



Landelijk netwerk  
acute zorg

## **Reglement aanvraag, verstrekking en publicatie van gegevens uit de Landelijke Traumaregistratie (LTR) voor onderzoek**

Datum: vastgesteld door ALV op 1 november 2023

Versie: 2.0

Status: definitief

## Inhoud

<b>1. Inleiding</b> .....	<b>3</b>
1.1 Achtergrond traumacentra en landelijke traumaregistratie .....	3
1.2 Reglement LTR gegevensaanvragen .....	3
1.3 Leeswijzer .....	3
<b>2. Uitgangspunten</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Doelen van gegevensaanvragen</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Aanvragende partijen</b> .....	<b>4</b>
<b>5. Procedure</b> .....	<b>5</b>
5.1 Indienen aanvraagformulier .....	5
5.2 Beoordeling aanvraag .....	5
5.3 Analyse en verstrekking van gegevens .....	6
5.4 Verkorte route gegevensverstrekking .....	6
5.5 Aanvullingen in de gegevensaanvraag .....	6
5.6 Belangenverstrengeling.....	7
<b>6. Criteria voor de aanvraag en verstrekking van gegevens</b> .....	<b>7</b>
<b>7. Gebruiksrecht</b> .....	<b>8</b>
<b>8. Transparantie</b> .....	<b>8</b>
<b>9. Publicaties</b> .....	<b>8</b>
<b>10. Kosten</b> .....	<b>9</b>
<b>11. Overtreding leveringsvoorwaarden</b> .....	<b>9</b>
<b>Bijlage 1 – Aanvraagformulier LTR gegevens</b> .....	<b>10</b>
<b>Bijlage 2 – Algemene Leveringsvoorwaarden LTR</b> .....	<b>14</b>

## 1. Inleiding

### 1.1 Achtergrond traumacentra en landelijke traumaregistratie

In Nederland zijn er 11 traumacentra<sup>1</sup> aangewezen door het Ministerie van VWS op basis van artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WMBV). De 11 traumacentra hebben zich verenigd in het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ), voorheen de Landelijke Vereniging voor Traumacentra (LvTC).

Eén van de taken van een traumacentrum is het realiseren van een regionale traumaregistratie. Sinds 2007 vormen de regionale traumaregistraties samen de landelijke traumaregistratie (LTR). Voor de LTR gelden inclusiecriteria gericht op de registratie van acute klinische opnamen ten gevolge van letsel. De LTR dataset betreft de medische gegevens volgens de Major Trauma Outcome Study, aangevuld met prehospitalale gegevens.

De doelstelling van de LTR is als volgt geformuleerd: “het verzamelen en vastleggen van gegevens op landelijk niveau ten behoeve van beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en –bevordering en benchmarking, en het faciliteren van het onder voorwaarden uitvoeren van (wetenschappelijk) onderzoek”.

De (verwerkingsverantwoordelijke) traumacentra hebben Dutch Hospital Data (DHD) ingehuurd voor het inrichten van een LTR-dataplatform voor registratie en monitoring. Voor onderzoeksdoeleinden wordt LTR data ondergebracht in het datamanagement systeem Opal dat beheerd wordt door de afdeling Advanced Data Management (ADM) van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Binnen het LNAZ is de Beheer & Adviescommissie LTR verantwoordelijk voor de continuïteit van de LTR en voor de aansturing van DHD en ADM. De Beheer & Adviescommissie LTR wordt bij de uitvoering van haar taken ondersteund door de beleidsadviseur/onderzoeker traumazorg van het bureau LNAZ. De Beheer & Adviescommissie LTR laat zich door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) adviseren over met name wetenschappelijke vraagstukken ten aanzien van de traumaregistratie, en daarmee ook de wetenschappelijke kwaliteit van LTR gegevensaanvragen door onderzoekers.

### 1.2 Reglement LTR gegevensaanvragen

Deelnemende traumacentra en ziekenhuizen en derden partijen kunnen gegevens uit de LTR aanvragen. Dit reglement beschrijft voor welke doelen, onder welke voorwaarden en via welke procedure gegevens uit de LTR worden verstrekt.

In dit reglement wordt gesproken over traumacentra omdat de ziekenhuizen met erkenning tot traumacentrum de taak tot het realiseren van een regionale traumaregistratie hebben gekregen. De traumacentra hebben zich inmiddels verbreed naar acute zorg netwerken, die ondersteund worden door een bureau acute zorg. Daar waar in dit reglement traumacentrum staat, kan ook bureau acute zorg gelezen worden.

Dit reglement gaat over het aanvragen van gegevens op landelijk niveau of van een selectie van traumaregio's. Aanvragen van gegevens op regionaal niveau kunnen worden gericht aan de regionale traumacentra.

Dit reglement wordt periodiek geëvalueerd en waar nodig aangepast.

### 1.3 Leeswijzer

Dit reglement beschrijft de uitgangspunten, aanvragende partijen, procedure voor de aanvraag en beoordeling en het verstrekken van LTR gegevens, voorwaarden voor een positieve beoordeling, het gebruiksrecht,

---

1 Na formalisatie van de voorgenomen fusie tussen AMC en VUmc tot Amsterdam UMC zijn er 10 traumacentra.

openbaring van gegevensaanvragen, kosten en consequenties bij het overtreden van de leveringsvoorwaarden. Bijlage 1 bevat het aanvraagformulier en bijlage 2 beschrijft de algemene leveringsvoorwaarden.

## 2. Uitgangspunten

De volgende uitgangspunten worden gehanteerd en zijn in dit reglement nader uitgewerkt in afspraken en procedures:

1. De opzet van het voorgenomen onderzoek moet correct zijn en de resultaten moeten betrouwbaar zijn.
2. De privacy van de patiënten en aanleverende instellingen moeten beschermd zijn.
3. De AMvB moet worden gevolgd.
4. Het gebruik van de gemeenschappelijke LTR data moet gecontroleerd en transparant zijn.

## 3. Doelen van gegevensaanvragen

Gegevens uit de LTR kunnen aangevraagd worden voor verschillende doeleinden zoals het doen van (wetenschappelijk) onderzoek, het schrijven van een subsidie aanvraag, het geven van een presentatie of voor interne benchmarking. LTR gegevens kunnen op deze manier gebruikt worden in verschillende vormen van publicaties, zoals een rapport, factsheet, wetenschappelijk artikel, abstract of poster.

## 4. Aanvragende partijen

Er kan onderscheid gemaakt worden tussen de volgende aanvragers:

### **Regionale traumacentra en ziekenhuizen die deelnemen aan de LTR**

Een regionaal traumacentrum of ziekenhuis dat deelneemt aan de LTR kan een verzoek tot verstrekking van landelijke LTR gegevens indienen. Deze gegevens zijn dan niet tot een specifiek traumacentrum of ziekenhuis te herleiden.

Indien een traumacentrum of ziekenhuis onderzoek wil doen op gegevens van een selectie van traumacentra of ziekenhuizen buiten de eigen regio, waarbij de gegevens herleidbaar zijn tot de individuele traumacentra of ziekenhuizen, dan kan een aanvraag ingediend worden via een gezamenlijk onderzoeksvoorstel. Naast het onderzoeksvoorstel moet een ondertekende instemming (machtiging) van de betrokken traumacentra en/of ziekenhuizen worden meegestuurd. Het onderzoek wordt dan uitgevoerd in de vorm van een samenwerkingsverband tussen de traumacentra en/of ziekenhuizen.

Indien een ziekenhuis onderzoek wil doen op LTR gegevens binnen de eigen regio, dan kan het ziekenhuis zich richten tot het coördinerende traumacentrum in de regio.

### **Instellingen die niet deelnemen aan de LTR (derden partijen)**

Ook partijen die niet deelnemen aan de LTR kunnen landelijke LTR gegevens aanvragen volgens het proces dat beschreven staat in dit reglement. Voorbeelden van derden partijen zijn AZN, RIVM, VeiligheidNL, het Ministerie van VWS of de media. Ook hiervoor geldt: indien een partij onderzoek wil doen op LTR gegevens op ziekenhuis of regionaal niveau, dan kan contact gezocht worden met het betreffende ziekenhuis of coördinerende traumacentrum.

## 5. Procedure

Hieronder worden de verschillende onderdelen van de procedure van de aanvraag en verstrekking van LTR gegevens beschreven.

