

## TRIP data voor onderzoek

### Aanvragen voor het gebruik van TRIP data voor onderzoek: reglement en werkwijze

#### 1. Inleiding

TRIP ontvangt meldingen van ongewenste bijwerkingen (transfusiereacties c.q. reacties bij donatie of transplantatie) of voorvallen uit de keten van keten van donor t/m ontvanger van menselijk bloed of menselijke weefsels of cellen. De meldingen worden aan TRIP gemeld door ziekenhuizen, weefsel-instellingen, klinieken en overige zorgverleners of zorginstellingen die bloed, weefsels of cellen bij patiënten toepassen. De door TRIP verzamelde data bestrijken inmiddels een periode van ruim 14 jaar. TRIP staat open voor verzoeken voor het gebruik van geanonimiseerde gegevens voor (vooraf gespecificeerde) vraagstellingen: wetenschappelijk onderzoek, monitoring van kwaliteit en veiligheid van bloedtransfusie of weefseltransplantatie etc.

#### 2. Data kwaliteit en validatie

Het melden aan TRIP is in principe vrijwillig maar geldt als veldnorm die voor de transfusieketen is opgenomen in de CBO Richtlijn voor Bloedtransfusie (versies 2004 en 2011). Onder de bepalingen van de Europese richtlijn 2002/98/EG (bloed) en 2004/23/EG (weefsels en cellen), is er een wettelijke verplichting tot melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en incidenten die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van gedistribueerde bloedproducten c.q. weefsels en cellen. De werkwijze m.b.t. beoordeling van meldingen en toetsing van correcte classificatie wordt beschreven in het jaarlijkse [TRIP rapport](#).

In het beveiligde online meldsysteem worden data handmatig ingevoerd door vaste contactpersonen in de diverse instellingen. Omwille van gebruikersvriendelijkheid en de werkbelasting voor melders te beperken worden weinig velden in de invulformulieren verplicht gesteld. Het door TRIP vragen om extra informatie wordt beperkt tot hetgeen nodig is om de toedracht te verhelderen en de juiste classificatie van de melding te beoordelen. Door deze werkwijze varieert het invulpercentage van de velden.

#### 3. Anonimiteit van gegevens

De meldingen bevatten geen persoonsgegevens; de identiteit van de meldende instelling wordt middels een code (die aan TRIP bekend is) vastgelegd. Meer informatie is te lezen in het [gegevensreglement](#) hemovigilantie.

Indien TRIP op aanvraag een databestand levert voor onderzoeksdoeleinden, zal deze in principe geen informatie bevatten waarmee de instelling te herleiden is. Een uitzondering hierop kan gemaakt worden indien de meldende instelling zelf schriftelijk toestemming geeft voor het leveren van de data, bijvoorbeeld als het een ziekenhuis betreft dat participeert in de "Dutch Transfusion Datawarehouse" (samenwerkingsproject voor studies op basis van routinematig vastgelegde, geanonimiseerde gegevens van donatie, product en transfusie). Indien noodzakelijk voor de beoogde koppeling aan andere gegevensbestanden kan eventueel met waarborgen dat de anonimiteit van instelling wordt beschermd, het eenheidsnummer worden opgenomen in een databestand.

#### 4. Aanvraag

Als een onderzoeker een analyse wil doen op geëxtraheerde data uit de TRIP database, moet een schriftelijk verzoek worden ingestuurd via email ([info@tripnet.nl](mailto:info@tripnet.nl)). Het verzoek dient de volgende informatie te bevatten:

1. De onderzoeksvraagstelling en te gebruiken studiemethode
2. Leden van de onderzoeksgroep
3. Welke data worden gevraagd, bijv. welke jaren.
4. De uiterlijke datum waarop zij (indien mogelijk) de data willen ontvangen
5. De datum waarop naar verwachting de studie afgerond zal zijn.
6. De projectleider dient een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen, dat geheimhouding zal worden betracht indien onverhoopt informatie in het bestand aanwezig zou zijn waardoor een instelling geïdentificeerd zou kunnen worden.

#### 5. Het TRIP bestuur zal besluiten of leveren van de gevraagde data-extractie mag plaatsvinden. In het algemeen zal toestemming gegeven worden als:

1. De onderzoeksvraagstelling past binnen de doelstelling van TRIP
2. De gevraagde gegevens in de TRIP database beschikbaar zijn en bruikbaar zijn om de studievraag te beantwoorden
3. Voor zover een publicatie (orale presentatie, poster, manuscript etc.) wordt voorbereid, de onderzoeker hierbij borgt dat de identiteit van meldende ziekenhuizen beschermd wordt.
4. Elke presentatie, publicatie met gebruikmaking van de TRIP gegevens de bron vermeldt.
5. Bij een zelfstandig artikel of bijdrage op basis van de TRIP gegevens, één of meer TRIP medewerkers als co-auteur meeschrijven. Dit is mede bedoeld om te borgen dat de data en terminologie correct geïnterpreteerd worden.