

Protocol wetenschappelijk onderzoek prenatale screening (NIPT)

Versie 1, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering door de Programmacommissie Prenatale screening, op 20 februari 2025.

Inhoud

1. Inleiding	3
2. Expliciete toestemming	3
3. Afspraken	3
3.1 RIVM-CvB	5
3.2 NIPT-laboratoria	6
3.3 Regionale Centra	6
3.4 Programmacommissie Prenatale Screening	7
Bijlage 1. Gegevens landelijk programma prenatale screening NIPT-SEO	8
Bijlage 2. Voorwaarden	9

1. Inleiding

Het Protocol wetenschappelijk onderzoek prenatale screening beschrijft de afspraken tussen het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) en uitvoerende partijen: de NIPT-laboratoria over:

1. Het **gebruik van overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende laboratoriumgegevens (gegenereerde labmeetresultaten)** van het landelijk programma voor prenatale screening (NIPT) voor wetenschappelijk onderzoek vanaf 1 april 2023 (Bijlage 1).
2. Het **gebruik van de zorgketen (infrastructuur)** van het landelijk programma voor prenatale screening voor wetenschappelijk onderzoek. Met het gebruik van de zorgketen (infrastructuur) van het programma wordt bedoeld dat er extra inspanning wordt gevraagd van één of meerdere uitvoerende partijen (onder andere Regionale Centra, counselors, echoscopisten, NIPT-laboratoria, zie [Organisatie | Prenatale en neonatale screeningen \(pns.nl\)](https://www.pns.nl)) in de keten. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een verzoek om de zwangere te benaderen met een vragenlijst.

Afspraken, zoals die gemaakt zijn voor het opvragen van gegevens uit Peridos voor wetenschappelijk onderzoek blijven bestaan, zie [Aanvraag gegevens - CLBPS](#). Omdat deze afspraken al zijn gemaakt, worden ze niet uitgebreid behandeld in dit protocol. Wel wordt naar deze afspraken verwezen als dat nodig is. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een verzoek waarbij laboratoriumgegevens in combinatie met gegevens uit Peridos gevraagd worden.

2. Expliciete toestemming

Om overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende gegevens, echobeelden, of gegevens uit Peridos te bewaren en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek is expliciete toestemming van de zwangere nodig.

Daarvoor vraagt de counselor tijdens het counselingsgesprek expliciete toestemming aan de zwangere en registreert dit in het bronsysteem/Peridos zodat dit is vastgelegd. Meer informatie over toestemming is te vinden op <https://www.pns.nl>.

Aan deze expliciete toestemming hangt de voorwaarde dat het doel van het voorgestelde onderzoek gerelateerd moet zijn aan het doel van het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO of aan de aandoening/afwijking waarop wordt gescreend of mogelijk gaat worden gescreend binnen het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO. Het gaat hierbij dus om onderzoek naar het verbeteren of uitbreiden van de prenatale screening.

3. Afspraken

Onderzoekers kunnen de volgende aanvragen doen:

1. Opvragen gegevens van de NIPT uit Peridos via kwaliteit@clbps.nl zie [Aanvraag gegevens - CLBPS](#).
2. Opvragen overgebleven bloedplasma en/of laboratoriumgegevens bij de NIPT-laboratoria via de procedure te vinden op [Aanvragen wetenschappelijk onderzoek | Prenatale en neonatale screeningen](#)
3. Opvragen overgebleven bloedplasma en/of laboratoriumgegevens bij de NIPT-laboratoria via [Aanvragen wetenschappelijk onderzoek | Prenatale en neonatale](#)

[screeningen](#) in combinatie met gegevens uit Peridos voor wetenschappelijk onderzoek via [Aanvraag gegevens - CLBPS](#)

4. Verzoek tot gebruik van de zorgketen (infrastructuur) van het programma prenatale screening (onderzoek waarbij het proces van de prenatale screening “verstoord” wordt en wat tot extra werk leidt bij de uitvoerende partijen) via de procedure op [Aanvragen wetenschappelijk onderzoek | Prenatale en neonatale screeningen](#).

Van belang is dat de onderzoeker altijd een (voorlopige) onderzoeksaanvraag doet via het e-mailadres onderzoek.cvb@rivm.nl (CvB loket), de procedure doorloopt zoals weergegeven op de website [Aanvragen wetenschappelijk onderzoek | Prenatale en neonatale screeningen](#) en voldoet aan de voorwaarden voor de aanvraag (Bijlage 2).

