



# Reglement voor RAPSODI

Registry of Addult Patients with Severe Asthma for  
Optimal Disease Management

**december 2019**

Versie 4.0

<b>Versie</b>	<b>Implementatie-datum</b>	<b>Veranderingen</b>	<b>Veranderd door</b>
2.0	Maart 2015	N/A	P.P. Hekking
3.0	September 2018	Gewijzigd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geanonimiseerd aangepast naar gepseudonimiseerd (regels 43, 369 en 412).</li> <li>• Beschrijving ICT systeem aangepast naar nieuwe ICT situatie (regel 79 tot 97).</li> <li>• Beschrijving privacy aangepast naar nieuwe ICT-situatie (regel 111 tot 117).</li> </ul>	J.J.M.H. van Bragt L.B. Richards
4.0	December 2019	Gewijzigd:  Beschrijving aangepast naar RAPSODI als zelfstandig register volgend op ZonMw gesubsidieerde opbouw	S. Hashimoto

## Hoofdstuk 1. Inleiding

Astma is een chronische aandoening van de luchtwegen, die gekenmerkt wordt door symptomen van kortademigheid, piepende ademhaling en variabele luchtwegobstructie. De meeste patiënten met astma reageren goed op behandeling met inhalatiecorticosteroiden en langwerkende beta-2-agonisten.

Er blijft echter een groep patiënten over die astmaklachten behoudt, ondanks hoge doseringen van de standaard astmamedicatie. Het is van belang om bij deze patiënten een duidelijk onderscheid te maken tussen patiënten met “moeilijk behandelbaar astma” en patiënten met “ernstig astma”.

Ernstig astma patiënten zijn patiënten bij wie alternatieve diagnoses zijn uitgesloten, co-morbiditeit optimaal is behandeld, uitlokkende factoren zo veel mogelijk zijn verwijderd en therapietrouw is geoptimaliseerd. Deze ernstig astma patiënten hebben desondanks slechte controle van hun astma of frequente ( $\geq 2$  per jaar) ernstige exacerbaties bij regelmatig gebruik van hoge doseringen astmamedicatie. Ook patiënten, die slechts controle van hun astma kunnen bereiken met behulp van systemische corticosteroiden en daarbij risico lopen op ernstige bijwerkingen van de behandeling behoren tot de groep ernstig astmapatiënten. Patiënten met ernstig astma kunnen baat hebben bij aanvullende behandeling, naast hun standaard astmamedicatie. Een dergelijke behandeling kan medicamenteus zijn, bijvoorbeeld in de vorm van immunosuppressieve therapie, of niet medicamenteus, zoals in de vorm van hooggebergte-behandeling of bronchiale thermoplastiek.

De RAPSODI (Registry of Adult Patients with Severe asthma for Optimal Disease management) wordt opgericht om alle ernstig astma patiënten te registreren en relevante karakteristieken van deze patiënten goed in kaart te brengen. Tevens kan op deze manier de prevalentie van ernstig astma bepaald worden en wordt zeer waardevolle informatie over het gebruik, de gewenste effecten, de bijwerkingen en complicaties van aanvullende (soms dure) behandelingen verkregen. Daarnaast zal het register gebruikt worden voor het meten van ziektelast, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit en voor het beantwoorden van wetenschappelijke vragen.

RAPSODI zal uiteindelijk bijdragen aan een hogere kwaliteit van de patiëntenzorg en zal het wetenschappelijk onderzoek naar ernstig astma stimuleren.

In dit reglement wordt beschreven hoe de samenwerking tussen de verschillende partijen zal plaats vinden, op welke manier de klinische gegevens op een veilige en gepseudonimiseerde manier worden verzameld, vanuit waar de RAPSODI wordt beheerd, en wat de toepassing van het register zal zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

## Hoofdstuk 2. Opzet van het register

### 2.1. Betrokken partijen bij de opzet van het register

#### a. Longartsen/Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT)

De Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) is via haar leden vertegenwoordigd in het bestuur van RAPSODI. De longartsen zijn de partijen die verantwoordelijk

zijn voor het aanleveren van de gegevens voor RAPSODI. De benodigde gegevens van de eigen patiënten zullen door de longartsen in de database ingevoerd worden.

RAPSODI is op 1 mei 2016 van start gegaan in drie medische centra, het Amsterdam UMC, het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL) en het Sint Franciscus Gasthuis Rotterdam (SFG). Na de pilot-fase van één jaar is RAPSODI uitgebreid, en telde in oktober 2019 12 medische centra. Het is de bedoeling dat uiteindelijk alle ziekenhuizen waar ernstig astma patiënten worden behandeld aan de RAPSODI gaan deelnemen.

