

# Toetsingskader Bestuursraad FSHD

Versie 5: april 2021

---

## 1. Doelstelling FSHD registratie

Partijen wensen de Databank in te zetten voor wetenschappelijk onderzoek om de kennis over FSHD te vergroten en om de zorg en de behandeling te verbeteren voor mensen met FSHD. De FSHD registratie is bedoeld voor onderzoek om de kennis over FSHD te vergroten en om de zorg en de behandeling voor mensen met FSHD te verbeteren.

## 2. Voorwaarden voor beoordeling

- 1) Alvorens de bestuursraad definitief toestemming geeft voor een aanvraag voor gegevens uit de FSHD-dataregistratie zal het onderzoek door een medisch ethische toetsingscommissie moeten zijn goedgekeurd.
- 2) Het is duidelijk welke gegevens uit de registratie de onderzoeker nodig heeft, zodat de benodigde analyses door medewerkers van het Radboudumc uitgevoerd kunnen worden.
- 3) Als de onderzoeker om individuele gegevens vraagt: het is duidelijk aangegeven waarom de onderzoeksvraag niet beantwoord kan worden zonder individuele gegevens én hiervoor is toestemming verleend door een medisch ethische toetsingscommissie. Gegevens uit de registratie worden altijd anoniem aangeleverd.
- 4) De FSHD registratie is bedoeld voor onderzoek om de kennis over FSHD te vergroten en om de zorg en de behandeling voor mensen met FSHD te verbeteren.
- 5) Onder ‘optimaal openbaar beschikbaar’ verstaat de Bestuursraad dat de data beschikbaar zijn via disciplinaire (TREAT-NMD) of medische (Health-RI) *repositories*, en dat data-management bij voorkeur voldoet aan de FAIR principes.
- 6) Aanvragende onderzoekers die werkzaam zijn bij een stichting, bedrijf, of onderzoeksinstituut (en niet bij een academische instelling) mogen ook een aanvraag doen; het is aan de bestuursraad hierover een oordeel te vellen.
- 7) Het onderzoek, waarvoor de data gebruikt wordt, draagt bij aan relevante kennis vermeerdering.
- 8) Het onderzoek dient het belang van de patiëntengroep.
- 9) In de aanvraag wordt duidelijk aangegeven welke rol de patiënt in het onderzoek heeft.
- 10) Data mogen alleen worden gebruikt door de aanvrager zelf en enkel voor het onderzoek waarvoor de data aangevraagd wordt.

- 11) Voor hergebruik van de data voor een nieuwe vraag door de aanvrager moet een nieuwe aanvraag worden gedaan.
- 12) De geleverde data moeten vertrouwelijk worden behandeld en mogen niet worden doorverkocht / verder verspreid. Aanvragers zich dienen te houden aan de algemeen geldende regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek.
- 13) Bij gebruik van data worden, ongeacht het resultaat van het onderzoek, de uitkomsten gepubliceerd. Dit kan via een tijdschrift of bijvoorbeeld een publicatie op de website van de FSHD Stichting of het FSHD expertisecentrum. Wanneer er niet gepubliceerd wordt kan de Bestuursraad overwegen om een volgende aanvraag van deze aanvrager niet meer in behandeling te nemen.
- 14) De deelnemers van wie de data gebruikt wordt, worden van de resultaten van het onderzoek op de hoogte gesteld, bij voorkeur door middel van een publieke versie van de wetenschappelijke publicaties.
- 15) Alle publicaties worden tevens geplaatst op de website van de FSHD registratie.
- 16) Voor het onderzoek is gebruikgemaakt van gegevens uit de Nederlandse FSHD registratie; deze gegevens blijven eigendom van de deelnemers van de registratie.
- 17) Gelieve bij publicatie aan te geven dat voor het onderzoek gegevens van de FSHD registratie zijn gebruikt en dat de registratie mede tot stand is gekomen door financiering van de FSHD Stichting. Van elk onderzoek waaraan de FSHD registratie heeft meegedaan, is een niet-wetenschappelijke publicatie verplicht om de deelnemers en andere belanghebbende te informeren.