### 5.1 Indienen aanvraagformulier

Een aanvraag voor gegevens uit de LTR kan worden gedaan door de volgende documenten in te dienen bij de sr. beleidsadviseur / onderzoeker traumazorg van het LNAZ:

- Een ondertekend aanvraagformulier (bijlage 1). Met het ondertekenen van het aanvraagformulier gaat de aanvrager akkoord met de Algemene Leveringsvoorwaarden LTR (bijlage 2).
- Een gedetailleerd onderzoeksvoorstel.
- Indien van toepassing: een ondertekende toestemming (machtiging) van de specifieke traumacentra en/of ziekenhuizen waarvan gegevens worden aangevraagd en herleidbaar zijn tot de individuele traumacentra of ziekenhuizen.

In hoofdstuk '6. Criteria gegevensaanvraag' staat een beschrijving van waar de gegevensaanvraag en bijbehorend onderzoeksprotocol aan moeten voldoen.

### 5.2 Beoordeling aanvraag

Het besluit over de aanvraag wordt genomen door de Beheer & Adviescommissie LTR, die zich hierbij door de WAR laat adviseren. Hiervoor geldt de volgende procedure:

1. De sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ beoordeelt of het aanvraagformulier en onderzoeksprotocol voldoende informatie bevatten om voor te leggen aan de WAR. Zo niet, dan wordt aanvullende informatie en toelichting bij de aanvrager opgevraagd.
2. De sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ stuurt het aanvraagformulier en onderzoeksprotocol naar de WAR.
3. De WAR beoordeelt de aanvraag binnen vier weken (m.u.v. vakantieperiodes). Dit leidt tot:
  - a. Een advies aan de Beheer & Adviescommissie LTR of, en zo ja op welke wijze, de aanvraag wetenschappelijk-inhoudelijk kan worden gehonoreerd; of
  - b. Een verzoek aan de aanvrager om aanvullende informatie of toelichting te geven. Nadat eventuele aanvullende informatie is ontvangen, geldt een uiterste termijn van twee weken voor een (her)beoordeling door de WAR en advies aan de Beheer & Adviescommissie LTR.
4. De sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ stuurt het advies van de WAR naar de Beheer & Adviescommissie LTR.
5. De Beheer & Adviescommissie LTR neemt binnen vier weken (m.u.v. vakantieperiodes) een besluit waarbij naast het wetenschappelijk-inhoudelijke advies van de WAR ook organisatorische elementen worden meegenomen zoals impact (bijvoorbeeld politieke gevoeligheid), haalbaarheid en kosten. Dit leidt tot een:
  - a. Positief besluit: de aanvraag wordt gehonoreerd, eventueel met wijzigingen of aanvullende adviezen; of
  - b. Negatief besluit: de aanvraag wordt niet gehonoreerd; of

- c. Voorgenomen besluit: de Beheer & Adviescommissie LTR heeft aanvullende vragen en legt deze voor aan de WAR of andere deskundigen voordat zij tot een definitief besluit kan komen.
6. De sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ informeert de aanvrager over het besluit van de Beheer & Adviescommissie LTR binnen twee weken nadat het besluit is genomen.
7. Bij een negatief besluit kan de aanvrager beargumenteerd bezwaar aantekenen bij de Beheer & Adviescommissie LTR. Dit bezwaar wordt besproken binnen de Beheer & Adviescommissie LTR en kan worden voorgelegd aan de WAR en/of de ALV van het LNAZ.

### 5.3 Analyse en verstrekking van gegevens

Na een positief besluit door de Beheer & Adviescommissie LTR wordt de aanvrager verzocht een syntax te maken in SPSS of R, die door ADM/LUMC kan worden toegepast op de landelijke data om de gevraagde gegevens te genereren. De aanvrager kan deze syntax maken op de (eigen) regionale of ziekenhuis data, met hulp van het regionale traumacentrum. De sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ brengt de aanvrager in contact met de persoon van het regionale traumacentrum die hierbij kan helpen.

De aanvrager stuurt de syntax naar de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ, die de syntax naar ADM/LUMC stuurt om de gevraagde analyses uit te laten voeren en vervolgens de resultaten aan de aanvrager terugkoppelt per mail.

Indien het voor de aanvrager niet mogelijk is om een syntax op de (eigen) regionale data te maken, kunnen afspraken gemaakt worden waarbij de aanvrager naar ADM/LUMC gaat om binnen de beveiligde omgeving en onder toezicht de gevraagde analyses op de landelijke LTR data toe te passen. Voor derden partijen worden aparte afspraken gemaakt.

### 5.4 Verkorte route verstrekking landelijke cijfers

Indien een gegevensaanvraag enkel frequenties (bijv. incidentie of prevalentie) van landelijke cijfers betreft, kan een verkorte procedure voor de gegevensaanvraag doorlopen worden. Op het aanvraagformulier kan een verzoek hiertoe aangegeven en beargumenteerd worden. Indien de WAR het verzoek tot verkorte procedure honoreert, worden de aanvrager en Beheer & Adviescommissie LTR hierover door de sr. beleidsadviseur / onderzoeker traumazorg van het LNAZ geïnformeerd en kan direct over gegaan worden tot verstrekking van de gegevens. Wanneer de verstrekking van de gegevens vervolgens leidt tot een uitgebreider verzoek, dient een nieuwe aanvraag te worden ingediend (inclusief gedetailleerd onderzoeksprotocol) en wordt het reguliere proces gevolgd.

### 5.5 Aanvullingen in de gegevensaanvraag

Een amendement op de gegevensaanvraag indienen bij:

- een verzoek om aanvullende gegevens voor het beantwoorden van een secundaire onderzoeksvraag die aansluit bij de doelstelling uit het aanvraagformulier;
- een verzoek om uitbreiding van de doel- en/of vraagstelling in het kader van voortschrijdend inzicht na het analyseren van de verstrekte LTR gegevens

De aanvrager stuurt hiertoe een mail aan de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ met de herziene versie van het onderzoeksprotocol en, indien relevant, het gewijzigde aanvraagformulier. In de documenten dienen het

versienummer en de datum aangepast te zijn, met alle wijzigingen ten opzichte van de vorige versie met een kleur gearceerd.

Het beoordelingsproces zoals beschreven in paragraaf '5.2 Beoordeling aanvraag' of paragraaf '5.4 Verkorte route verstrekking landelijke cijfers' wordt gevolgd om tot verstrekking van de aanvullende gegevens te komen.

Indien verstrekte gegevens gebruikt wensen te worden voor een andere doelstelling dan in het aanvraagformulier beschreven staat, dient een nieuwe aanvraag te worden ingediend.

## 5.6 Belangenverstrengeling

Leden van WAR en Beheer & Adviescommissie LTR die in dienst zijn van het traumacentrum of ziekenhuis waar de LTR gegevensaanvraag vandaan komt, worden uitgesloten van het geven van een advies of nemen van een besluit over de betreffende gegevensaanvraag om belangenverstrengeling te voorkomen.

## 6. Criteria voor de aanvraag en verstrekking van gegevens

Dit hoofdstuk beschrijft waar de aanvraag en verstrekking van gegevens aan moeten voldoen.

### Criteria voor de aanvraag van LTR gegevens

- Aanvragen voor (wetenschappelijk) onderzoek dienen ingediend te worden door een hoofdaanvrager die gepromoveerd is, conform de gewoonte binnen de wetenschappelijke gemeenschap. Deze persoon draagt de eindverantwoordelijkheid voor het uit te voeren onderzoek.
- De projectgroep dient aantoonbaar epidemiologische/ statistische deskundigheid in het onderzoeksteam geborgd te hebben.
- Het doel en de vraagstelling moeten helder en hypothese-toetsend geformuleerd zijn en aansluiten bij het algemene doel van de LTR en/of de opdracht traumazorg om de kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken en te verbeteren.
- Het voorgestelde onderzoeksdesign en de beschreven data-analyse moeten passend en volgens wetenschappelijke standaarden zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.
- De gevraagde gegevens moeten, gezien de kwaliteit van de data<sup>2</sup>, geleverd kunnen worden.
- De onderzoeksvraag moet mede<sup>3</sup> te beantwoorden zijn op basis van die items van de LTR dataset.

### Criteria voor de verstrekking van LTR gegevens

- Enkel gegevens voor analyse over afgesloten registratiejaren worden vrijgegeven. Er is sprake van een afgesloten jaar nadat de regionale gegevens in afstemming met de traumacentra in de landelijke overzichten (incl. de standaard LTR jaarrapportages) zijn verspreid.
- De data worden, tenzij anders afgesproken, op geaggregeerd niveau verstrekt aan de aanvrager (in de vorm van tabellen met resultaten); er worden geen ruwe gegevensbestanden verstrekt.
- De verstrekte gegevens mogen nooit tot individuele patiënten herleidbaar zijn in het kader van privacy van de patiënt.

---

2. De WAR beoordeelt de kwaliteit van de data. Hierbij wordt onder andere gekeken naar het percentage ontbrekende gegevens. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot het advies om de data niet te verstrekken of voorzichtig om te gaan met interpretatie van de conclusies.

3. Het kan zijn dat de LTR-gegevens een aanvulling zijn op andere databronnen, zoals de regionale dataset van het traumacentrum.

- De verstrekte gegevens mogen niet tot individuele instellingen herleidbaar zijn, tenzij hiervoor expliciet toestemming is verleend door de betreffende instelling(en) en dit voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag noodzakelijk is.
- De verstrekte gegevens mogen wel herleidbaar zijn tot de traumaregio's, indien hiervoor expliciet toestemming is verleend door de betreffende traumaregio's en dit voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag noodzakelijk is.
- De data analyses worden uitgevoerd door een medewerker van de LTR-beheerorganisatie ADM van het LUMC, waarbij (tenzij andere afspraken worden gemaakt) een syntax wordt gebruikt die de aanvrager heeft gemaakt op basis van de regionale LTR database.

## 7. Gebruiksrecht

Na een positief besluit door de Beheer & Adviescommissie LTR krijgt de aanvrager het alleenrecht voor een duur van 3 maanden om een syntax in te dienen om de gegevens voor de betreffende onderzoeksvraagstelling te ontvangen. Als de syntax niet binnen 3 maanden is ontvangen (NB: in het geval van derden partijen geldt de afspraak die hierover gemaakt is), dan komt dit gebruiksrecht te vervallen.

Na het verkrijgen van de gegevens wordt aan de aanvrager een gebruiksrecht op de verstrekte gegevens gegeven voor een duur van 12 maanden. Doel hiervan is om het onderwerp te beschermen en publicatie mogelijk te maken. Indien de aanvrager niet binnen 12 maanden na het verkrijgen van de gegevens een gepubliceerd of concept artikel heeft ingediend bij de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ, dan komt dit gebruiksrecht te vervallen.

Indien de aanvrager een verlenging van de bovengenoemde termijnen voor gebruiksrecht wenselijk acht, dan dient hiervoor een verzoek tot verlenging ingediend te worden bij de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ. Dit verzoek wordt voorgelegd aan de Beheer & Adviescommissie LTR en de aanvrager wordt over de uitkomst geïnformeerd.

## 8. Transparantie

Een overzicht van gegevensaanvragen, genomen besluiten, lopende onderzoeken en publicaties van afgeronde onderzoeken wordt gedeeld met de WAR (maandelijks), de Beheer & Adviescommissie LTR (ieder kwartaal) en met de ALV- en LBTC-leden van het LNAZ (standaard jaarlijks; vaker bij bijzonderheden of op verzoek).

Op de website van het LNAZ worden de gegevensaanvragen gepubliceerd die onder beoordeling zijn van en gehonoreerd zijn door de Beheer en Adviescommissie. Hiervoor worden de titel, het doel en de onderzoeksvragen uit het aanvraagformulier overgenomen, evenals contactgegevens van de aanvrager.

Mochten zich tegelijkertijd dezelfde vraagstellingen voordoen vanuit verschillende regio's of vanuit derden, dan wordt een overleg gepland om samenwerking tussen de aanvragende partijen te stimuleren. Indien een besluit nodig is over welke partij de aanvraag krijgt toegekend, wordt dit genomen door de Beheer & Adviescommissie LTR, al dan niet in afstemming met de WAR.

## 9. Publicaties

Voor iedere vorm van extern ingediende en verschenen publicaties waarvoor LTR gegevens zijn gebruikt die op basis van deze onderzoeksaanvraag verkregen zijn gelden onderstaande voorwaarden. Deze gelden zowel voor wetenschappelijke artikelen, rapporten en factsheets, als persberichten en samenvattingen/abstracts voor mondelinge- en/of posterpresentaties.



Voorwaarden voor publicaties:

- Er dient gerefereerd te worden naar LTR als de Dutch National Trauma Registry (DNTR) of de Landelijke Traumaregistratie (LTR).
- De DNTR ofwel LTR dient geciteerd te worden als:  
Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ). [periode]. *Dutch National Trauma Registry (DNTR)*.  
<https://www.lnaz.nl/trauma/landelijke-traumaregistratie>
- De aanvrager stuurt direct na het indienen van een (wetenschappelijk) artikel of abstract een kopie hiervan naar de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ.
- De aanvrager stuurt direct na het verschijnen van een publicatie een kopie hiervan naar de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ.
- De link naar of samenvatting van iedere publicatie wordt gepubliceerd op de LNAZ website.
- De link naar of samenvatting van iedere publicatie wordt actief gedeeld en indien relevant besproken met de WAR, de Beheer & Adviescommissie LTR en de ALV- en LBTC-leden van het LNAZ.

## 10. Kosten

Er zijn voornamelijk geen kosten verbonden aan het aanvragen, ontvangen en publiceren van LTR gegevens door deelnemende instellingen. Als onderdeel van het huidige contract met de beheerorganisatie (ADM/LUMC) voeren zij de analyses uit en kunnen aanvragers een biostatistics consulteren indien nodig. Als het aantal daarvoor afgesproken uren overschreden wordt, wordt op basis van een advies van de Beheer & Adviescommissie LTR in de ALV van het LNAZ een besluit genomen over op welke manier de kosten gedekt kunnen worden.

Voor aanvragen door derden partijen geldt dat het LNAZ zich het recht voorbehoudt om gemaakte kosten m.b.t. het beoordelen van de aanvraag en/of verstrekken van gegevens in rekening te brengen. Indien dit van toepassing is wordt de aanvrager hier vooraf over geïnformeerd.

## 11. Overtreding leveringsvoorwaarden

Bijlage 2 beschrijft de leveringsvoorwaarden waarmee de aanvrager akkoord gaat bij het ondertekenen van het aanvraagformulier. Indien de leveringsvoorwaarden niet worden nagevolgd, dan kan de ALV van het LNAZ besluiten om de instelling (wel of niet traumacentrum) tot maximaal vijf jaar uit te sluiten van gegevensaanvragen. De aanvrager (persoon) kan volledig van toekomstige gegevensaanvragen uitgesloten worden.

## Bijlage 1 – Aanvraagformulier LTR gegevens

**Aanvraagformulier voor verstrekking van gegevens uit de Landelijke Traumaregistratie (LTR) ten behoeve van (wetenschappelijk) onderzoek.**

### A. Algemeen

Aanvraagnummer <op te vragen bij de sr. beleidsadviseur/onderzoeker LNAZ>		
Versie		
Datum		
Verkorte route gegevensaanvraag <indien enkel frequenties worden opgevraagd>		<input type="checkbox"/> Ja, reden: <vul aan> <input type="checkbox"/> Nee
Aanvrager <eindverantwoordelijk; gepromoveerd in het geval van wetenschappelijk onderzoek>	Naam	
	Functie	
	Traumacentrum <n.v.t. voor derden>	
	Organisatie/ziekenhuis	
	Adres	
	Postcode en plaats	
	E-mailadres	
	Telefoonnummer	
Coördinerend onderzoeker / projectleider <contactpersoon voor LNAZ en de beheerorganisatie LTR>	Naam	
	Functie	
	Traumacentrum <n.v.t. voor derden>	
	Organisatie/ziekenhuis	
	Adres	
	Postcode en plaats	
	E-mailadres	
	Telefoonnummer	
Hoe is epidemiologische/ statistische deskundigheid in het onderzoeksteam geborgd?		

### B. Onderzoeksvoorstel <n.v.t. voor verkorte route gegevensaanvraag>

Voor het in behandeling nemen van uw aanvraag dient als bijlage het onderzoeksvoorstel meegestuurd te worden waarin het doel van de aanvraag, de vraagstelling, de patiëntenpopulatie (inclusief in- en exclusiecriteria) en het onderzoeksdesign (inclusief voorgenomen analyses en uitkomstparameters) gedetailleerd worden beschreven.

### C. Gegevensaanvraag

Onderstaande informatie wordt overgenomen op de website van het LNAZ:

Volledige titel project/onderzoek	
Verkorte titel	
Doelstelling	
Primaire onderzoeksvraag	
Eventuele secundaire onderzoeksvragen	
Niveau van de gegevensaanvraag	<input type="checkbox"/> Landelijk <input type="checkbox"/> Regionaal, namelijk traumaregio('s): <vul aan> <input type="checkbox"/> Selectie van instellingen, namelijk: <vul aan>  <b>Let op:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indien een aanvraag specifieke traumaregio's betreft, dan dient een ondertekende machtiging van de betreffende traumacentra meegestuurd te worden als bijlage.</li> <li>- Indien een aanvraag specifieke instelling(en) uit verschillende regio's betreft, dan dient een ondertekende machtiging van zowel de betreffende instellingen alsook de betrokken traumacentra (waarbij de instelling is aangesloten) meegestuurd te worden als bijlage.</li> </ul>
Periode van gevraagde gegevens <sup>4</sup>	
Patiëntenpopulatie <voeg een gedetailleerde beschrijving in het onderzoeksprotocol toe>	
Samenvatting design en methodologie <voeg een gedetailleerde beschrijving in het onderzoeksprotocol toe>	
Gevraagde variabelen	

---

<sup>4</sup> Aanvragen kunnen alleen ingediend worden voor afgesloten registratiejaren (dat wil zeggen registratiejaren waarvan de verificatieronde is afgesloten en de regionale gegevens in afstemming met de traumacentra in de landelijke overzichten inclusief de standaard LTR jaarrapportages zijn verspreid). Welke jaren zijn afgesloten is op te vragen bij de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ.

#### D. Herleidbaarheid van gegevens

Zijn gegevens in de resultaten herleidbaar tot <u>traumaregio's</u> ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
<i>Indien ja, toelichting waarom dit noodzakelijk is:</i>	
Zijn gegevens in de resultaten herleidbaar tot <u>instellingen</u> ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
<i>Indien ja, toelichting waarom dit noodzakelijk is:</i>	

#### E. Verwerking van gegevens

Waarvoor worden de gevraagde gegevens gebruikt? <i>&lt;kruis alles aan wat van toepassing is&gt;</i>	<input type="checkbox"/> Factsheet <input type="checkbox"/> Interne benchmarking <input type="checkbox"/> Mondelinge presentatie <input type="checkbox"/> Poster presentatie <input type="checkbox"/> Rapport <input type="checkbox"/> Subsidie aanvraag <input type="checkbox"/> Wetenschappelijk artikel <input type="checkbox"/> Anders, namelijk: <i>&lt;vul aan&gt;</i>
Worden de LTR gegevens gekoppeld aan gegevens uit een andere databron?	<input type="checkbox"/> Ja, namelijk: <i>&lt;vul aan&gt;</i> <input type="checkbox"/> Nee

**Let op:** in elke vorm van publicatie dient naar de LTR als bron verwezen te worden zoals vermeld staat in de leveringsvoorwaarden; een kopie van de publicatie dient opgestuurd te worden naar de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ.

#### G. Ondertekening

Ondergetekenden bevestigen kennis genomen te hebben van het 'Reglement aanvraag, verstrekking en publicatie van gegevens uit de Landelijke Traumaregistratie (LTR) voor wetenschappelijk onderzoek door traumacentra en derden' en de Algemene Leveringsvoorwaarden LTR, en

Ondergetekenden gaan akkoord met de Algemene Leveringsvoorwaarden LTR, en

Ondergetekenden gaan akkoord met publicatie van de gegevensaanvraag op de website van het LNAZ.

Aanvrager	Coördinerend onderzoeker
Naam:	Naam:
Handtekening:	Handtekening:
Plaats: Datum:	Plaats: Datum:

Gelieve dit aanvraagformulier na ondertekening samen met de gewenste bijlagen (onderzoeksprotocol en/of machtigingen) per e-mail te versturen naar:

Erna Krüseemann, PhD

Sr. beleidsadviseur / onderzoeker traumazorg LNAZ

[e.krusemann@lnaz.nl](mailto:e.krusemann@lnaz.nl) / [secretariaatlnaz@lnaz.nl](mailto:secretariaatlnaz@lnaz.nl)

## Bijlage 2 – Algemene Leveringsvoorwaarden LTR

### Algemene Leveringsvoorwaarden voor verstrekking van gegevens uit de Landelijke Traumaregistratie (LTR) ten behoeve van (wetenschappelijk) onderzoek.