**b. LUMC-Biomedical Data Sciences (BDS)**

De inrichting, hosting en dataopslag van het RAPSODI register wordt gesuperviseerd door het BDS.

**c. Farmaceutische bedrijven**

Twee farmaceutische bedrijven hebben bijgedragen aan het initiëren van RAPSODI; Novartis Pharma B.V. en GlaxoSmithKline B.V.. Beide bedrijven hebben RAPSODI de eerste drie jaar financieel ondersteund. Daarna hebben ook andere farmaceutische bedrijven financiële ondersteuning geleverd. Daarnaast denken afgevaardigden van deze bedrijven mee en brengen zij hun expertise in bij de verdere ontwikkeling van RAPSODI.

**d. ZonMW**

Het RAPSODI register is tot stand gekomen mede dankzij een subsidie van ZonMW via het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

**e. Patiëntenorganisatie**

Een focusgroep patiënten met ernstig astma was vanaf het begin betrokken bij de bouw van RAPSODI en zal ook in de toekomst vertegenwoordigd zijn in het bestuur en de wetenschapscommissie van RAPSODI.

## **2.2. Verzameling gegevens**

### **2.2.1 Database/IT systeem:**

De inrichting van het RAPSODI register vindt plaats onder supervisie van Dr. J.K. Sont van het LUMC-Biomedical Data Sciences (BDS). Hierbij wordt gebruik gemaakt van een al bestaande ICT infrastructuur die ontworpen is voor het monitoren van ziektes (PatientCoach platform) in combinatie met het electronic data capture platform CastorEDC van Ciwit b.v. Voor de opslag van de data wordt gebuikt gemaakt van Castor. Verrijking van de data door patiënten vindt plaats met behulp van Patientcoach. Er is zorg voor gedragen dat de databases aan alle wet- en regelgeving m.b.t. patiëntveiligheid en toegankelijkheid voor derden voldoet. De toegang tot lezen en/of schrijven van data wordt toegekend op individueel niveau en wordt beheerd door de stichting RAPSODI.

CastorEDC is gecertificeerd volgens ISO27001 en ISO9001, inlog op het platform vindt plaats middels SSL/TLS1.2. Het security statement van CastorEDC is te vinden op

<https://www.castoredc.com/security-statement/>

PatientCoach maakt gebruik van SSL, streeft ernaar om de eisen de NEN7510 (informatiebeveiliging in de zorg) in acht te nemen en werkt conform GCP data-management. De toegang tot deze database wordt verkregen op basis van de DigiD code en/of een UZI authenticatie. De database (het CRF) is zodanig opgezet zodat het aansluit bij andere Europese registers.

## 2.2.2 Voorwaarden voor verzamelen data en opslag

### a. Privacy patiëntgegevens:

- Gegevens die in het kader van de RAPSODI worden geregistreerd (voor details zie CRF), worden door longartsen van de deelnemende ziekenhuizen of door hun geautoriseerde en geïnstrueerde medewerkers (bijv. verpleegkundigen) van de afdelingen longziekten van de ziekenhuizen in de database ingevoerd.
- De deelnemende longartsen hebben de ambitie om de patiëntgegevens van zoveel mogelijk patiënten met de diagnose ernstig astma in de RAPSODI database op te nemen.
- Iedere deelnemende longarts draagt in samenwerking en met inachtneming van het intern beleid van zijn/haar ziekenhuis en dit reglement zorg voor een zorgvuldig beheer en een zorgvuldige registratie van de patiëntgegevens die in het kader van RAPSODI zijn opgeslagen.
- Door de architectuur van het IT-systeem wordt er voor gezorgd dat de identiteit van de betrokken patiënt vervangen wordt door een unieke key voor iedere patiënt. Per gegevenselement kan door Rapsodi worden bepaald of en in welk format de behandelend longarts en/of patiënt toegang krijgt tot zijn geregistreeerde gegevens om zo de voortgang van een bepaalde voor het behandelproces relevante parameter te kunnen monitoren (bijvoorbeeld astmacontrole).
- Bij de registratie van de gegevens wordt met de persoonsgegevens omgegaan onder strikte privacy handhaving en houdt men zich aan de wetten en richtlijnen zoals beschreven in de ICH guideline for Good Clinical Practice (GCP), de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en indien van toepassing de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), maar ook aan de algemeen geaccepteerde conventies zoals de “World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”.