Onderzoekers hebben de keuze om een **voorlopige onderzoeksaanvraag** in te dienen, op basis van een kort plan van aanpak om na te gaan of het onderzoek past bij de doelbinding van de screening, alvorens, indien nodig, toetsing ingediend te hebben bij een medisch-ethische toetsingscommissie. Om zo in een vroeg stadium te weten of de aanvraag binnen het programma prenatale screening kans maakt. Vervolgens kan een **definitieve onderzoeksaanvraag** ingediend worden, inclusief het definitieve onderzoeksprotocol en bewijs METC goedkeuring.

Aanvragen (zowel voorlopige als definitieve aanvragen) worden in principe binnen één maand na indienen beoordeeld en teruggekoppeld aan de onderzoeker.

Over de kosten voor het leveren van data en het gevraagde restant plasma worden nadere afspraken gemaakt tussen het betreffende laboratorium en de aanvrager voorafgaand aan de uitgifte van de data en het plasma. Een indicatie van de kosten kan, indien gewenst, gegeven worden bij de voorlopige aanvraag.



3.1 RIVM-CvB

Het RIVM-CvB is als regiehouder van het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO verantwoordelijk voor:

Het toetsen van de aanvraag van de onderzoeker of het voorstel past binnen de doelbinding van het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO. Het gaat hierbij om wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren of uitbreiden van de prenatale screening, waarbij ouders (handelings)opties hebben. Dat betekent dat het RIVM-CvB de impact van het voorgestelde onderzoek op het landelijk programma voor prenatale screening toetst en beoordeelt of het onderzoek aansluit bij de doelen van het landelijke programma (zie Bijlage 2 voorwaarden). Voor het toetsen van de aanvraag is de volgende organisatiestructuur ingericht:

Aanvraag overgebleven bloedplasma en/of laboratoriumgegevens bij NIPT-laboratoria:

- De toets van de aanvraag van de onderzoeker of het voorstel past binnen de doelbinding van het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO, alle gevraagde informatie compleet is en, indien nodig, METC toetsing is uitgevoerd. wordt door een kernteam bij het RIVM-CvB uitgevoerd. Dit kernteam bestaat uit een secretaris, een medisch adviseur, een adviseur monitoring, evaluatie en onderzoek, een medewerker uit het NIPT programma en indien nodig een medewerker van het Referentiecentrum NIPT. Het RIVM-CvB brengt een zwaarwegend advies uit aan de NIPT-laboratoria. De NIPT-laboratoria beoordelen vervolgens de aanvraag. Indien de twee beoordelingen verschillen van elkaar neemt RIVM-CvB contact op met de NIPT-laboratoria voor overleg.
- De aanvraag wordt bij binnenkomst via het CvB-loket ook doorgestuurd naar de NIPT-laboratoria en de NIPT-laboratoria beoordelen gezamenlijk de aanvraag (zie 3.2).
- Terugkoppeling over de beoordeling verloopt via het CvB loket. Bij een positief oordeel zal de onderzoeker de procedure van de NIPT-laboratoria moeten volgen.

NB: Bij een gecombineerde aanvraag waarbij naast overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende data ook **gegevens** van **Peridos** worden gevraagd, zal het RIVM-CvB het verzoek ook sturen naar CLBPS www.peridos.nl/onderzoek. Beoordeling wordt gedaan door de Regionale Centra/CLBPS samen met het RIVM-CvB en, indien nodig, de NIPT-NIPT-laboratoria (zie 3.4).

Aanvraag gebruik zorgketen (infrastructuur) van landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO

- Het beoordelen en besluiten over onderzoeken waarbij extra inspanning gevraagd wordt van één of meerdere ketenpartners ligt **bij het RIVM-CvB**. Dit vindt plaats na raadpleging van de betrokken ketenpartner. De toets of de aanvraag past binnen de doelbinding van het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO, alle gevraagde informatie compleet is, en indien nodig METC toetsing is uitgevoerd wordt door een kernteam bij het RIVM-CvB uitgevoerd. Dit kernteam bestaat uit een secretaris, een medisch adviseur, een adviseur monitoring, evaluatie en onderzoek, een juridisch adviseur bevolkingsonderzoek, een medewerker uit het NIPT programma en indien nodig een medewerker van het referentiecentrum NIPT.
 - o Als het onderzoeksvoorstel niet past binnen de doelbinding van het programma, dan wordt de aanvrager hierover geïnformeerd.

