

Aanvragen gegevens uit CIMS voor wetenschappelijk onderzoek
Datum_aanvraag: 2-11-2021

Formulier opsturen naar: 5.1.2e @rivm.nl

Meesturen in bijlage:	<ul style="list-style-type: none"> - Compleet onderzoeksprotocol - De opzet voor voorlichting aan de betrokken professionals (Huisartsen, specialisten in ziekenhuizen, zij die potentiële deelnemers onder behandeling hebben)
Meesturen in bijlage: (Indien van toepassing)	<ul style="list-style-type: none"> - METC verklaring of oordeel van andere commissies - Informatiedocument (folder/flyer) over het onderzoek en vragenlijsten - De beschikbare vergoeding voor inspanningen van derden (huisartsen, specialisten in ziekenhuizen e.d.) - De conceptovereenkomst met de Trusted Third Party - Toestemming programmamanager als er invloed is, vanuit het onderzoek op de COVID-19 vaccinatiestrategie.

Titel onderzoek

Monitoring determinanten COVID-19 vaccinatie

1. Hoofdonderzoeker (Naam, functie, organisatie)

5.1.2e Center for Infectious Disease Control, RIVM

2. Contactpersoon en contactgegevens

5.1.2e (5.1.2e @rivm.nl), 5.1.2e (5.1.2e @rivm.nl)

3. Heeft de aanvragende organisatie de gedragscode wetenschappelijke integriteit onderschreven?
 Nee

 Ja

4. Betrokken onderzoekers (naam, functie, werkgever)

RIVM, epidemiologen/onderzoekers:

 5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e

5. Doel onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig: 1) monitoring van vaccinatiegraad naar kenmerken op individueel niveau doe mogelijk samenhangen met vaccinatiebereidheid; 2) kennis vergaren betreffende

groepskenmerken die verschillen in vaccinatiegraad van COVID-19 vaccinatie tussen bevolkingsgroepen in Nederland kunnen verklaren.

6. Korte omschrijving onderzoek, methode, onderzoeksdesign en eventuele koppeling met andere bestanden

Op dit moment is er weinig bekend over verschillen in vaccinatiebereidheid onder verschillende bevolkingsgroepen. Het is essentieel om determinanten in kaart te brengen die groepen met een lage vaccinatiegraad te kunnen identificeren om het doel van groepsimmunitet te behalen en zo uitbraken van COVID-19 te voorkomen. Zowel op landelijk als lokaal niveau en ook vanuit de politiek is er veel vraag naar inzicht in ontwikkelingen in de vaccinatiegraad en de betekenis voor de bescherming tegen COVID-19. Door middel van het koppelen van de vaccinatiegegevens uit CIMS en data tav sociaaleconomische, omgeving- en huishoud-determinanten van et CBS wordt hier meer inzicht in verkregen en kunnen meer gerichte maatregelen worden genomen om de vaccinatiegraad te verhogen door bijvoorbeeld voorlichtingscampagnes te organiseren bij groepen waar de vaccinatiegraad laag is.

7. Vraagstelling(en)

Kunnen determinanten als sociaaleconomische status en opleidingsniveau, herkomst, type huishouden en omgevingskarakteristieken verschillen in vaccinatiegraad van COVID-19 vaccinatie tussen bevolkingsgroepen in Nederland verklaren?

8. Heeft het voorgenomen onderzoek een relatie met het CIMS? En zo ja, welke?

Dit onderzoek betreft een dwarsdoorsnede onderzoek van de gehele Nederlandse populatie zoals opgenomen in het BRP. Door middel van individuele koppeling van de vaccinatiegegevens uit CIMS met de CBS data, kan met behulp van beschrijvende statistiek en regressiemodellen inzicht worden verkregen in de invloed van een aantal variabelen op het wel of niet laten vaccineren tegen COVID-19.

9. Wordt in de studie afgeweken van de Covid-19 vaccinatiecampagne?

- Ja
 Nee

10. Onderzoekpopulatie en steekproefgrootte

(Exacte omschrijving en onderbouwing van de steekproefgrootte)

De gehele Nederlandse bevolking zoals opgenomen in het BRP

11. Looptijd (Let op! Geef aan 5.1.2e @rivm.nl door wanneer de uitnodiging wordt verstuurd en wanneer gestopt wordt met het verzamelen van data)

De analyses zullen minimaal 1x per maand tot eind 2022 en zoveel langer dan nodig is (evt met aangepaste frequentie) worden herhaald met de meest recente data zodat effecten van interventies op de vaccinatiegraad kunnen worden gemonitord naar actualiteit.

