

**CHECKLIST ADVIES ONDERZOEKSVORSTEL met gebruik routinezorg gegevens ELAN-GGDH
t.b.v. WETENSCHAPSCOMMISSIE PHEG-LUMC**

Wij vragen het ELAN research team als referent een advies te geven aan de PHEG Wetenschapscommissie op onderstaande punten. Graag uw advies per punt erbij typen. De indieners krijgen een kopie van uw commentaar. Het staat de referenten vrij om eventueel het protocol zelf van commentaar te voorzien als feedback.

Ticket nr:

Titel:

METHODOLOGISCHE KWALITEIT

1. Welk format is gekozen voor het protocol?
 LUMC-template-onderzoek met bestaande (patiënt)gegevens
 anders, namelijk:
2. Is het onderzoek van voldoende wetenschappelijke kwaliteit?
3. Is duidelijk omschreven welke data gebruikt gaan worden (en welke variabelen hiervan gemaakt worden)? En welke analyses gedaan worden?

HAALBAARHEID en GRP (Good Research Practice)

4. Is het protocol besproken in de ELAN-huisartsen-stuurgroep? Zo ja, datum ticket 'groen' invullen.
5. Is het duidelijk waar de gegevens worden opgeslagen en bewerkt?
 LUMC-omgeving: ELAN-data op I-schijf PHEG
 CBS-RA omgeving
 andere omgeving, namelijk
6. Is duidelijk beschreven wie met de data gaat werken (zie protocol item 4.12)?
7. Wetenschappelijke output: is het doel een wetenschappelijke publicatie? Een of meerdere?
8. Voldoet de studie aan vigerende wet- en regelgeving (GCP, WMO, AVG, WGBO, MDR)? Alle vier onderstaande criteria moeten positief zijn voor goedkeuring.
 - De studie is niet WMO-plichtig en bevat geen prospectieve dataverzameling
 - Algemeen belang van de aangevraagde data is helder
 - Noodzakelijkheid (d.w.z. proportionaliteit en subsidiariteit) van de aangevraagde data is helder
 - In protocol en nWMO-vragenlijst staat het gebruik van de TTP en 'informed opt-out' goed beschreven (uitleg waarom geen uitdrukkelijke toestemming kan worden verkregen).

ALGEMENE CONCLUSIE

Welk advies geven jullie op grond van bovenstaande punten aan de Wetenschapscommissie?

- A. Positief
- B. Positief, met suggesties ter verbetering (her-indiening niet nodig)
- C. Grote adviezen ter verbetering. Her-indiening herziene versie onderzoeksvorstel gevraagd.

Datum advies:

Namen referenten:

Toelichting op advies: