



Toestemming patiënt deelname NCIF (COVID-19)

05-11-2020 v0.4

(t.o.v. 17-04-2020 v0.3 is bijlage met minimale dataset d.d. 14-07-2020 toegevoegd)

Samenvatting

U vertoont symptomen, die kunnen horen bij COVID-19 (het Coronavirus), of u heeft een COVID-19 infectie doorgemaakt. Daarom is/wordt er bij u in dit ziekenhuis onderzoek gedaan en/of een behandeling ingezet.

Dit ziekenhuis neemt deel aan het NCIF, het Nederland COVID-19 Initiatief ([www.\[VOLGT\].nl](http://www.[VOLGT].nl)). ZIEKENHUIS wil daarvoor graag de gegevens die rondom uw diagnose en behandeling van COVID-19 worden geregistreerd, verzamelen om samen met andere ziekenhuizen van te leren en om beschikbaar te stellen voor onderzoek, nu en in de toekomst. Ook als u toch geen COVID-19 blijkt te hebben kunt u meedoen. We gebruiken uw beelden/data dan bijvoorbeeld om COVID-19 beter te kunnen onderscheiden van andere longaandoeningen.

Het NCIF is opgezet door de NVvR, de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (www.radiologen.nl). Alle ziekenhuizen in Nederland kunnen eraan deelnemen. NCIF verzamelt radiologische beelden, zoals röntgenfoto's of CT-scans, die gemaakt zijn bij patiënten die (misschien) COVID-19 hebben. Ook verzamelt NCIF andere gegevens die te maken hebben met COVID-19, omdat die invloed kunnen hebben op wat er op die beelden te zien is. Ziekenhuizen die deelnemen aan NCIF doen wetenschappelijk onderzoek met die gegevens, zodat duidelijker wordt wat de rol is van radiologische beeldvorming bij de diagnose van COVID-19, en of -en welk- effect zichtbaar is na behandeling van de patiënt. NCIF beoordeelt tevoren of gegevens mogen worden verstrekt aan een andere partij die onderzoek wil doen in NCIF.

We willen als ziekenhuis uw toestemming vragen om uw gegevens aan NCIF te verstrekken, zodat ze deze kunnen opnemen in het register en uw gegevens kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. U kunt uw toestemming op elk moment weer intrekken.

Hieronder leest u uitgebreide informatie over het register en de (beoogde) onderzoeken, waarvoor u precies toestemming geeft en welke gegevens van u worden gebruikt.

1. Algemene informatie

Het Nederland COVID-19 Initiatief (NCIF) wil in een register gegevens verzamelen over uw diagnose en uw behandeling. In het NCIF wordt van alle Nederlandse patiënten informatie verzameld, bij wie:

- het de vraag is of ze lijden aan COVID-19 of waarbij een COVID-19 infectie is vastgesteld;
- radiologisch onderzoek is verricht ten behoeve van diagnostiek en/of behandeling van COVID-19;
- daarvoor toestemming hebben gegeven.

Deze informatie wordt gehaald uit het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en het beeldopslagsysteem voor radiologische onderzoeken (PACS) van het ziekenhuis. Dit betreft de medische gegevens, diagnosestelling en behandeling. Met deze informatie kan meer inzicht worden gekregen in het verloop van het ziektebeeld en de effectiviteit van de patiëntenzorg. Verder zijn deze



gegevens ook belangrijk voor wetenschappelijk onderzoek. Dit kan voor u als patiënt ook effect hebben op uw (latere) (na)behandeling. Voor het gebruik hiervan vragen wij uw toestemming.

2. Doel van het register

Terwijl u een patiënt bent in (ZIEKENHUIS), verzamelt en bewaart het ZIEKENHUIS verschillende persoonlijke en medische gegevens van u voor uw behandeling, zoals scans, labuitslagen, verslagen en andere klinische gegevens. Een deel van de data en afbeeldingen die nodig zijn voor de gebruikelijke zorg willen we graag in een landelijke registratie verzamelen. In de eerste plaats voor inzicht en analyse ten gunste van de huidige diagnostiek en behandeling van COVID-19 patiënten over de grenzen van ziekenhuizen heen, en in de tweede plaats voor wetenschappelijk onderzoek, waarmee duidelijk wordt waar we de diagnostiek en behandeling van COVID-19 in de toekomst kunnen verbeteren. De gegevens worden gepseudonimiseerd, dus zonder dat ze daarna nog herleidbaar zijn naar u, en bewaard in een beveiligde infrastructuur voor alle (mogelijke) COVID-19 patiënten in Nederland. Hiervoor hoeven geen aanvullende gegevens van u te worden verzameld en u hoeft niet vaker naar het ziekenhuis te komen. We kunnen eerder verzamelde gegevens die gerelateerd zijn aan uw klachten gebruiken als u ons vooraf toestemming geeft.

3. Waarom is het belangrijk om toestemming te geven?

Als u ons toestemming geeft, helpt u ons om ons doel te bereiken: een wereld zonder COVID-19. Wetenschappelijk onderzoek leert ons meer over hoe we COVID-19 en aanverwante aandoeningen op radiologische beeldvorming kunnen herkennen, behandelen en genezen. Op deze manier kunnen we de zorg verbeteren. Dit is belangrijk voor alle huidige en toekomstige patiënten.

4. Wat is het NCIF?

Het NCIF is opgezet door de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), een medisch wetenschappelijke beroepsvereniging van radiologen (www.radiologen.nl), op het moment dat in maart 2020 de Coronacrisis in Nederland zich ontwikkelde. De NVvR heeft contact gezocht met onderzoekers uit een aantal Nederlandse universitaire centra, die al bezig waren met onderzoek van radiologische beelden. Er is toen besloten om te proberen met elkaar de krachten te bundelen, zodat er een landelijk register met data zou kunnen ontstaan.

Doel van het landelijk NCIF-register is om een - in principe - volledige verzameling van data te hebben van alle (verdachte) COVID-19 patiënten in Nederland om dat – in gepseudonimiseerde vorm - open beschikbaar te stellen voor alle onderzoekers, mits hun ziekenhuis ook bijdraagt aan het vullen van het register met data. Daarnaast is ook beoogd om onder voorwaarden de data beschikbaar te stellen aan onderzoekers daarbuiten.

5. Wat voor soort onderzoek doet het NCIF?

Met het register van NCIF kunnen door de deelnemende ziekenhuizen/universitaire centra klinische studies en wetenschappelijke onderzoeken naar COVID-19 worden gedaan, waarbij de nadruk bij NCIF zal liggen op radiologische beeldvorming (bijvoorbeeld röntgenonderzoek, CT-scans). We willen weten welke beelden passen bij welk stadium van COVID-19 en hoe bepaalde behandelingen of effecten van medicatie zichtbaar zijn op CT-beelden. We willen onderzoeken of we op beelden van COVID-19-patiënten in samenhang met de andere klinische gegevens, nieuwe kenmerken kunnen vinden die de uitkomst van de behandeling kunnen voorspellen. Ook bekijken we of we door nieuwe en betere manieren van beeldinterpretatie COVID-19 patiënten beter kunnen behandelen en de patiëntenzorg verbeteren. Welke verschillen in behandeling hebben effect op het radiologisch beeld dat wordt gezien, en waardoor worden deze verschillen op het beeld veroorzaakt? We willen weten waarom bepaalde behandelingen voor sommige patiënten werken en niet (of minder goed) voor andere. Kleine verbeteringen hebben vaak een groot effect op de zorg die wij verlenen aan patiënten. Deze kennis gebruiken we om nieuwe behandelingen en technieken te ontwikkelen.