Met betrekking tot de levering van gegevens uit de LTR zijn navolgende voorwaarden van kracht:

1. De Beheer & Adviescommissie LTR, hierna te noemen 'de verantwoordelijke', kan aan het verstrekken van LTR gegevens bijzondere voorwaarden stellen.
2. Indien de verantwoordelijke op een verzoek om levering van gegevens uit de LTR, na positief advies van de Wetenschappelijke Adviesraad LTR (WAR), akkoord gaat met levering zonder bijzondere voorwaarden, zijn de algemene leveringsvoorwaarden van kracht. Deze algemene leveringsvoorwaarden zijn gebaseerd op het 'Reglement aanvraag, verstrekking en publicatie van gegevens uit de Landelijke Traumaregistratie (LTR) voor wetenschappelijk onderzoek door traumacentra en derden'.
3. De verantwoordelijke verstrekt de gevraagde gegevens niet voordat de aanvrager zich akkoord heeft verklaard met de leveringsvoorwaarden door middel van een ondertekend aanvraagformulier.
4. Het is de aanvrager en/of de ontvanger en/of de gebruiker van LTR gegevens niet toegestaan de te verstrekken gegevens te gebruiken voor een ander doel dan in het aanvraagformulier is geformuleerd. De aanvrager en/of de ontvanger en/of de gebruiker verplichten zich een nieuw verzoek in te dienen voor elk hergebruik van de verstrekte gegevens, zoals voor aanvullend onderzoek, ander onderzoek of een uit het eerste onderzoek voortvloeiende andere vraagstelling.
5. Het is de aanvrager en/of de ontvanger en/of de gebruiker niet toegestaan om, behoudens goedkeuring van de verantwoordelijke, gegevens te leveren aan derden of anderszins aan derden in gebruik te geven en/of ter beschikking te stellen en/of inzage te verlenen.
6. Aan de aanvrager wordt een eenmalig en beperkt gebruiksrecht op de verstrekte gegevens uit de LTR verstrekt voor een periode van 12 maanden tenzij anders besloten door de verantwoordelijke.
7. De aanvrager en/of de ontvanger en/of de gebruiker dienen de verantwoordelijke en de WAR te allen tijde op verzoek inlichtingen te verschaffen over de wijze waarop de onderhavige gegevens worden gebruikt.
8. De gebruiker dient bij publicatie van de verwerkte gegevens als bron de naam van de LTR te vermelden als de 'Dutch National Trauma Registry (DNTR)' en de LTR als volgt te citeren: Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ). 2007. *Dutch National Trauma Registry (DNTR)*.  
<https://www.lnaz.nl/trauma/landelijke-traumaregistratie>

9. De gebruiker zendt een kopie van publicaties waarvoor LTR gegevens zijn gebruikt naar de sr. beleidsadviseur / onderzoeker LNAZ voor distributie onder de leden en op de website.
10. De gebruiker is gehouden tot vrijwaring van de verantwoordelijke met betrekking tot de gevolgen van het gebruik van de onderhavige gegevens.
11. Voor aanvragen door partijen die niet deelnemen aan de LTR geldt dat het LNAZ zich het recht voorbehoudt om gemaakte kosten m.b.t. het beoordelen van de aanvraag en/of verstrekken van gegevens in rekening te brengen. Indien dit van toepassing is wordt de aanvrager hier vooraf over geïnformeerd.
12. Bij overtreding van bovenstaande voorwaarden kan de verantwoordelijke overgaan tot stopzetting van de levering en dient de gebruiker, wanneer daartoe gesommeerd door de verantwoordelijke, het gebruik van de verstrekte gegevens stop te zetten, alsmede de reeds verstrekte en verwerkte gegevens te vernietigen en van deze vernietiging een schriftelijke en gedateerde verklaring bij de verantwoordelijke te deponeren. Een vergoeding voor eventueel door de verantwoordelijke geleden schade zal in dit geval door de overtreder aan deze worden voldaan. Na overtreding wordt de instelling (wel of niet traumacentrum) voor vijf jaar uitgesloten van gegevensvertrekking. De aanvrager (persoon) wordt volledig van toekomstige gegevensaanvragen uitgesloten.