### b. Toestemming ziekenhuizen

Momenteel valt het RAPSODI register niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Daarom hoeven de subsidieaanvraag en dit reglement niet goedgekeurd te worden door een METC. Echter, wanneer de Nederlandse wet- en regelgeving voor observationele studies en registers verandert, zal beoordeling door een METC opnieuw overwogen worden.

De raden van bestuur en met hen de behandelaars van patiënten met ernstig astma in de deelnemende centra moeten toestemming geven voor deelname aan RAPSODI op grond van het onderzoeksvoorstel en dit reglement.

### c. Toestemming patiënt

Toestemming van de patiënt wordt vereist, mede omdat er aanvullende gegevens van de patiënt gevraagd worden, zoals kwaliteit van leven. Toestemming van de patiënt wordt verkregen middels ondertekening van een toestemmingsformulier of door verlening van toestemming door de patiënt zelf via een “tic box” in de database.

### Hoofdstuk 3. Belanghebbenden van het register

- a. Patiënten:** De belangrijkste belanghebbende van RAPSODI is de patiënt. RAPSODI zal een beter inzicht geven in de kenmerken van patiënten met ernstig astma en hun respons op specifieke behandelingen. Hierdoor zullen patiënten met ernstig astma beter gemonitord kunnen worden en kan de juiste therapie voorgeschreven worden aan de juiste patiënt.
- b. Longartsen/NVALT:** Het RAPSODI register zal inzicht bieden in de populatie van patiënten met ernstig astma. Het zal een gedetailleerd overzicht geven van de kenmerken van patiënten met ernstig astma en hun respons op specifieke behandelingen. Dit inzicht helpt longartsen om patiënten met ernstig astma, die specifieke behandelingen nodig hebben, beter te diagnosticeren en de juiste therapie voor te schrijven aan de juiste patiënt. De kwaliteit van zorg kan zo verbeterd worden. Bovendien zal RAPSODI waardevolle spiegelinformatie voor longartsen opleveren.
- c. Farmaceutische bedrijven:** Voor farmaceutische bedrijven zal RAPSODI een waardevolle bron zijn om de respons op nieuwe behandelingen te monitoren. Tevens levert RAPSODI benodigde input voor vergoedingsdossiers.
- d. Zorgverzekeraars:** Voor zorgverzekeraars zal RAPSODI data kunnen verstrekken over de grootte van de ernstig astma subpopulaties die geschikt zijn voor specifieke (dure) behandelingen. Data over de behandelkosten, response op behandeling, ziektelast en zorggebruik zullen betrouwbare kosteneffectiviteitsanalyses mogelijk maken.
- e. ZonMW:** Voor ZonMW zal het RAPSODI register spiegelinformatie opleveren over de totale zorg voor de ernstig astma patiënt, over het gebruik, de gewenste effecten, eventuele bijwerkingen en complicaties van de behandelingen, waarmee de zorgverlener de zorg kan verbeteren. Het RAPSODI register zal bovendien gegevens beschikbaar maken voor wetenschappelijk onderzoek.
- f. Overheidsorganisaties, e.g. ZiN:** Voor overheidsorganisaties zal het RAPSODI register inzicht geven in de daadwerkelijke grootte van de ernstig astma (sub)populaties en het daarmee geassocieerde zorggebruik en de kosten. De RAPSODI zal ook, tot nu toe niet bestaande, data verstrekken over de ziektelast van ernstig astma patiënten.
- g. Onderzoekers:** Voor onderzoekers is RAPSODI geschikt als basis voor nieuwe hypothesen over ernstig astma, astma fenotypes, onderliggende mechanismen en (lange termijn) prognoses. Tevens zal RAPSODI zeer nuttig zijn om patiënten te identificeren die geschikt zijn voor deelname aan klinische studies.
- h. Internationale registers:** RAPSODI zal geaggregeerde data beschikbaar stellen voor beantwoorden van wetenschappelijk vraagstellingen vanuit internationale registers zoals SHARP (Severe Heterogenous Asthma Research collaboration, Patient-centered), een Europees register en ISAR (International Severe Asthma Registry).

## Hoofdstuk 4. Beheer van het register

### 4.1. Management register

Voor het algemene management van de RAPSODI is “Stichting RAPSODI” opgericht. Het bestuur van de “Stichting RAPSODI” bestaat uit een voorzitter, een secretaris en een penningmeester, die aangesteld worden voor een termijn van telkens 3 jaar. Het bestuur van de stichting RAPSODI benoemt het bestuur van het register RAPSODI, bestaande uit 6 leden: een voorzitter, een vicevoorzitter, een secretaris, een penningmeester, een patiënt en een IT beheerder. Bestuurders van de Stichting RAPSODI kunnen tevens deel uitmaken van het bestuur van het register RAPSODI. De meerderheid van het bestuur zal bestaan uit leden van de NVALT. De NVALT zal deze leden accorderen. Het RAPSODI register bestuur beslist over alle RAPSODI register regarderende zaken. Het bestuur vergadert tenminste twee keer per jaar in persoon. Het bestuur is voorts op gezag van elk lid daarvan bij elkaar te roepen.

