

# **Aanpak & Strategie 2008**

## **Addendum bij Werkplan Parelsnoer Initiatief**



PARELSNOER INITIATIEF

Versie: 1.0  
Status: definitief  
Datum: 1 februari 2008

## Inhoud

1	Introductie .....	3
1.1	Resultaten Parelsnoer Initiatief in 2007.....	3
1.2	Doel en inhoud van dit document.....	3
2	Doelstellingen voor 2008 .....	4
3	Afstemming met “externe partijen” in 2008.....	5
4	Ontwikkeling van het business model .....	6
5	Beschrijving van de Aanpak .....	7
5.1	De Parels .....	7
5.2	De UMC’s .....	7
5.3	Centrale Infrastructuur .....	8
5.4	Referentiekader en ondersteunende activiteiten .....	8
6	Begroting .....	10
	Bijlage 1: overzicht geplande resultaten 2008.....	11
	Bijlage 2: Een blik vooruit, Parelsnoer in werking .....	13
	Bijlage 3: UMC Monitor .....	14
	Bijlage 4: Begroting centrale activiteiten .....	15

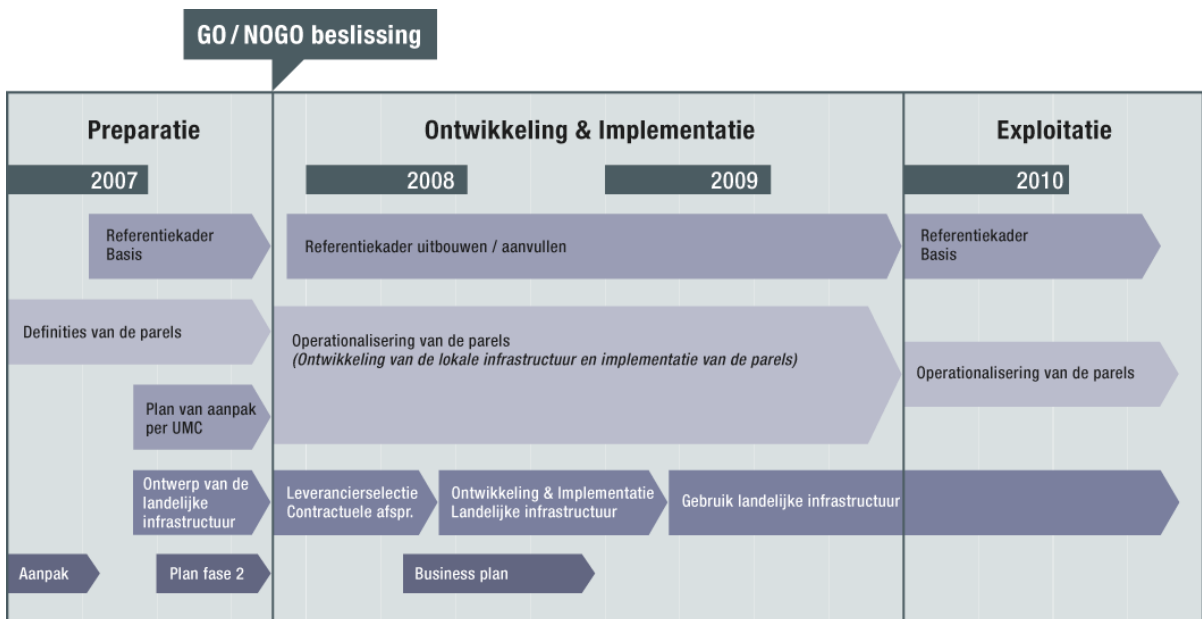
# 1 Introductie

## 1.1 Resultaten Parelsnoer Initiatief in 2007

In 2007 is het Parelsnoer Initiatief van start gegaan. De organisatie is opgezet, het werkplan voor het Parelsnoer project is opgesteld en de activiteiten van de preparatiefase zijn uitgevoerd. Tijdens deze fase is de basis gelegd voor de ontwikkeling en implementatie van de verschillende onderdelen van het initiatief.

De resultaten zijn samengevat als volgt te omschrijven:

- Een gemeenschappelijk referentiekader waarin de inhoudelijke uitgangspunten zijn beschreven;
- De acht parels hebben per parel consensus bereikt over de te verzamelen gegevens en lichaamsmaterialen;
- Ieder van de acht UMC's heeft een plan van aanpak opgesteld voor de ontwikkeling van de lokale infrastructuur en de ondersteuning van de acht afdelingen
- Voor de realisatie van de centrale infrastructuur zijn de uitgangspunten vastgelegd in een architectuur ontwerp en is een plan van aanpak opgesteld.



Fasering en werkgebieden Parelsnoer Initiatief

## 1.2 Doel en inhoud van dit document

Dit document is een addendum op het oorspronkelijke werkplan en heeft als doel om de activiteiten voor fase 2, ontwikkeling en implementatie, te beschrijven. Het werkplan Parelsnoer Initiatief beschrijft de doelstellingen, de gekozen aanpak, de besturing en de activiteiten van het Parelsnoer Initiatief. Bij het schrijven van het werkplan was nog geen zicht op de keuzes die voor fase 2 gemaakt dienden te worden en de daarbij behorende aanpak, vandaar deze aanvulling.

## 2 Doelstellingen voor 2008

Het Parelsnoer Initiatief heeft voor 2008 de volgende doelstellingen geformuleerd vanuit het streven om eind 2008 het Parelsnoer Initiatief in werking te kunnen laten zien.

- In 2008 zal een eerste versie van de centrale ICT infrastructuur gereed zijn. Deze versie is gericht op het creëren van een (voor de UMC's) laagdrempelige en eenvoudige werkwijze voor het verzamelen van gegevens en lichaamsmaterialen
- Ieder UMC verzamelt gegevens en lichaamsmaterialen voor een aantal parels. De implementatiestrategie, die hierbij gehanteerd zal worden, is als volgt:
  - Alle UMC's starten met de eigen te ontwikkelen parel. Dit werkt stimulerend voor de betreffende parel en het UMC.
  - In ieder UMC wordt, naast de eigen parel, gestart met implementatie van de IBD parel.
  - De projectleider van het UMC bepaalt voor de overige parels de volgorde, in overleg met de parelparticipanten en de Raad van Bestuur.
- De centrale infrastructuur voor het integreren van gegevens is operationeel. Dit houdt in dat ieder UMC zijn gegevens centraal aan kan leveren en dat de catalogus online beschikbaar is.
- Biobankprogramma's zijn over de UMC's geharmoniseerd en logistieke processen voor het verzamelen van lichaamsmateriaal zijn opgezet.
- Het ontwerp van het logistieke proces voor de uitgifte en het transport van de lichaamsmaterialen naar de aanvrager (onderzoeker) is gereed.
- Onderzoekers kunnen een onderzoeksaanvraag indienen. De procedure hiervoor is beschreven en in werking. De juridische en ethische aspecten die het proces ondersteunen, zijn gereed. Er wordt een begin gemaakt met de opzet van een kwaliteitsprogramma.

### 3 Afstemming met “externe partijen” in 2008

Het Parelsnoer Initiatief onderhoudt contacten met een aantal “externe partijen” met als doel afstemming van ontwikkelingen en het zoeken naar synergetische voordelen. In 2008 vindt in ieder geval de volgende afstemming plaats:

- **Patiëntenverenigingen**  
Patiënten zijn cruciale partners voor het Parelsnoer Initiatief. Organisaties als CRAZ, NPCF en charitatieve instellingen zijn in deze zeer relevant. Met betrekking tot de patiëntenverenigingen is het maatschappelijk draagvlak belangrijk, voor de charitatieve instellingen de wetenschappelijke samenwerking. In 2008 zal met deze partijen worden afgestemd. Interessant aspect hierbij is om met collectebusfondsen allianties aan te gaan voor aanvullende financiering van parels of het initiëren van nieuwe parels.
- **Top Instituut Pharma**  
In het afgelopen jaar is vastgesteld dat het “Mondriaan project” een aantal vergelijkbare vraagstukken heeft als het Parelsnoer Initiatief. Hierover is op regelmatige basis overleg.
- **Centre for Translational and Molecular Medicine**  
Idealiter zijn de onderzoekers die projecten uitvoeren binnen CTMM ook gebruikers van de infrastructuur dat het Parelsnoer Initiatief opzet. In 2008 wordt beoordeeld in welke mate de projecten die in CTMM geselecteerd worden al gebruik kunnen gaan maken van de eerste resultaten van het Parelsnoer Initiatief.
- **Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure**  
Het Parelsnoer Initiatief participeert in deze recent gestarte organisatie om op Europees niveau mee te denken en werken op het gebied van technische, legale, bestuurlijke en financiële aspecten van biobanken en patiëntonderzoek. De insteek is om het Parelsnoer Initiatief een Europese inkadering te geven. Hierdoor wordt het wetenschappelijk onderzoek versterkt en zijn in de toekomst gemakkelijker Europese subsidies te verwerven.
- **Netherlands Bioinformatics Centre (NBIC)**  
Waar het Parelsnoer Initiatief een infrastructuur ontwikkeld voor het verzamelen van gegevens en materialen uit de UMC's wordt onder de hoede van NBIC al enige tijd gewerkt aan een omgeving waarbij onderzoekers gebruik kunnen maken van deze verzamelingen. Het is van belang dat beide omgevingen op elkaar aansluiten. Tevens wordt in samenwerking met NBIC onderzocht op welke wijze bewustwording ten aanzien van de mogelijkheden op het gebied van de bio-informatica kan worden gecreëerd bij de participanten in het Parelsnoer Initiatief.

## 4 Ontwikkeling van het business model

Parallel aan het realiseren van de eerste versie van de infrastructuur wordt in 2008 invulling gegeven aan de toekomstige organisatie, die benodigd is om de resultaten van het Parelsnoer Initiatief na 2010 te continueren. Hiervoor zal een business plan worden opgesteld waarin de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- Het bedrijfsmodel voor de exploitatiefase waarin beschreven wordt op welke wijze met de kosten voor het in stand houden en de opbrengsten wordt omgegaan. Dit punt heeft een sterke relatie met het onderwerp Kennisvalorisatie en Intellectual Property.
- Op welke wijze kunnen relaties met derden worden aangegaan, zowel in het kader van het gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen als in het kader van uitbreiding met nieuwe parels waarin derden een rol kunnen spelen.
- De relatie tussen de infrastructuur die in Parelsnoer is gerealiseerd en andere onderzoeksinfrastructuren.

Van belang is dat duidelijk wordt wat het beoogde gebruik van de Parelsnoer infrastructuur is. Dit wordt onder meer inzichtelijk gemaakt door per parel een business case op te stellen waarin wordt beschreven op welke wijze de parel in de exploitatiefase actief is, inclusief een beschrijving van de beoogde opbrengst in zowel kwalitatieve als kwantitatieve zin. Deze deliverable was gepland in de eerste fase, maar gebleken is dat de werkzaamheden hiervoor niet onafhankelijk van de uitwerking van het overall business model kunnen plaatsvinden.

## 5 Beschrijving van de Aanpak

Er is gekozen voor een incrementele aanpak. Belangrijkste reden hiervoor is dat om de doelstellingen van het project te verwezenlijken voor een deel pionierswerk moet plaatsvinden. Dit betekent dat lang niet alle kennis op voorhand aanwezig is en het onmogelijk is de eindsituatie op de tekentafel te verzinnen. Door het werken in goed gedefinieerde stappen wordt toegewerkt naar het eindresultaat en kunnen inzichten die gedurende het project ontstaan worden verwerkt in een volgende stap. Een tweede argument voor een incrementele aanpak is dat een zichtbaar resultaat in de vorm van een werkende versie van de infrastructuur in 2008 een motiverende functie heeft naar de (vele) direct bij het project betrokken UMC medewerkers.