- Als het onderzoekvoorstel wel past binnen de doelbinding wordt de aanvraag verder beoordeeld door het kernteam, aangevuld met afgevaardigden van alle partijen van wie een extra inspanning wordt verwacht, voor advies over de haalbaarheid van de inspanning. Hier zijn o.a. de volgende opties mogelijk:
 - Bij extra vragenlijsten/interviews gericht aan zwangeren n.a.v. screening worden afgevaardigden van de Regionale Centra en de KNOV/NVOG/VKGN gevraagd voor advies;
 - Bij aanvragen waar extra inspanning van de NIPT-laboratoria wordt gevraagd worden afgevaardigden van de Regionale Centra, de NIPT-laboratoria en het referentiecentrum NIPT gevraagd voor advies;
 - Bij aanvragen waar extra inspanning van de echopraktijken wordt gevraagd worden afgevaardigden van de Regionale Centra en de BEN (beroepsvereniging echoscopisten) gevraagd voor advies.

3.2 NIPT-laboratoria

De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor:

1. **Het voor een afgesproken termijn bewaren van het bloedplasma en data** van de NIPT analyse voor wetenschappelijk onderzoek. Het bloedplasma wordt bewaard in de Biobank van het betreffende centrum waar de NIPT is uitgevoerd, waarbij de Biobank alleen fungeert als opslagfaciliteit. Indien van toepassing krijgt de Biobank een opdracht tot het uitleveren van materiaal van de NIPT-laboratoria. Bij uitgifte van het materiaal uit de Biobank zal er geen extra uitgiftetoets plaatsvinden door de Commissie Toetsing Biobank omdat een eventuele toetsing al heeft plaatsgevonden voor het indienen van de definitieve onderzoeksaanvraag door de lokale toetsingscommissie van de aanvrager/onderzoeker zoals beschreven in het Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek: laboratoriumgegevens en infrastructuur.
2. Het gezamenlijk toetsen van aanvragen voor onderzoek volgens een landelijk vastgestelde procedure¹. Hierbij hoort onder andere dat bij vrijgave van plasma en data getoetst wordt of voldaan wordt aan de expliciete toestemming zoals geregistreerd in Peridos/LIMS.
3. Het uitgeven van het lichaamsmateriaal en de laboratoriumgegevens (zoals geformuleerd in Protocol monsterbehandeling) na goedkeuring van de definitieve onderzoeksaanvraag volgens interne procedures.
4. Het meenemen van het zwaarwegend advies van het RIVM-CvB en het afstemmen van het besluit over wel/geen uitgifte met het RIVM-CvB.
5. Afstemming met de onderzoekers over aanlevering data/samples bij een positief besluit.

3.3 Regionale Centra

De Regionale Centra zijn samen met het RIVM-CvB verwerkersverantwoordelijk voor de gegevens in Peridos. Zij toetsen daarom de aanvraag voor vrijgave van Peridos gegevens en besluiten of gegevens kunnen worden verstrekt aan onderzoekers. De

¹ In de procedure is opgenomen een organisatiestructuur met daarin afgevaardigden uit de NIPT-laboratoria die aanvragen beoordelen van een externe partij. Ook is in de procedure een organisatiestructuur opgenomen als een interne partij (één van de laboratoria) een aanvraag doet. Tevens zijn in de procedure opgenomen de randvoorwaarden waar een aanvraag aan moet voldoen.

onderzoeker zal daarom ook een aanvraag moeten doen via de procedure www.peridos.nl/onderzoek voor gebruik data uit Peridos. Tevens hebben de Regionale Centra een rol in de beoordeling van de onderzoeksaanvragen die gebruik willen maken van de infrastructuur van de screening.

3.4 Programmacommissie Prenatale Screening

De programmacommissie wordt door het RIVM-CvB geïnformeerd over de genomen besluiten over het wel/niet toekennen van onderzoek.

Bijlage 1. Gegevens landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO

Data uit Peridos

In Peridos, beheerd door de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS), worden counselingsgegevens, inclusief expliciete toestemming voor wetenschappelijk onderzoek van de zwangeren, uitslagen van de NIPT en data van beide SEO's (eerste en tweede trimester) geregistreerd. Alle gegevens in Peridos worden 20 jaar bewaard omdat ze onderdeel zijn van het medisch dossier. Zie [Peridos - CLBPS](#) per screeningsonderdeel voor de exacte gegevens die in Peridos zijn opgenomen. Het RIVM-CvB en de Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor Peridos.

