zijn invoeren en aanpassen van de onderzoeksgegevens.

1.8 Datamanager

De datamanager is verantwoordelijk voor het opslaan, onderhouden, beschikbaar maken, archiveren en langdurig bewaren van onderzoeksdata.

² Een onderzoeksassistent kan verschillende assistent functies naast elkaar vervullen (bijvoorbeeld data-invoer en CCI).

De datamanager is niet actief betrokken bij het verzamelen van de onderzoeksgegevens maar draagt zorg voor de juiste verslaglegging van de onderzoeksgegevens. De datamanager heeft toegang tot de onderzoeksgegevens wanneer deze zijn ingevoerd in het datamanagementsysteem, maar heeft geen toegang tot de sleutel naar de persoonsgegevens. In het datamanagementsysteem heeft de datamanager alle rechten van toevoegen van nieuwe gebruikers tot tekenen, verifiëren, archiveren en exporteren van de data.

2. Verwerkingsdoeleinden

Seniorlines is een wetenschappelijk onderzoek dat zich richt op de gezondheidstoestand van mensen van 70 jaar en ouder die in het ziekenhuis zijn opgenomen. Het doel van SENIORLINES is de behandeling van mensen van 70 jaar en ouder in de toekomst te kunnen verbeteren. De onderzoekers willen meer inzicht krijgen in de gezondheidstoestand en het functioneren van ouderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen. Ook willen zij meer weten over hun visie op gezondheid en behandeling. De gegevens die verzameld worden zijn vooraf vastgesteld en staan systematisch weergegeven in paragraaf 3.

3. Scholing en regelgeving

Scholing is een belangrijke component voor kwaliteitsborging. Binnen SENIORLINES gelden verschillende scholingseisen voor de betrokken medewerkers. Hierbij volgen wij het advies op dat door de werkgroep van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) is vast gelegd (Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0, 2012).

3.1 Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK)

Onderzoekers die mensgebonden onderzoek doen zijn verplicht het BROK certificaat te behalen. Deze cursus geeft informatie over Good Clinical Practice (GCP), wet- en regelgeving, ethiek en de werkwijze van bij onderzoek betrokken instanties zoals de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Op basis van hun verantwoordelijke rol bij het opzetten, uitvoeren, rapporteren, en registreren, dienen de volgende medewerkers van SENIORLINES in het bezit te zijn van een geldig BROK certificaat:

- hoofdonderzoeker
- onderzoekskoördinator
- datamanager

3.2 Good Clinical Practice (GCP)

Voor onderzoeksmedewerkers en onderzoeksassistenten is er geen landelijke algemene scholingseis vastgelegd. Voor de onderzoeksmedewerkers en –assistenten binnen Seniorlines is op basis van hun rol en de handelingen die ze uitvoeren een overzicht gemaakt van de scholingseisen.

Onderzoeksmedewerkers en –assistenten worden in de praktijk ingewerkt door een ervaren medewerker. Voor alle medewerkers geldt dat zij bekend zijn met ten minste de volgende informatie uit het richtsnoer voor Good Clinical Practice (richtsnoer ICH-GCP, 1996):

- Hoofdstuk 1
- Hoofdstuk 2
- Hoofdstuk 4: paragrafen 4.8 en 4.9

Aan de inhoud van bovenstaande modules is geen verplichte cursus gebonden, maar deze wordt in de praktijk tijdens de inwerkperiode door de onderzoekscoördinator of -medewerker getoetst.

Voor onderzoeksmedewerkers die een contract bij SENIORLINES hebben met een omvang en duur van minimaal 1 jaar en 0,6 FTE wordt de BROK cursus aangeboden. De onderzoeksmedewerker in het bezit van een BROK certificaat heeft meer verantwoordelijke handelingen (zie hoofdstuk 1.3).

3.3 Geneeskunde

Onderzoeksassistenten verantwoordelijk voor de CCI hebben een specifieke verantwoordelijkheid binnen het SENIORLINES onderzoek. Zij screenen de medische achtergrond van een deelnemer. Hiervoor dient een onderzoeksassistent verantwoordelijk voor de CCI de opleiding geneeskunde te hebben doorlopen op minimaal bachelor 3 niveau.

4. Gegevens die verzameld worden voor het onderzoek

Hieronder volgt een lijst met een opsomming van persoons- en andere gegevens die verzameld worden voor het Seniorlines onderzoek. Er zijn twee versies actief van het Seniorlines onderzoek (Seniorlines 1 en Seniorlines 2.0). In de tabel wordt onderscheid gemaakt tussen de gegevens die voor de twee versies worden opgeslagen.

Persoonsgegevens deelnemers (niet in datamanagementsysteem)	Seniorlines 1	Seniorlines 2.0
Naam	✓	✓
Handtekening	✓	✓
Telefoonnummer	✓	✓
E-mail adres	✓	✓
UMCG nummer	✓	✓
Geboortedatum	✓	✓
Persoonsgegevens contactpersonen van deelnemer (niet in datamanagementsysteem)		
Naam eerste contactpersoon	✓	✓
Relatie contactpersoon tot deelnemer	✓	✓
Telefoonnummer contactpersoon	✓	✓
E-mail adres contactpersoon	✓	✓
Persoonsgegevens deelnemers (opgenomen in datamanagementsysteem)		
Postcode (eerste 4 getallen)	✓	✓
Geboortemaand en -jaar	✓	✓
Overlijdensdatum (indien van toepassing)	✓	✓
Geslacht	✓	✓
Geboorteland	✓	✓
Geboorteland ouders	✓	✓
Hoogst afgeronde opleiding	✓	✓
Burgerlijke staat	✓	✓
Woonsituatie	✓	✓
Geletterdheid	✓	✓

Gegevens over gezondheid (interview-based) (opgenomen in datamanagementsysteem)		
Vallen, ondervoeding, delier (VMS)	✓	✓
Activiteiten van het dagelijks leven 2 weken voor ziekenhuisopname (Katz ADL-15)	✓	✓
Gezondheidsindex mobiliteit, zelfzorg, ADL, pijn/ongemak en angst/depressie (EQ-5D)	✓	✓
Slechthorendheid	✓	✓
Slechtziendheid	✓	✓
Moeheid	✓	✓
Mobiliteit	✓	✓
Lichamelijke inspanning	✓	✓
Zich kunnen verplaatsen	✓	✓
Aantal medicijnen	✓	✓
Rookgedrag	✓	✓
Alcohol gebruik	✓	✓
Symptomen van depressie (GDS-2)	✓	✓
Eerdere ziekenhuisopnames	✓	✓
Ervaren gezondheid	✓	✓
Kwaliteit van leven	✓	✓
Rapportcijfer leven	✓	✓
Ervaren symptomen bij ziekenhuisopname	✓	✓
Ervaren pijn	✓	✓
Vermoeibaarheid (PFS)	✓	✓
Health locus of control	✓	
Veerkracht (CD-RISC 2)	✓	✓
Inschatting leeftijd	✓	✓
Doelen bij ziekenhuisopname (BAS)	✓	
Verachtingen tav herstel van ziekenhuisopname		✓
Co-/multimorbiditeit (CCI) ¹	✓	✓
Transplantatie ¹	✓	✓
Contra-indicaties voor fysieke testen (koorts, pacemaker, haemoptoe, aneurysma, onstabiele angina pectoris, pneumothorax, pulmonale embolie)		✓
Voorkeurshand		✓
Sociaal functioneren (interview-based) (opgenomen in database)		
Belemmering activiteiten		✓
Hebben van een huisdier	✓	✓
Psychisch functioneren (interview-based) (opgenomen in database)		
Concentratie en aandacht (SBT en MOTYB)	✓	
Globaal cognitief functioneren (MOCA)		✓
Depressieve klachten (GDS-15)		✓
Fysiek functioneren (performance-based) (opgenomen in database)		
Lengte	✓ ¹	✓
Gewicht	✓ ¹	✓
Tailleomtrek		✓
Heupomtrek		✓
Mobiliteit (DEMMI)		✓
Loopsnelheid		✓
Knijpkracht		✓
Lichaamssamenstelling / spiermassa		✓

Longfunctie		✓
Activiteitenpatroon in het ziekenhuis (actiwatch)		✓
Biomarkers (opgenomen in database)		
Bloeddruk ¹		✓
Bloedwaarden ²		✓

1. genoemde variabelen worden uit het medisch dossier gehaald
2. Bloedwaarden die voor de behandeling van de patiënt worden bepaald , worden uit het medisch dossier gehaald (creatinine, albumine, C-Reactive Protein (CRP), haptoglobine, magnesium). Er worden 3 extra buizen bloed afgenomen waaruit bepalingen ten behoeve van het onderzoek worden gedaan (Interleukine 6 (IL-6), lipocaline (NGAL), Chemokine Ligand 2 (CCL-2), koper en zink (CU/Zn ratio)).

Afkortingen: VMS, VeiligheidsManagementSysteem; Katz ADL-15, 15 item lijst van Activiteiten van het Dagelijks Leven; EQ-5D, Euroqol vijf Dimensies; GDS-2/15, 2/15-item Geriatric Depression Scale; PFS, Pittsburgh Fatigability Scale; CD-RISC2, 2-item Connor Davidson Resilience Scale; BAS, Benefit Assessment Scale; CCI, Charlson Comorbidity Index; MSPP, Maastricht Social Participation Profile; SBT, Short Blessed test; MOTYB, Months Of The Year Backwards; MOCA, Montreal Cognitive Assessment; DEMMI, De Morton Mobility Index.