Het bestuur stelt een onafhankelijke wetenschappelijke commissie aan, bestaande uit tenminste twee longartsen, een wetenschapper, en een patiënt. De wetenschappelijke commissie beoordeelt onderzoeksvoorstellen die worden ingediend bij RAPSODI en brengt advies uit aan het bestuur.

Het bestuur kan werkgroepen benoemen die zich bezighouden met onderzoek op basis van RAPSODI. De werkgroepen bestaan uit een onderzoeksleider en promovendi.

De volgende tabel maakt de bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk.

<b>Orgaan</b>	<b>Leden</b>	<b>Bevoegdheden en verantwoordelijkheden</b>
<b>Bestuur RAPSODI</b> Voorzitter Vicevoorzitter Secretaris Peningmeester Patiënt Bestuurslid IT	Prof. Dr. E.H.D. Bel (NVALT lid) Dr. A. Ten Brinke (NVALT lid) Dr. Gert-Jan Braunstahl (NVALT lid) Dr. Els Weersink (NVALT lid) Margreet van Roest (Patiënt) Dr. J. K. Sont	Beslist over alle RAPSODI regarderende zaken.
<b>Wetenschappelijke commissie</b>	Bestaat uit tenminste twee longartsen (NVALT leden), een wetenschapper op het gebied van de longgeneeskunde en een patiënt, aangesteld door bestuur Prof. Dr. Anke-Hilse Maitland-van der Zee (Wetenschapper) Dr. Ilonka van Veen (NVALT lid) Dr. Frank Smeenck (NVALT lid) Maarten van Bezouw (Patiënt)	Beoordeelt onderzoeksvoorstellen en adviseert het bestuur.
<b>Werkgroepen</b>	Door het bestuur aangestelde groepen die zich bezighouden met onderzoek van de RAPSODI	Verrichten onderzoek binnen de kaders van RAPSODI

## **4.2. Eigendom register**

**4.2.1. Organisatorisch:** Stichting RAPSODI neemt een jaarlijks te vernieuwen gebruikerslicentie op de ICT infrastructuur (PatientCoach en CastorEDC) t.b.v. het register. Het bestuur is verantwoordelijk voor adequate invoer van patiënten data, het onderhoud van de database, de privacy van de gegevens en de output van de data volgens de geldende wet- en regelgeving.

**4.2.2. Juridisch:** Juridisch blijft elke patiënt eigenaar van zijn/haar eigen gegevens. De patiënt geeft schriftelijk toestemming dat een duidelijk omschreven set van gepseudonimiseerd gegevens gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek. De Stichting Rapsodi sluit een overeenkomst met elk van de medische instellingen waar de patient onder behandeling is voor het delen van de gegevens. Gegevens die eenmaal zijn verzameld in de RAPSODI database zijn eigendom van Stichting RAPSODI.

**4.2.3. Eigendom van specifieke onderzoeksresultaten:** De resultaten van het onderzoek komen in de regel toe aan de bedenker van het onderzoek. In sommige gevallen kan het echter gerechtvaardigd zijn dat Stichting RAPSODI recht krijgt op de onderzoeksresultaten, omdat RAPSODI een belangrijke inbreng heeft gehad in de totstandkoming van het onderzoeksvoorstel. Over het eigendom van de resultaten en de eventueel daaruit voortvloeiende rechten zullen steeds voorafgaand aan het onderzoek in de overeenkomst tussen het RAPSODI bestuur en de onderzoeker schriftelijk afspraken worden gemaakt.

Het uitgangspunt is dat alle onderzoeksresultaten door RAPSODI mogen worden gebruikt voor haar doelstellingen. Het is mogelijk om, in bepaalde gevallen, op verzoek van de onderzoeker van dit principe af te wijken. Een onderzoeker kan verzoeken om geheimhouding (begrensd door een redelijke termijn) van de onderzoeksresultaten tot deze zijn gepubliceerd.