NCIF werkt samen met andere onderzoekers in Nederland. Deze onderzoekers kunnen ook weer samenwerken met onderzoekers in het buitenland. Samen willen we COVID-19 beter begrijpen en behandelen. Wel beoordeelt NCIF, voordat data aan onderzoekers van buiten NCIF wordt verstrekt, of hun onderzoek bedoeld is om te leiden tot verbetering van de diagnose en/of behandeling van COVID-19 en aanverwante aandoeningen. Dat geldt ook voor verzoeken waarbij data uit NCIF gekoppeld wordt aan andere dataregisters, zoals PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief), NICE (Nationale Intensive Care Evaluatie) of CBS (Centraal Bureau voor Statistiek). NCIF verkoopt uw gegevens niet aan bedrijven die winst willen maken. Onderzoeksvragen die ingediend worden door partijen met een commercieel belang, moeten met hun onderzoek de verbetering van de diagnostiek en/of behandeling van COVID-19-patiënten tot doel hebben. Mocht voor onderzoek toch geld ontvangen worden, wordt dat weer besteed aan de patiëntenzorg of nieuw wetenschappelijk onderzoek.

Belangrijke resultaten van ons wetenschappelijk onderzoek en dat van andere onderzoekers wordt gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. U bent niet herkenbaar in deze artikelen.

6. Wat wordt van u verwacht?

We gebruiken voor het onderzoek gegevens die in ZIEKENHUIS al bewaard zijn en doen daar analyses en bewerkingen op. Er verandert dus niets in uw behandeling of in de zorg die u krijgt zoals gebruikelijk voor (mogelijke) COVID-19-patiënten in ZIEKENHUIS. U krijgt geen extra onderzoeken en u hoeft niet vaker naar het ziekenhuis te komen.

7. Mogelijke bijwerkingen of nadelige effecten

Er zijn geen bijwerkingen of nadelige effecten voor uw behandeling of in de zorg die u krijgt. Het onderzoek betreft een analyse op gegevens die rondom de diagnose en behandeling van COVID-19 toch al zijn bewaard in ZIEKENHUIS.

U heeft zelf geen direct voordeel van de opname in het register of van de onderzoeken die daarmee gedaan kunnen worden, tenzij het wetenschappelijk onderzoek ook voor u leidt tot verbeterde (na)behandeling. Evenmin bestaan er voor u nadelen, want er verandert niets aan de zorg die u toch al kreeg en krijgt. U geeft slechts toestemming voor het verzamelen, verstrekken en gebruiken van uw gegevens voor onderzoek door NCIF en onderzoeken die zijn goedgekeurd door NCIF.

In zeldzame gevallen kan een onderzoeker iets vinden dat niet direct een relatie heeft met COVID-19, maar toch van belang kan zijn voor uw gezondheid of de gezondheid van uw gezinsleden. Dan informeert de arts of huisarts u hierover, als u dat wilt.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U bent vrij om wel of niet toestemming te geven. Deelname is vrijwillig. Als u geen toestemming geeft, kan ZIEKENHUIS uw gegevens niet aan NCIF sturen. Ook kan NCIF uw gegevens dan niet verwerken of delen met andere onderzoekers.

U kunt toestemming geven door het toestemmingsformulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren bij ZIEKENHUIS. ZIEKENHUIS zal het ingevulde toestemmingsformulier bewaren in uw medische dossier.

U mag op elk moment, zonder opgave van reden, uw toestemming weer intrekken als u niet meer wilt dat uw gegevens worden verwerkt in NCIF. De gegevens die tot op dat moment van u al zijn verzameld en verwerkt in NCIF, worden nog wel gebruikt voor het wetenschappelijk onderzoek. Intrekken van uw toestemming heeft geen invloed op uw behandeling of uw contact met NCIF of HET ZIEKENHUIS. U krijgt dezelfde zorg van uw arts.



Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met NCIF via de contactgegevens zoals vermeld in deze folder of melding maken bij de medewerker van de afdeling waar u een afspraak heeft.

9. Einde van het onderzoek

Het register en de onderzoeken op de gegevens in het register van NCIF stoppen wanneer NCIF niet meer bestaat of wanneer onderzoek naar (de late effecten van) COVID-19 niet meer relevant is. Daarnaast kan een onderzoek met gegevens uit het register van NCIF worden gestopt als de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het ziekenhuis besluit dat dat moet.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig voor wetenschappelijk onderzoek en om de resultaten daarvan te kunnen publiceren. In gepubliceerde artikelen bent u niet herkenbaar.

Voor onderzoeken kunnen de volgende gegevens worden gebruikt:

Informatie over uzelf: bijvoorbeeld uw lengte, gewicht, geslacht, geboortedatum.

Informatie over uw ziekte(n): temperatuur, de aard en duur van uw klachten, diagnosegegevens, evt. medicatie, welke behandeling u krijgt en de resultaten.

Afbeeldingen van uw lichaam: bijvoorbeeld röntgenfoto's, echo's en scans en de verslagen daarvan.

Resultaten van laboratoriumonderzoek: bijvoorbeeld resultaten PCR-test, klinisch chemisch labuitslagen, bloedonderzoek of serologie.

Om uw privacy te beschermen worden door ZIEKENHUIS uw gegevens gepseudonimiseerd. Dit betekent dat ze een code krijgen. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij ZIEKENHUIS. De gegevens die door NCIF naar de onderzoekers worden gestuurd zijn geanonimiseerd, of bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

NCIF bewaart uw gegevens op een veilige manier. NCIF houdt zich aan de regels en wetten met betrekking tot de verwerking van gegevens en gegevensbeveiliging (zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming), en aan de afspraken voor wetenschappelijk onderzoek tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. Deze afspraken zijn vastgelegd in een overeenkomst tussen ZIEKENHUIS en NCIF.

Sommige personen kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn daartoe aangestelde commissies die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Daarnaast kunnen onderzoekers uit ziekenhuizen die deelnemen aan NCIF toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde data in NCIF. Onderzoekers of partijen die niet deelnemen aan NCIF en onderzoek willen doen op de data in dit register, kunnen een onderzoeksvraag indienen bij NCIF. NCIF toetst of dergelijke verzoeken voldoen aan de NCIF-voorwaarden voordat de voor het onderzoek relevante data verstrekt wordt. NCIF let daarbij op of het doel van het onderzoek past bij



de NCIF-doelstelling: de verbetering van de diagnose en behandeling van COVID-19, maar ook of uw gegevens goed beschermd worden volgens de geldende Europese regels.

U heeft het recht op inzage, rectificatie en verwijdering van persoonsgegevens die op u betrekking hebben. U kunt ons in bepaalde gevallen ook verzoeken om uw persoonsgegevens door te geven aan een andere partij. Wanneer u de genoemde rechten wenst uit te oefenen, kunt u uw verzoek sturen naar de contactpersoon van NCIF. Geef daarbij duidelijk aan om welke persoonsgegevens het gaat. NCIF kan u om aanvullende informatie vragen om uw identiteit te controleren.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de [Autoriteit Persoonsgegevens](#) raadplegen. In de Privacyverklaring op [www.\[VOLGT\].nl](#) leest u meer over hoe NCIF omgaat met uw gegevens en materialen en kunt u meer lezen over uw rechten.

11. Verzekering voor proefpersonen

Omdat dit onderzoek slechts uitgaat van de verstrekking van uw gegevens aan anderen, en de analyse van uw gegevens, is een verzekering voor proefpersonen niet noodzakelijk.

12. Informeren huisarts

Uw huisarts is al op de hoogte van de behandeling in ZIEKENHUIS. Het is niet nodig hem/haar nader te informeren over de verstrekking van uw gegevens aan NCIF en het onderzoek dat NCIF naar de data doet. Wel wordt uw huisarts geïnformeerd, als u dat wilt, als een onderzoeker iets vindt dat niet direct een relatie heeft met COVID-19, maar toch van belang kan zijn voor uw gezondheid of de gezondheid van uw gezinsleden.

13. Vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor meedoen aan dit register. ZIEKENHUIS en NCIF maken geen winst uit wetenschappelijk onderzoek. NCIF verkoopt uw gegevens niet aan bedrijven die winst willen maken. Mochten onderzoekers of NCIF wel geld krijgen voor onderzoek, dan wordt dat gebruikt voor de patiëntenzorg of voor nieuw wetenschappelijk onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Op [www.\[VOLGT\].nl](#) vindt u meer informatie en antwoorden op veel gestelde vragen.

