

Standard Operating Procedure

PCNN-SOP_D4 : standaard PIF en IC tekst

[Voor Nederlands, klik hier](#)

[For English, click here](#)

Auteurs uitvoerend:

- Bianca Boxma-de Klerk (LUMC, programmamanager PCNN WP2+PF1)
- Kees van den Wijngaard (RIVM): coördinator PCNN patiëntportaal
- Isabelle Bos (Nivel): coördinator CBS Microdata omgeving PCNN
- Willemijn Meijer (Nivel): coördinator CBS Microdata omgeving PCNN
- Ehab Shaaban (LUMC): Functionaris gegevensbescherming LUMC
- Leden WP2 - Real world data & infrastructure

Contact: PCNN@lumc.nl

Datum: 22-5-2025

Revisiedatum: xxx

Versie: 1.0

Doel

Deze SOP voorziet in de standaard tekst die onderzoekers moeten opnemen in de patiënt informatie folder (PIF) en informed consent formulier (ICF) van studies die uitgevoerd worden binnen PCNN. Uitgangspunt hierbij is dat patiënten worden geworven via het PCNN-patiëntportaal 'www.postcovidonderzoek.nl'. Doel is het vooraf op de juiste manier informeren en toestemming vragen zodat alle (zo veel mogelijk) data dat binnen PCNN wordt verzameld in individuele studies, centraal gekoppeld mag worden en hergebruikt in het kader van onderzoek naar post-COVID en andere langdurige klachten na infecties binnen PCNN.

Achtergrond

De formulering van informatie en toestemmingsvraag luistert nauw onder de AVG. Om te voorkomen dat achteraf blijkt dat onvoldoende of onjuist toestemming is gevraagd aan studiedeelnemers om de data te mogen koppelen en hergebruiken is deze standaard tekst opgesteld op B1 niveau, in afstemming met de functionaris gegevensbescherming van het LUMC en de leden van PCNN-WP2.

Omdat niet voor iedere studie het noodzakelijk is om geboortedatum, geslacht, postcode (de standaard koppelbare combinatie zoals gebruikt door CBS) zullen METC's niet zomaar toestemming geven om deze gegevens te verzamelen. Om toch te kunnen koppelen is gekozen voor een koppelcode die vanuit het patiëntportaal wordt meegegeven als sleutel voor koppeling bij CBS.

Bij deelname aan het studieportaal op www.postcovidonderzoek.nl geven mensen standaard toestemming voor het delen en koppelen van de daarin verzamelde gegevens aan andere bronnen in de PCNN-CBS omgeving. Deze toestemming is niet 1-op-1 door te trekken naar toestemming voor het koppelen en hergebruiken van data die in de nieuwe studies (= anders dan patiëntportaal) wordt verzameld. Het blijft mogelijk dat deelnemers alsnog geen toestemming geven voor het hergebruiken of koppelen van diens (extra) verzamelde gegevens in nieuwe studies.

Afkortingen, definities, termen (zie los document in [PCNN-Projects · GitHub](#) bij SOPs)

Verantwoordelijkheden

PCNN

- Standaard tekst voor PIF en ICF leveren ter gebruik in studies binnen PCNN (deze SOP)
- Leveren van de koppelcode vanuit het patiëntportaal (RIVM)

Onderzoeker

- Opnemen van de standaard tekst in de PIF en ICF van de eigen studie en toestemming uitvragen (ook als werving geheel via de patiënt portal gaat)
- Opnemen van de patiënt-specifieke koppelcode, geleverd vanuit het patiëntportaal 'www.postcovidonderzoek.nl', in de eigen studie specifieke database
- Registreren in studie database of toestemming is gegeven voor koppeling van data bij CBS
- Leveren van verzamelde data na afloop van de studie aan PCNN

Stroomdiagram (nvt)

Werkwijze

Onderzoekers die onderzoek opzetten binnen PCNN, waarin nieuwe data wordt verzameld nemen de standaard PIF en IC tekst op in de studie specifieke PIF teneinde nieuw verzamelde data beschikbaar te maken voor hergebruik binnen het netwerk t.b.v. Post-COVID onderzoek. Het is ook toegestaan een eigen tekst op te nemen zolang het doel van de toestemmingsvraag is geborgd. (Advies: neem in dat geval contact op met de functionaris gegevensbescherming van de eigen instelling en PCNN).