12. Exacte omschrijving gevraagde gegevens

(Populatie gespecificeerd naar geboortecohorten/geslacht/..., betreffende geografisch gebied op postcode niveau, periode waarin onderzoek loopt/duur van het onderzoek, onderzoeksgroote en gewenste steekproeftrekking, om welke gegevens het exact gaat (NAW-gegevens, vaccinaties, vaccins, screenings, laboratoriumgegevens etc.)

BSN, Geslacht, Geboortejaar, Vaccinatie datum(s), Vaccin naam, Batchnummer, Toediener

- Gegevens zijn herleidbaar
- Gegevens zijn niet herleidbaar. De aanvraag betreft individuele gegevens uit CIMS. Echter, door de werkwijze (trusted third party CBS) zal geborgd worden dat er geen herleidbare gegevens zullen worden gerapporteerd. Voor koppeling tussen databestanden zijn binnen in de CBS omgeving zijn wel herleidbare gegevens nodig. Er zal nog een DPIA worden uitgevoerd.

13. Wordt er toestemming gevraagd aan de betrokkenen voor de gegevenslevering?

- Ja, reden: In CIMS zijn alleen gegevens van mensen opgenomen die toestemming hebben gegeven voor gebruik van hun gegevens voor onderzoek
- Nee, reden:

14. Beoordeling van METC

(Indien van toepassing: graag het laatst genomen besluit van de METC bijvoegen, waarin de meest recente versie van het onderzoeksprotocol wordt genoemd)

- Verkregen,
- Niet van toepassing. Het onderzoek valt niet onder de WMO, aangezien het niet aan voorwaarde 2 voldoet (i.e. personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd). Derhalve hoeft dit onderzoek niet door een METC of CCMO te worden getoetst.

15. Juridische toetsing

Indien van toepassing: toetsing aan Wet publieke gezondheid en Wet medisch onderzoek bijvoegen.

NVT

16. Toetsing aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming

Indien van toepassing: graag DPIA bijvoegen.

Ja, een DPIA analyse wordt uitgevoerd en zal, zodra gereed, worden toegezonden

17. Toetsing door andere commissies

- Heeft niet plaatsgevonden
- Er zal een Quicksan worden uitgevoerd

18. Betrokken externe partijen/organisaties (en of/ hoe zij geïnformeerd zijn)

CBS, zij zijn betrokken bij de opzet van dit project en participeren mee in overleggen.

19. Wanneer wordt rapportage van de eindresultaten verwacht? (maand en jaar)

De verwachting is dat er op korte termijn toestemming wordt verkregen om dit project te gaan opstarten. Minimaal iedere maand tot eind 2022 en zoveel langer als nodig naar actualiteit zal er een rapportage van de gevonden resultaten plaats vinden.

Ik ga akkoord met de algemene voorwaarden* Ja Nee**Handtekening aanvrager:**

Naam:

Plaats:

Datum:

*Aan het leveren van gegevens uit het CIMS zijn een aantal voorwaarden verbonden.

- Geleverde gegevens mogen alleen worden gebruikt voor het afgesproken onderzoek. Het is niet toegestaan om zonder voorafgaande toestemming van DVP de gegevens te koppelen aan andere bestanden, aan derden door te leveren of te gebruiken voor andere doeleinden dan is overeengekomen.
- RIVM behoudt zich het recht voor om betrokken partijen of hun belangenorganisaties te informeren over het voorgenomen onderzoek of om hun advies in te winnen.
- Het is RIVM toegestaan om melding te maken van de gegevenslevering ten behoeve van dit onderzoek op een publiekelijk toegankelijke website.
- De onderzoeksresultaten worden gemeld aan de commissie dataverzoeken CIMS.
- De onderzoeker informeert de commissie dataverzoeken CIMS over publicatie, rapportage of presentatie van de onderzoeksresultaten.
- Bij publicatie, rapportage of presentatie van de onderzoeksresultaten wordt DVP genoemd als gegevensbron. Een digitale versie van het onderzoeksrapport en publicatie wordt opgestuurd naar de secretaris van de commissie dataverzoeken CIMS.
- De omgang met de persoonsgegevens door de onderzoeker wordt beheerst door het toepasselijke Nederlandse recht, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens.