

**AANVRAAGPROCEDURE & VOORWAARDEN VOOR DATA AANVRAAG
BINNEN DE
BEVOLKINGSONDERZOEKEN BORST-, BAARMOEDERHALS- EN DIKKEDARMKANKER**

INHOUDSTABEL

1. Inleiding	2
2. Data-aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker	2
Welke data?	2
Wie kan een aanvraag indienen?	2
Wanneer kan een aanvraag ingediend worden?	2
Werkwijze behandeling aanvragen	3
Procedure aanvraag	3
Voorwaarden	3
Specifiek voorwaarden betreffende de aanvrager	3
Specifieke voorwaarden betreffende het onderzoek	4
Specifieke voorwaarden betreffende de data	4
Specifieke voorwaarden i.v.m. de werkwijze van het verstrekken van de data	4
Disclaimer	4
Overige aanvragen wetenschappelijk onderzoek	5

1. Inleiding

Het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) organiseert, in opdracht van de Vlaamse overheid, de bevolkingsonderzoeken naar kanker in Vlaanderen. Het doel is om een eventuele kanker in een vroeg stadium op te sporen, zodat er meer kans is op een succesvolle en minder ingrijpende behandeling. Anno 2021 zijn er drie bevolkingsonderzoeken naar kanker in Vlaanderen:

- Het Bevolkingsonderzoek Borstkanker geeft vrouwen van 50 tot en met 69 jaar de kans om elke twee jaar een screeningsmammografie te laten nemen.
- Het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker geeft vrouwen van 25 tot en met 64 jaar de kans om elke drie jaar een uitstrijkje te laten nemen.
- Het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker geeft mannen en vrouwen van 50 tot en met 74 jaar de kans om elke twee jaar een stoelgangtest te doen.

Het CvKO coördineert de bevolkingsonderzoeken naar kanker en beheert de data ervan met betrekking tot deelname en resultaten. Het CvKO hanteert die data volgens de FAIR principes (zie bijlage 1) en stelt deze data onder strikte voorwaarden beschikbaar aan onderzoekers voor wetenschappelijk onderzoek. *'As open as possible, as closed as necessary'*.

2. Data-aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker

Data-aanvragen kunnen worden ingewilligd indien de aanvraag voldoet aan de hieronder vermelde voorwaarden.

Welke data?

Het betreft gegevens over deelname aan het bevolkingsonderzoek, het screeningsresultaat, en de andere gegevens die geregistreerd werden op het moment van de screening. Een beschrijving van de beschikbare meta-data per Bevolkingsonderzoek is hier terug te vinden (zie beschikbare meta data).

Informatie over uitgevoerde vervolgonderzoeken en eventuele kankers (beschikbaar voor het CvKO door een koppeling met Stichting Kankerregister) kunnen alleen worden verstrekt indien daarvoor apart toestemming is verkregen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>). De aanvraag verloopt in dat geval zoals hieronder beschreven in stappen 1-4, maar na stap 4 zal het CvKO laten weten dat er ook een aparte machtigingsaanvraag moet worden opgesteld voor de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarbij wordt verwezen naar de aanvraag die lopende is bij het CvKO. De aanvrager bereidt dit voor, in overleg met het CvKO. Indien de Gegevensbeschermingsautoriteit toestemming geeft, zal het CvKO verder gaan met stappen 5-9.

Wie kan een aanvraag indienen?

De aanvrager moet handelen namens een rechtspersoon (zie voorwaarden).

Wanneer kan een aanvraag ingediend worden?

U kan twee maal per jaar een aanvraag indienen. De eerste aanvraagperiode loopt van 1 februari tot 1 mei, de tweede van 1 september tot 1 november. In geval van studenten die hun aanvraag doen in het kader van hun opleiding kan hierop een uitzondering gemaakt worden.

Werkwijze behandeling aanvragen

De aanvragen worden op volgorde van binnenkomst geregistreerd en in behandeling genomen. Ontvangst van het complete aanvraagformulier en bijbehorend onderzoeksprotocol bij het CvKO geldt hiervoor als ijkmoment. In verband met de beschikbare capaciteit kan niet elke aanvraag ingewilligd worden.

Procedure aanvraag

1. U vult het 'Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek' binnen de bevolkingsonderzoek kanker' volledig in. U vindt dit formulier op de website www.bevolkingsonderzoek.be
2. U mailt het volledig ingevulde aanvraagformulier aan het CvKO (data@bevolkingsonderzoek.be). Het CvKO registreert het moment van ontvangst van uw aanvraag en stuurt u een ontvangstbevestiging. Indien nodig vult u de aanvraag verder aan.
3. Uw aanvraag wordt beoordeeld op de voorwaarden en het privacybeleid dat gehanteerd wordt voor wetenschappelijk onderzoek binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Bij twijfel over juridische, wetenschappelijke en/of methodologische aspecten van de aanvraag, kan externe, onafhankelijke expertise ingeroepen worden.
4. Wanneer uw aanvraag niet voldoet aan de voorwaarden, wordt u hierover door het CvKO geïnformeerd.
5. Wanneer uw aanvraag wel voldoet aan de voorwaarden, bepaalt het CvKO of de gevraagde data beschikbaar zijn.
6. Als uw aanvraag uitvoerbaar is en voldoet aan de voorwaarden, neemt het CvKO een positief besluit over uw data-aanvraag. U wordt hierover door het CvKO geïnformeerd.
7. U ontvangt een Samenwerkingsovereenkomst (zie bijlage 2). Indien de voorbereiding van de dataset bijkomende werkuren vergt van het CvKO zal u een bijhorende factuur ontvangen, zoals beschreven in de Samenwerkingsovereenkomst. Als het past binnen de werking van het CvKO, kan dit kwijtgescholden worden.
8. U ondertekent de Samenwerkingsovereenkomst en stuurt deze op naar het CvKO: Centrum voor kankeropsporing VZW, Ruddershove 4, 8000 Brugge, t.a.v. Data & Wetenschap CvKO.
9. Na betaling van de factuur (indien van toepassing) en de ontvangst van de samenwerkingsovereenkomst levert het CvKO de toegang tot de gevraagde dataset via een beveiligde digitale omgeving.

De gemiddelde doorlooptijd van een data-aanvraag bedraagt circa acht weken. Voor complexe data-aanvragen kan de doorlooptijd langer zijn.

Voorwaarden

Specifiek voorwaarden betreffende de aanvrager

- U handelt als aanvrager namens een rechtspersoon.
- U houdt zich aan Open Science principes, waaronder FAIR-data (Findable, Accessible, Interoperable en Reuseable).
- U handelt in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Specifieke voorwaarden betreffende het onderzoek

- Het onderzoek moet een maatschappelijk nut hebben en duidelijk omschreven zijn.
- Het doel van de aanvraag moet passen binnen de doelstelling om een bijdrage te leveren aan de opzet en kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken.

Specifieke voorwaarden betreffende de data

- De gevraagde data zijn beschikbaar in de database Heracles en kunnen uitsluitend bij het CvKO opgevraagd worden.
- De gevraagde data zijn duidelijk omschreven.
- In principe worden alleen screeningsdata van jaren verstrekt waarvan reeds een jaarfiche/jaarrapport gepubliceerd staat op de www.bevolkingsonderzoek.be
- In veel gevallen worden gegevens in geaggregeerde tabellen aangeleverd, maar in uitzonderlijke gevallen zijn data op *person-level* mogelijk. In beide gevallen zijn de te leveren data niet herleidbaar tot individuele personen doordat de daarvoor benodigde variabelen gewist zijn.
- Het kleinste aggregatielevel is een statistische sector. Hierbij wordt erover gewaakt dat identificatie niet mogelijk is. Het kan namelijk voorkomen dat er door de combinatie van velden toch sprake kan zijn van een onthullingsrisico. Cijfers van cellen die te weinig individuen bevatten worden daarom gemaskeerd en vervangen door de vermelding “small cell”. In het uiterste geval kan dit ertoe leiden dat data niet geleverd worden.
- De gevraagde gegevens zijn proportioneel (in verhouding met de onderzoeksvraag) en strikt noodzakelijk voor het onderzoek (‘privacy by design’).

Specifieke voorwaarden i.v.m. de werkwijze van het verstrekken van de data

- Het CvKO kan de kosten voor het ontsluiten en beschikbaar stellen van de Dataset voor zover deze in redelijkheid zijn gemaakt, in rekening brengen bij Onderzoeker. De Dataset wordt pas aan de onderzoeker beschikbaar gesteld nadat de eventuele factuur is voldaan. Als uw project past binnen de werking van het CvKO, kan dit kwijtgescholden worden. Dit zal bv het geval zijn indien de analyse gebeurt op vraag van het CvKO.
- Voordat de data worden verstrekt, ondertekent de aanvrager de samenwerkingsovereenkomst.
- Een aanvraag leidt bij voorkeur tot het openbaar publiceren van de resultaten. Bij deze publicatie is een bronvermelding opgenomen. U stuurt tenminste 1 maand voor indienen van publicatie/presentatie het artikel/de onderzoeksresultaten aan het CvKO of bij het beëindigen van het onderzoek (bij geen publicatie) via data@bevolkingsonderzoek.be.
- Tenminste wordt het CvKO en de Vlaamse overheid in de dankbetuiging genoemd als de bron of een van de bronnen waardoor die het onderzoek mogelijk werd.
- U bent akkoord met het vermelden van het ingewilligde, als ook het gepubliceerde onderzoek op de website www.bevolkingsonderzoek.be. U levert hiervoor op verzoek van het CvKO voor beide momenten een korte toelichting op.

Disclaimer

Het CvKO baseert zich onder andere op gegevens van derden en betracht de grootst mogelijke zorgvuldigheid bij het samenstellen van de database Heracles. Het CvKO aanvaardt geen enkele

aansprakelijkheid voor enige directe of indirecte schade voortvloeiend uit foutieve of onvolledige gegevens of verkeerde interpretatie van de gegevens uit de Bevolkingsonderzoek database (Heracles).

Overige aanvragen wetenschappelijk onderzoek

Wilt u onderzoek doen binnen de bevolkingsonderzoeken via een andere dan de hiervoor genoemde werkwijzen? Dat is alleen in uitzonderingsgevallen mogelijk. Neem dan contact op met het CvKO (info@bevolkingsonderzoek.be). Het CvKO zal uw aanvraag beoordelen en bekijken of en zo ja, hoe uw onderzoeksaanvraag gefaciliteerd kan worden.