- **Toe te voegen PIF tekst:** zie bijlage "PCNN standaard bijlage PIF tekst_B1 niveau".
- Vul bij [naam studie] de naam van je eigen studie in
- Werf je alle patiënten via de patiënt portal? Dan kan je de volgende zin weglaten:
"Ben je daar nog niet aangemeld? Dan kan dat eenvoudig via www.postcovidonderzoek.nl. Na de eerste vragenlijst kan je de vervolgvragenlijsten pauzeren als je dat wilt."

Archivering (nvt)

Bijlage(n)

- Reglement Gegevensverwerking
- PCNN standaard bijlage PIF tekst_B1 niveau

Objective

This SOP provides the standard text that researchers must include in the patient information folder (PIF) and informed consent form (ICF) of studies conducted within PCNN. The starting point here is that patients are recruited via the PCNN patient portal 'www.postcovidonderzoek.nl'. The aim is to inform and request permission in advance in the correct manner so that all (as much as possible) data collected within PCNN in individual studies can be centrally linked and reused in the context of research into post-COVID and other long-term complaints after infections within PCNN.

Background

The formulation of information and consent request is strictly adhered to under the GDPR. In order to prevent it from subsequently becoming apparent that insufficient or incorrect consent was requested from study participants to be allowed to link and reuse the data, this standard text has been drawn up at B1 level, in consultation with the data protection officer of the LUMC and the members of PCNN-WP2.

Because it is not necessary for every study to provide date of birth, gender, and postcode (the standard linkable combination as used by CBS), METC's will not simply give permission to collect this data. In order to still be able to link, a link code has been chosen that is provided from the patient portal as a key for linking at CBS.

When participating in the study portal on www.postcovidonderzoek.nl, people give permission by default to share and link the data collected therein to other sources in the PCNN-CBS environment. This consent cannot be extended 1-to-1 to consent for linking and reusing data collected in new studies (i.e. other than the patient portal). It remains possible that participants do not give permission for the reuse or linking of their (additional) collected data from new studies.

Abbreviations, definitions, terms (see separate document in [PCNN-Projects · GitHub](#) (in Dutch) at SOPs)

Responsibilities

PCNN

- Provide standard text for PIF and ICF for use in studies within PCNN (this SOP)
- Provide the coupling code from the patient portal (RIVM)

Researcher

- Include the standard text in the PIF and ICF of your own study and request permission (even if recruitment is done entirely via the patient portal)
- Include the patient-specific link code, provided from the patient portal 'www.postcovidonderzoek.nl', in your own study-specific database
- Register in the study database whether permission has been given for linking data at CBS
- Deliver collected data to PCNN after the study has ended

Flow diagram (n/a)

Method

Researchers who set up research within PCNN, in which new data is collected, include the standard PIF and IC text in the study-specific PIF in order to make newly collected data available for reuse within the network for post-COVID research. It is also permitted to include your own text as long as the purpose of the consent request is safeguarded. (Advice: in that case, contact the data protection officer of your own institution and PCNN).

- **PIF text to be added:** see appendix "*PCNN standaard bijlage PIF tekst_B1 niveau*" (in Dutch).
- Enter the name of your own study in **[studie naam]**
- Are you recruiting all patients via the patient portal? Then you can leave out the following sentence: "Ben je daar nog niet aangemeld? Dan kan dat eenvoudig via www.postcovidonderzoek.nl. Na de eerste vragenlijst kan je de vervolgvragenlijsten pauzeren als je dat wilt."

Archiving (n/a)

Appendix(es)

- *Reglement Gegevensverwerking (= Data Processing Regulations)*
- *PCNN standaard bijlage PIF tekst_B1 niveau*