Hebt u nog vragen over deze folder, dan kan uw arts u verder helpen. Tijdens werkdagen kunt u contact met NCIF opnemen via

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bijlagen

- Toestemmingsformulier NCIF
- Lijst van gegevens waarvoor toestemming wordt gevraagd
- Addendum patiënt toestemming



TOESTEMMINGSFORMULIER NCIF

Verstrekking van medische gegevens aan en verwerking ervan door NCIF

JA

Ik geef aan ZIEKENHUIS toestemming om mijn gegevens te verstrekken aan NCIF voor opname in een register van (mogelijke) COVID-19 patiënten.

NCIF mag mijn gegevens verwerken en verstrekken voor onderzoek, dat tot doel heeft de diagnose en behandeling van COVID-19 patiënten te verbeteren (dit ter beoordeling aan NCIF).

Wanneer bij dit onderzoek bij toeval iets belangrijks wordt ontdekt, ga ik akkoord met het informeren van mijn huisarts hierover.

GEGEVENS VAN HET ZIEKENHUIS AAN WIE U TOESTEMMING GEEFT

Naam zorginstelling:

Adres zorginstelling:

Postcode en plaats zorginstelling:

NEE

Ik geef geen toestemming aan mijn ZIEKENHUIS om gegevens aan NCIF te verstrekken.

MIJN GEGEVENS

Achternaam:

M V¹

Voorletters:

Geboortedatum:

Datum:

Mailadres:

Handtekening: Datum

Bovenstaande gegevens zijn nodig om uw keuze vast te leggen in uw medisch dossier bij ZIEKENHUIS. Indien sprake is van (wettelijke) vertegenwoordiging, bijvoorbeeld bij minderjarigheid of curatele, graag ook naam en handtekening van de vertegenwoordiger vermelden.

Het ingevulde toestemmingsformulier graag teruggeven of terugsturen aan ZIEKENHUIS, ten behoeve van het dossier (s.v.p. niet naar NCIF sturen).

¹ Kruis aan wat van toepassing is



NCIF DATASET

Lijst van gegevens waarvoor toestemming wordt gevraagd

Beelden

Röntgenfoto's en CT-scans gemaakt bij of tijdens (verdenking op) COVID-19 (in DICOM²)

Klinische gegevens

Minimale dataset in XNAT BeeldBank Radiologie COVID-19				
Algemeen = BeeldBank Radiologie, Specifiek = (verdenking op) COVID-19 infectie				
<i>d.d. 14 juli 2020</i>				
Per patiënt (per subject)	Algemeen	1	Geboortejaar	1900-heden
		2	Geslacht	m/v
		3	Eerste 2 cijfers postcode woonplaats	10-99
	Specifiek	4	(Laatste) PCR	pos/neg
		5	Datum (laatste) PCR	01-01-2020 - heden
		6	Diagnosecode/omschrijving	ICD-10 codes
		7	Ziekenhuisopname	j/n
		8	IC-opname	j/n
		9	Overleden	j/n
Per onderzoek (per experiment)	Algemeen	10	Onderzoeksdatum	01-01-2020 - heden
		11	Verrichtingcode/omschrijving	NZa-zorgactiviteit
	Specifiek	12	CO-RADS	1/2/3/4/5
		13	CT severity score	0-25
Noot: Waarden kunnen leeg zijn/onbekend.				
ad 6 Meest voorkomend: U07.1: COVID-19, virus geïdentificeerd				
U07.2: COVID-19, virus niet geïdentificeerd				
ad 11 Meest voorkomend: 085002 Radiologisch onderzoek thorax, een of meerdere richtingen, inclusief doorlichting.				
085042 CT onderzoek van de thorax, het hart en grote vaten inclusief inbrengen contrastmiddel.				

² Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) is de standaard voor opslag en communicatie van medische beeldinformatie, die in radiologiebeeldopslagsystemen in ziekenhuizen wordt gebruikt.