Data counseling

Tijdens het counselingsgesprek noteert de counselor in het brondossier aan welke prenatale screening de zwangere wel of niet wil deelnemen en legt de counselor vast wanneer de counseling heeft plaatsgevonden. Tegelijkertijd zal de counselor vragen én registreren of de zwangere expliciete toestemming geeft voor wetenschappelijk onderzoek (zie onder 2 expliciete toestemming). Gegevens die van belang zijn voor de prenatale screening en die geregistreerd zijn in het brondossier, inclusief de expliciete toestemming, worden doorgestuurd naar Peridos.

NIPT lichaamsmateriaal en data

Voor de NIPT wordt bij de zwangere bloed afgenomen waarna uit het plasma het cel-vrije DNA (cfDNA) wordt geïsoleerd en geanalyseerd in één van de drie NIPT-laboratoria. Uitslagen worden geregistreerd in het LIMS en doorgestuurd naar Peridos. Nadat de NIPT is uitgevoerd is het streven om 1.8 ml plasma en de bijhorende laboratoriumdata te bewaren. Het restant plasma kan tijdens de bewaartermijn voor de kwaliteitsborging niet worden opgevraagd voor wetenschappelijk onderzoek, omdat er voldoende plasma beschikbaar moet blijven voor de kwaliteitsborging.

Als de zwangere tijdens het counselingsgesprek expliciete toestemming heeft gegeven voor het gebruik van het overgebleven bloedplasma en/of bijhorende laboratoriumgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, dan wordt dit in Peridos geregistreerd en wordt dit gegeven meegestuurd naar het LIMS van de laboratoria waar de analyse van het betreffende bloed wordt uitgevoerd. Het restant plasma en de laboratoriumdata worden onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium waar de analyse is uitgevoerd na analyse nog 8 jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek (sinds april 2024). Omdat er drie laboratoria voor de NIPT zijn, worden het materiaal en de data voor wetenschappelijk onderzoek op drie plekken in Nederland opgeslagen.

Nadat de bewaartermijn is verstreken worden het restant plasma en de laboratoriumdata (specifiek de gegenereerde meetresultaten) vernietigd.

Bijlage 2. Voorwaarden

1. Algemene criteria

Het RIVM-CvB controleert de voorlopige aanvraag op:

1. De juiste versie van het aanvraagformulier is gebruikt en het formulier is volledig ingevuld.
2. Het aanvraagformulier is ondertekend door de hoofdonderzoeker.
3. Een kort plan van aanpak is meegestuurd met de aanvraag.

Het RIVM-CvB toetst de definitieve aanvraag aan de hand van criteria 1-3 (In geval van een definitieve aanvraag dient een onderzoeksvoorstel/protocol ingediend te worden) en de volgende criteria:

4. Bij dit onderzoeksvoorstel/protocol moet (mede) een methodoloog/statisticus betrokken zijn. Dit kan geborgd worden door het toesturen van een goedkeuring door een toetsingscommissie.
5. De aanvrager moet een datamanagementplan meesturen of hier moet aandacht aan worden besteed in het onderzoeksplan. [Klik hier](#) voor meer informatie over de mogelijke inhoud van een datamanagementplan. Dit kan geborgd worden door het toesturen van een goedkeuring door een toetsingscommissie.
6. In het geval van een aanvraag voor gebruik van de zorgketen (infrastructuur) voor interviews/vragenlijsten moet de aanvrager indien van toepassing proefpersonen informatie, productinformatie en vragenlijsten en dergelijke meesturen. Deze documenten zullen niet inhoudelijk getoetst worden, maar dienen ter beeldvorming van het onderzoek.
7. De aanvrager handelt in overeenstemming met de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, zoals de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO), de Wet op de Bevolkingsonderzoeken (WBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl).
8. De aanvrager handelt conform de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit ([VSNU, 2018](#)) en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek ([COREON, 2022](#)).
9. De aanvrager houdt zich aan Open Science principes, waaronder FAIR-data (Findable, Accessible, Interoperable en Reuseable).
10. De aanvrager gaat akkoord met het op een publiek toegankelijke website van het RIVM-CvB vermelden van de honorering van de aanvraag en een link naar het gepubliceerde onderzoek. Op verzoek van het RIVM-CvB levert de aanvrager een korte toelichting hierop aan.
11. De aanvrager gaat akkoord met het op verzoek van RIVM-CvB presenteren van de onderzoeksresultaten in bijvoorbeeld de Programmacommissie en werkgroepen.