Onderzoekers hebben recht op publicatie van (zowel 'negatieve' als 'positieve') onderzoeksresultaten die voortkomen uit onderzoek dat is gedaan met gegevens uit RAPSODI. Afhankelijk van hoe het eigendomsrecht van resultaten is geregeld op het instituut van de onderzoeker, heeft het instituut dan wel de auteur(s) van een voorgenomen publicatie van de onderzoeksresultaten het auteursrecht op de publicatie.

## **4.3. Beheer register database**

**4.3.1.** Het technisch beheer van de register ICT-infrastructuur is de verantwoordelijkheid van het LUMC-Biomedical Data Sciences (BDS).

**4.3.2.** Het beheer van de data in het RAPSODI register valt onder de verantwoordelijkheid van het bestuur van de Stichting RAPSODI die dit op haar beurt weer kan uitbesteden aan derden, bijv. de onderzoeker.



## **4.4. Toegang tot data/Onderzoek met patiëntgegevens**

### **4.4.1. Algemeen**

Wetenschappelijke onderzoekers, werkzaam op het gebied van astma, kunnen hun onderzoeksvoorstellen indienen bij de wetenschappelijke commissie van RAPSODI. Onderzoek dat uitgevoerd wordt met de verzamelde gegevens binnen RAPSODI kan slechts plaatsvinden indien daarvoor op grond van een deugdelijk onderzoeksprotocol toestemming is verleend door de wetenschappelijke commissie, geaccordeerd door het bestuur van RAPSODI, en, indien vereist op grond van de geldende wet- en regelgeving, door een METC. Onderzoeksvoorstellen kunnen doorlopend worden ingediend bij RAPSODI. De beoordeling van de onderzoeksvoorstellen dient zo kort en efficiënt mogelijk te verlopen. RAPSODI hanteert een termijn van maximaal 3 maanden vanaf het tijdstip van binnenkomst van een onderzoeksvoorstel tot het uiteindelijke besluit de aanvraag al dan niet te honoreren.

### **4.4.2. Procedure**

De onderzoeker dient schriftelijk een onderzoeksvoorstel in bij de wetenschappelijke commissie van RAPSODI. De wetenschappelijke commissie van RAPSODI beoordeelt het onderzoek op prioriteit, inhoud, vernieuwing, inbedding in verder onderzoek en neemt vervolgens een beslissing, geaccordeerd door het bestuur, over het in behandeling nemen van het onderzoek. Bij binnenkomst van veel onderzoeksvoorstellen, zullen er prioriteiten gesteld moeten worden op basis van relevantie van het onderzoek en kan het zo zijn dat een onderzoeksvoorstel niet wordt toegekend. Er wordt altijd teruggekoppeld naar de onderzoeker, binnen de afgesproken tijdsduur van maximaal 3 maanden na indiening, waarom zijn/haar onderzoeksvoorstel is afgewezen.

De wetenschappelijke commissie kan ten aanzien van onderzoeksvoorstellen drie beslissingen nemen:

1. Toekennen van het Onderzoeksvoorstel. Er wordt dan een Overeenkomst opgesteld tussen Stichting RAPSODI en Onderzoeker waarin de rechten en plichten staan beschreven waaraan beide partijen zich moeten houden.
2. Toekennen, mits... Stichting RAPSODI doet dan een voorstel voor het aanpassen van het Onderzoeksvoorstel waarna het opnieuw mag worden ingediend en er opnieuw door RAPSODI wordt beslist.
3. Afwijzen van het Onderzoeksvoorstel op grond van wetenschappelijke of ethische redenen, of gebrek aan relevantie. Deze redenen worden aan de Onderzoeker gecommuniceerd.

De wetenschappelijke commissie van RAPSODI vergadert zo vaak als ze dat nodig acht voor de beoordeling van onderzoek. RAPSODI zal alle stukken betrekking hebbend op een onderzoeksvoorstel vertrouwelijk behandelen en deze niet aan anderen openbaren.

Indien het voorstel wordt goedgekeurd, worden geselecteerde patiëntdata aan de onderzoeker middels een geanonimiseerde export uit het RAPSODI aan de onderzoeker ter beschikking gesteld, zodat de privacy en zeggenschapsrechten van de patiënt gewaarborgd zijn.

#### 4.4.3. Toegang en gebruik data

- De onderzoeksleider en de aangestelde werkgroep leden, met eindverantwoordelijkheid bij het bestuur, draagt er zorg voor dat niet meer patiëntgegevens beschikbaar zullen worden gesteld, dan strikt noodzakelijk voor het onderzoek.
- De jaarlijkse standaardanalyse van de data wordt direct gegenereerd door het RAPSODI ICT systeem. Daarnaast kunnen de onderzoeksleider en de aangestelde werkgroep leden op verzoek en na goedkeuring van het bestuur een export maken ten behoeve van verder onderzoek en rapportage, hierbij te allen tijde de wet- en regelgeving in acht nemende.
- Bevindingen uit onderzoek uitgevoerd door RAPSODI deelnemers worden in de openbaarheid gebracht op een voor kennisinstellingen en de beroepsgroep gebruikelijke wijze en zal tenminste in overeenstemming zijn met de Notitie Publicatiebeleid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek [[http://www.ccmo.nl/nl/publicaties\\_12Feb2015](http://www.ccmo.nl/nl/publicaties_12Feb2015)].
- Bevindingen uit onderzoek uitgevoerd door externe onderzoekers dienen te worden geopenbaard zoals is overeengekomen tussen RAPSODI en de onderzoekers. Uitgangspunt zal zijn dat bevindingen binnen een redelijke termijn, doch maximaal binnen een jaar, worden aangeboden voor publicatie in een peer-reviewed tijdschrift. Alleen op grond van gereede bezwaren kan, gemotiveerd, van dit uitgangspunt worden afgeweken.
- Relevante bevindingen uit een onderzoek die van directe betekenis kunnen zijn voor de zorg van patiënten, zullen door het RAPSODI bestuur worden gecommuniceerd aan de deelnemende longartsen die de patiëntgegevens beschikbaar hebben gesteld. Toevallsbevindingen die van directe betekenis kunnen zijn voor de gezondheid van een patiënt zullen door het ziekenhuis waarbinnen het onderzoek wordt uitgevoerd, worden gemeld.
- Het RAPSODI bestuur zal voorzien in een regeling voor terugrapportage van resultaten van onderzoek aan ziekenhuizen en voor gebruik van de resultaten door dit ziekenhuis (zie ook hoofdstuk 5). In geen geval zullen patiënten rechtstreeks door de onderzoeker of door RAPSODI op de hoogte worden gesteld.

## Hoofdstuk 5. Rapportage

### 5.1. Algemene rapportage

Er zal eenmaal per jaar (eind december) een uitgebreide rapportage worden gemaakt van de tot op dat moment ingevoerde data in de RAPSODI database. Deze rapportage zal zowel op geaggregeerde level, op ziekenhuis level als op individuele longartsen level worden gemaakt. De rapportage zal nooit herleidbaar zijn naar de individuele patiënt.

De tabel hieronder geeft een algemeen overzicht van hetgeen de jaarlijkse rapportage bevat.

Overzicht gewenste rapportage	
Basiskkenmerken	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aantal patienten</li><li>- Patienten karakteristieken</li><li>- Demografische data</li><li>- Co-morbiditeit(en)</li><li>- Overige ziektekenmerken zoals opgenomen in CRF</li></ul>
Klinische symptomen/astma controle	
Astma medicatie	
Medicatie gebruikt voor comorbiditeiten	
Laboratorium bepalingen	

### 5.2. Rapportage aan farmaceutische bedrijven

Alle farmaceutische bedrijven die hun jaarlijkse financiële bijdrage hebben geleverd aan het RAPSODI register zullen aan het eind van het kalenderjaar een algemene rapportage ontvangen. Aanvragen van informatie c.q. rapportage aan de deelnemende farmaceutische bedrijven worden besproken in de wetenschappelijke commissie en deze zal een advies uitbrengen aan het bestuur.

Wanneer een farmaceutisch bedrijf een dergelijke rapportage nodig heeft, zal zij dit tijdig, doch uiterlijk drie maanden voor de gewenste opleverdatum aan het bestuur van RAPSODI meedelen.

### 5.3. Gebruik van RAPSODI-rapportages

Elk van de participerende bedrijven of organisaties gebruikt de in het kader van RAPSODI aangeleverde rapportages uitsluitend voor eigen doeleinden. Doorverkoop van de data uit RAPSODI is expliciet verboden.

### 5.4. Publicatiebeleid

Eventuele publicaties worden eerst voorgelegd aan de wetenschappelijke commissie ter becommentariëring, eventueel commentaar wordt binnen 30 dagen gegeven wanneer het papers betreft. Voor abstracts en posters geldt een termijn van 14 dagen. Deelnemende bedrijven of organisaties hebben de mogelijkheid eigen rapportages of publicaties te vervaardigen op grond van de in het kader van RAPSODI aangeleverde rapportages. Het bestuur zal erop toezien dat er geen conflicten of belangenverstremelingen aan de orde zijn tussen de verschillende publicaties.