2. Algemene voorwaarden goedkeuring gebruik overgebleven bloedplasma en/of bijbehorende gegevens en infrastructuur

Het RIVM-CvB toetst de voorlopige aanvraag aan de hand van de volgende voorwaarden:

12. Het voorgestelde onderzoek moet gerelateerd zijn aan het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO of aan een aandoening waarop wordt gescreend of mogelijk gaat worden gescreend binnen het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO (doelbinding). Het gaat hierbij om wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren of uitbreiden van de prenatale screening, waarbij ouders handelingsopties hebben.
13. De aanvraag is uitvoerbaar voor de verstrekker, dat wil zeggen de gevraagde gegevens zijn beschikbaar en/of de infrastructuur is op de door de aanvrager gewenste manier bruikbaar.

14. De gevraagde gegevens/infrastructuur zijn niet eenvoudig op enige andere wijze te verkrijgen.²
15. Indien onderzoekers gegevens willen hebben zonder dat het onderwerp van het onderzoek gerelateerd is aan het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO of de afwijking waarop wordt gescreend of mogelijk gaat worden gescreend binnen het landelijk programma voor prenatale screening NIPT-SEO, **dan** kan het onderzoek alleen plaatsvinden als de gegevens volledig anoniem aangeleverd kunnen worden.³ Gegevens uit databronnen die moeten worden gekoppeld zijn per definitie niet volledig anoniem – ook niet als de koppeling gebeurt door een vertrouwde derde partij (Trusted Third Party (TTP) – en kunnen dan dus niet worden uitgeleverd. Zie de [gedragscode gezondheidsonderzoek](#).
16. De onderzoeksvraag overlapt niet met al lopend onderzoek.
17. De aanvrager handelt namens een rechtspersoon, welke in de aanvraag benoemd is.

Het RIVM-CvB toetst de definitieve aanvraag aan de hand van de volgende voorwaarden:

18. Het onderzoeksvoorstel moet door een ethische commissie (een METC/CCMO), de Gezondheidsraad (bij WBO-vergunningplichtig onderzoek – zie ook hieronder) of vergelijkbare instantie zijn beoordeeld en goedgekeurd of, indien van toepassing, een niet-WMO-plichtig verklaring hebben gekregen. Dit bewijs dient met de definitieve aanvraag meegestuurd te worden, met indien van toepassing, een patiënten informatie formulier (PIF)/informed consent formulier (ICF).
19. De aanvrager checkt zelf bij het ministerie van VWS of een WBO-vergunning moet worden verkregen voor aanvang van de studie.⁴ Indien dat het geval is, betreft de aanvrager RIVM-CvB bij deze aanvraag.
20. Bij herleidbaar wetenschappelijk onderzoek: Er is een procedure (opgenomen in het onderzoeksprotocol) voor hoe wordt omgegaan met onverwachte bevindingen uit herleidbaar onderzoek. Dit kan geborgd worden door het toesturen van een goedkeuring door de METC.
21. Aanvragen van organisaties buiten Europa kunnen niet worden gehonoreerd. Indien een aanvrager namens een niet-Nederlandse, Europese organisatie een aanvraag doet, dient een onderzoeker/professional uit Nederland bij het onderzoek betrokken te zijn, om de bevindingen in de juiste context te kunnen plaatsen.
22. Een gehonoreerde aanvraag leidt altijd tot het openbaar publiceren/beschikbaar stellen van de resultaten.⁵ Het wordt sterk aangeraden om tijdens het schrijven van het rapport/manuscript de beroepsgroep(en) te betrekken waarop het onderwerp van de publicatie van toepassing is.

3. Aanvullende voorwaarden voor een gegevens-/aanvraag

23. Indien gegevens moeten worden gekoppeld met andere databronnen, moet er ook een aanvraag worden gedaan bij, en voorlopig goedgekeurd zijn door, de betreffende beherende organisatie.

² Dit betekent dat de gevraagde data niet ook bij bijvoorbeeld het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek) opvraagbaar zijn. En dat bijvoorbeeld vragenlijsten niet via andere kanalen kunnen worden uitgezet of dat dat onevenredig veel moeite kost.

³ Voorbeeld: Buitenlandse onderzoekers willen op geaggregeerd niveau gegevens hebben die eerder door een (Nederlandse) onderzoeksgroep zijn verzameld.

⁴ Zie voor meer informatie: [WBO-vergunning](#)

⁵ Dit mag een wetenschappelijke publicatie zijn, maar mag ook een kort verslag zijn dat wordt gepubliceerd of opvraagbaar is.

4. Aanvullende voorwaarden voor een lichaamsmateriaalaanvraag

24. Het materiaal dat aan onderzoekers wordt uitgeleverd dient niet direct herleidbaar te zijn tot de zwangeren door de gegevens te coderen of te pseudonimiseren. De sleutel mag onder geen enkele voorwaarde beschikbaar worden gesteld aan de onderzoekers, behalve als de zwangere daar toestemming voor heeft gegeven.
25. Het onderzoek vindt in principe plaats ná de periode van kwaliteitsborging. Indien het onderzoek al plaats moet vinden binnen de periode van kwaliteitsborging, geldt dat er voldoende lichaamsmateriaal (minimaal 1 ml voor herhalen van de NIPT) overblijft voor de kwaliteitsborging binnen het programma. Het NIPT-laboratorium is verantwoordelijk voor het monitoren van de opslagtermijnen binnen het NIPT-laboratorium.
26. Uitgeleverd materiaal moet binnen één jaar na afronding van de studie door de onderzoekers worden vernietigd.
27. Voordat het materiaal worden verstrekt, ondertekent de aanvrager een Material Transfer Agreement (MTA), zie voorbeeld format (kan variëren per UMC): [Waar vind ik een voorbeeld van een Material Transfer Agreement en Data Transfer Agreement? | Elsi Servicedesk](#)

5. Aanvullende voorwaarden voor gebruik van de zorgketen (infrastructuur) van het programma

28. De onderzoeker ontvangt geen contactgegevens van zwangeren om deze te benaderen voor deelname aan de studie, tenzij de zwangere daarvoor toestemming geeft.
29. Het is niet toegestaan om bij de werving van deelnemers een beloning voor deelname aan de studie aan te kondigen. Hiermee wordt potentieel de geïnformeerde keuze beïnvloed. Het is wel toegestaan om vooraf kenbaar te maken dat onkosten, zoals reiskosten, worden vergoed.
30. Aan de respondent van de vragenlijst moet voorafgaand aan deelname aan de vragenlijst expliciet kenbaar worden gemaakt wat met zijn/haar gegevens wordt gedaan. Dit kan geborgd worden door het toesturen van een goedkeuring door een toetsingscommissie.

Bij de afweging door het RIVM-CvB om een aanvraag al dan niet goed te keuren wordt gekeken naar de volgende zaken:

31. Mogelijke wijzigingen in het primaire proces van het programma.
32. Mogelijke vertragingen in de continuïteit van het programma.
33. Mogelijke politieke impact, imago-schade, en dergelijke.
34. Mogelijke belasting binnen een regio.

6. Randvoorwaarden voor levering van laboratoriumgegevens/daadwerkelijk gebruik van de infrastructuur van het programma

35. Voordat de gegevens worden verstrekt, ondertekent de aanvrager een Data Transfer Agreement (DTA), zie voorbeeld format (kan variëren per UMC): [Waar vind ik een voorbeeld van een Material Transfer Agreement en Data Transfer Agreement? | Elsi Servicedesk](#)
36. Voordat de attendering van het onderzoek wordt uitgestuurd, is goedkeuring voor het onderzoek verkregen.
37. Voordat de attendering op en de studie zelf kunnen worden uitgevoerd, wordt de onderzoeker mogelijk door het RIVM-CvB gevraagd om een risicoprotocol en/of een communicatieplan op te stellen. Format wordt besproken indien dit van toepassing is. Deze wordt per e-mail akkoord bevonden door RIVM-CvB.
38. Voordat de attendering op en de studie zelf kunnen worden uitgevoerd, moet de WBO-vergunning, indien van toepassing, door het ministerie van VWS zijn verleend.
39. Aan aanvragen zijn (handelings)kosten verbonden, voortkomend uit het ontsluiten van de gegevens, beelden of het gebruikmaken van de infrastructuur. Deze worden

met de aanvrager verrekend. De factuur dient vóór uitvoering van het onderzoek te zijn voldaan.