## **Hoofdstuk 6. Verzoek van derden/externe partijen**

### **6.1. Aanvraag onderzoeksvoorstel**

Externe partijen kunnen een onderzoeksvoorstel indienen bij de wetenschappelijke commissie van RAPSODI. Voor voorwaarden zie hoofdstuk 4.4. Ook voorstellen van farmaceutische sponsors die een specifiek overzicht wensen dat samenhangt met een geneesmiddel van het betreffende farmaceutische bedrijf of met relevante alternatieve behandelingen die kunnen worden gegeven worden voorgelegd aan de wetenschappelijke commissie ter goedkeuring.

### **6.2. Kosten voor gebruik**

Aan het verstrekken van gegevens aan derden kan een financiële vergoeding zijn verbonden, afhankelijk van de affiliatie van de onderzoeker en het type en de hoeveelheid gevraagde gegevens. Per Onderzoek zal het RAPSODI bestuur bepalen wat de prijs voor het betreffende gebruik zal zijn.

Gebruik van RAPSODI data door de deelnemende longartsen is kosteloos.

## **Hoofdstuk 7. Rol farmaceutische bedrijven**

Elk bedrijf of andere organisatie, die interesse heeft in en gebruik wil maken van de data van RAPSODI, kan lid worden van het RAPSODI register. Hiervoor zal een initiële bijdrage gevraagd worden ad 30,000 Euro per jaar voor de eerste 3 jaar, en daarna 20.000 Euro per jaar.

## **Hoofdstuk 8. Farmacovigilantie**

RAPSODI verplicht elke deelnemende longarts om alle adverse events (AE en SAE) die optreden bij gebruik van geneesmiddelen in RAPSODI te melden volgens de geldende wet- en regelgeving, zoals o.a. de geneesmiddelenwet.

Eindverantwoordelijkheid voor het correct melden van de adverse events ligt bij het bestuur van Stichting RAPSODI.

## Hoofdstuk 9. Begripsbepalingen

Dit reglement is van toepassing op alle activiteiten van RAPSODI.

De onderzoekers die gebruik maken van gegevens die zijn verzameld in het kader van bovenstaande samenwerking zijn gebonden aan dit reglement. De van toepassing zijnde voorwaarden zullen voorafgaand aan het beschikbaar stellen aan de Onderzoeker kenbaar worden gemaakt, en zullen in geval van externe Onderzoekers worden vastgelegd in een overeenkomst.

In dit reglement worden de volgende begrippen verstaan onder:

- 1) Behandelaar: De arts of medisch specialist die op grond van de WGBO rechtstreeks is betrokken bij de medische behandeling van de patiënt.
- 2) Beschikbaar stellen: Het verstrekken van gepseudonimiseerd Patiëntgegevens door RAPSODI ten behoeve van een Onderzoek.
- 3) Bestuur van RAPSODI: Aangesteld door Stichting RAPSODI. Meerderheid bestaat uit leden van de NVALT. Het bestuur bestaat uit een voorzitter, een vicevoorzitter, een secretaris, een penningmeester, een patient en een IT beheerder. Het bestuur beslist over alle RAPSODI regarderende zaken.
- 4) Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC): Een krachtens de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en erkende Medisch-Ethische Toetsings Commissie met de in die wet neergelegde bevoegdheden.
- 5) NVALT: Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
- 6) Onderzoek: Al het onderzoek dat in het kader van RAPSODI wordt verricht.
- 7) Onderzoeker: Een persoon, bedrijf, instelling, onderneming of organisatie die Onderzoek doet in overeenstemming met de voorwaarden van dit Reglement.
- 8) Onderzoeksprotocol: De volledige beschrijving van een voorgenomen Onderzoek, waarbij vraagstelling, doelstelling, de opzet, de methodologie, de achtergrond, organisatie en statistische aspecten van het Onderzoek zorgvuldig worden beschreven.
- 9) Onderzoeksresultaten of bevindingen: Uitkomsten van een Onderzoek die wetenschappelijk valide zijn en die een relevante waarde kunnen hebben voor de huidige of toekomstige behandeling van patiënten met ernstig astma, dan wel bijdragen aan uitbreiding van de kennis over de verschillende fenotypes van deze aandoening.
- 10) Patiënt: Het individu van wie ten behoeve van RAPSODI gegevens onder de voorwaarden omschreven in dit Reglement worden opgeslagen.

- 11) Patiëntgegevens: Geanonimiseerde medische, klinische en overige voor Onderzoek relevante gegevens van Patiënten.
- 12) Persoonsgegevens: Gegevens betreffende een geïdentificeerde of zonder onevenredige tijd en moeite te identificeren persoon.
- 13) Pseudonimisering: Persoonsgegevens die zodanig zijn bewerkt dat de identiteit van de betreffende patiënt niet meer direct is te herleiden door de Onderzoeker, maar waarbij de Partij die deze gegevens beschikbaar stelt de identiteit van de betreffende Patiënt nog wel kan herleiden. Dit wordt bereikt doordat de Partij die de gegevens beschikbaar stelt, de identificerende gegevens van de betrokkene vervangt door een patiëntnummer dat voor iedere patiënt uniek is.
- 14) RAPSODI: Het samenwerkingsverband van gespecialiseerde astma centra in Nederland en het LUMC-Biomedical Data Sciences (BDS), die onder de voorwaarden van dit Reglement patiëntgegevens verzamelen, bedoeld ter verbetering van de kwaliteit van de zorg voor astmapatiënten in Nederland. Secundair stelt RAPSODI zich ten doel het beschikbaar stellen van patiëntgegevens voor onderzoek, zoals neergelegd in dit Reglement. Bedoeld onderzoek kan zowel wetenschappelijk als beleidsmatig van aard zijn. RAPSODI, en de registratiedatabase, is echter verantwoordelijk voor alle acties.
- 15) Reglement: Dit Reglement voor RAPSODI, waarmee de samenwerking tussen de betrokken partijen vastgelegd wordt.
- 16) Stichting RAPSODI: Stichting RAPSODI is opgericht om het onderzoek naar ernstig astma en de zorg voor ernstig astma patiënten te verbeteren. Stichting RAPSODI zal een bestuur benoemen en te allen tijde de statuten in acht nemen.
- 17) Wetenschappelijke commissie: Een onafhankelijke wetenschappelijke commissie, aangesteld door het bestuur en bestaande uit tenminste twee longartsen, een wetenschapper en een patiënt. De wetenschappelijke commissie beoordeelt onderzoeksvoorstellen die worden ingediend bij RAPSODI en brengt dit advies uit naar het bestuur.

## **Bijlage 1. Criteria Onderzoeksvoorstel**

De wetenschappelijke commissie van RAPSODI bepaalt of een onderzoeksvoorstel aan de algemene criteria voldoet. In hoofdlijnen wordt er gekeken naar:

- Haalbaarheid
- Kwaliteit
- Relevantie
- Toepasbaarheid binnen het RAPSODI reglement.

### **Criteria uitgewerkt:**

#### *Haalbaarheid*

Voor het onderzoeksvoorstel geldt dat het aannemelijk moet zijn dat het met de beschikbare expertise, menskracht en faciliteiten in de geplande tijd beantwoord of gerealiseerd kan worden. Hierbij zijn eventueel bevorderende en belemmerende factoren beschreven. De onderzoeker is verantwoordelijk voor de uitvoer van het onderzoek zoals dat beschreven is in het onderzoeksvoorstel binnen de gestelde termijn. De voortgang zal worden gemonitord middels korte tussentijdse rapportages (afhankelijk van de duur van het project).

#### *Kwaliteit*

In het onderzoeksvoorstel staan de doelstelling en vraagstelling helder, concreet en beknopt beschreven. De vraagstelling dient adequaat theoretisch onderbouwd te zijn, waarbij wordt ingegaan op reeds beschikbare kennis. Ook dient te worden beschreven in hoeverre en op welke manier dit onderzoek bijdraagt aan meer inzicht in kennis over het ziektebeeld en de behandeling, zodat de toegevoegde waarde van het onderzoek helder wordt.

In het geval dat de aanvrager niet participeert in RAPSODI wordt de ervaring en expertise van de onderzoeksgroep beschreven. Dit omvat ook een opsomming van de voor dit onderzoek relevante publicaties in peer-reviewed journals, verworven subsidies en (inter)nationale contacten. Een kort CV van de aanvrager is gewenst.

Het plan van aanpak is duidelijk en logisch beschreven. Het bevat een chronologische planning van de gekozen methodes/analyses, met een toelichting van de gekozen aanpak.

#### *Relevantie*

Het onderzoeksproject moet voldoen aan de prioriteiten en aandachtspunten van RAPSODI. Het onderzoek dient vernieuwend te zijn, tegemoet te komen aan maatschappelijke behoeften en een antwoord vormen op wetenschappelijke lacunes. De implementatie van de onderzoeksresultaten en kennisoverdracht dient helder te worden omschreven.

#### *Toepasbaarheid binnen het RAPSODI reglement*

Het onderzoeksvoorstel moet toepasbaar zijn binnen het RAPSODI reglement.