### 5.1 De Parels

Voordat een parel kan starten met verzamelen moet aan een aantal randvoorwaarden zijn voldaan. Deze randvoorwaarden hebben betrekking op de uitwerking van de dataset, het opstellen van de procedures voor afname en verwerking van de lichaamsmaterialen en het definiëren van een parelspecifiek deel bij het Kaderreglement. Om de expertise te bundelen en te zorgen voor noodzakelijke standaardisatie zal een deel van deze uitwerking worden gefaciliteerd door de "centrale organisatie".

Beoogde resultaten in 2008:

- Gedetailleerde uitwerking van de dataset
- Beschrijving van de te verzamelen lichaamsmaterialen en de bijbehorende procedures (kwaliteit)
- Uitwerking van het parelspecifieke deel van het reglement, getoetst bij de METC van het UMC wat de parel coördineert
- Business case bestaande uit een beschrijving van het mogelijke gebruik van de verzameling met daaraan gerelateerd een inschatting van de kwalitatieve en kwantitatieve opbrengsten

### 5.2 De UMC's

Ieder UMC heeft voor zijn werkzaamheden een plan van aanpak en een bijbehorende begroting opgesteld. De werkzaamheden betreffen enerzijds het aanpassen, opzetten en verbeteren van de bestaande faciliteiten voor registratie van klinische gegevens en het verwerken van materiaal zodat het verzamelen, opslag en transport van gegevens en lichaamsmaterialen op het gewenste kwalitatieve niveau kan worden gerealiseerd. Het andere deel van de werkzaamheden betreft de implementatie van de acht parels. Uit de plannen van de UMC's kan geconstateerd worden dat in ieder UMC dezelfde onderwerpen spelen, maar dat de accenten per UMC anders liggen. Voor het volgen van de activiteiten van ieder UMC is een monitor opgesteld (bijlage 3).

Beoogde resultaten in 2008:

- Start van het verzamelen voor de eigen parel (voorbereiding, biobank en verzamelproces gereed)
- Start van het verzamelen voor de IBD parel (voorbereiding, biobank en verzamelproces gereed)
- Mogelijkheid voor aanleveren van de verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen

### 5.3 Centrale Infrastructuur

Het doel van de centrale infrastructuur (CI) is het inrichten van een infrastructuur waar :

- Onderzoekers en op termijn ook andere (commerciële) instellingen, na toestemming, een verzameling van gepseudonimiseerde klinische gegevens, biomateriaal en beeldmateriaal kunnen opvragen
- UMC's en op termijn ook andere (commerciële) instellingen onderzoeksgegevens kunnen aanleveren ten behoeve van deze onderzoeken.
- Een referentiemodel gebruikt wordt waarin de structuur van onderzoeksgegevens wordt gestandaardiseerd.

De CI zal niet alleen een technisch platform zijn. Rondom de CI wordt een beheerorganisatie ingericht. Deze organisatie heeft tot doel om onderzoekers te voorzien van onderzoeksgegevens en biomateriaal, het beheren van de technische infrastructuur, het bewaken van de gegevensaanlevering en het beheer van de architectuur en standaarden.

Beoogde resultaten in 2008:

- Specificaties van de centrale infrastructuur
- Centrale infrastructuur opgeleverd (software en hardware)
- Eerste invulling gegeven aan beheerorganisatie

### 5.4 Referentiekader en ondersteunende activiteiten

Gezien de verschuiving van het type werkzaamheden verandert de rol van het referentiekader van inventariserend en definiërend naar toetsend en faciliterend. Voor fase 2 zullen deze werkzaamheden gecombineerd worden met andere projectondersteunende werkzaamheden, zoals communicatie. Dit betekent dat het referentiekader als werkgebied ophoudt te bestaan. Omdat het referentiekader in het leven is geroepen om de positie van de uitgangspunten en keuzes expliciet naar voren te laten komen en om de gemeenschappelijkheid van de keuzes te waarborgen zal het begrip referentiekader blijven bestaan als verzamelnaam voor alle uitgangspunten, richtlijnen en principes die voor de realisatie van het Parelsnoer Initiatief gelden.

Gebleken is dat het wenselijk is om een aantal activiteiten centraal te ondersteunen c.q. te coördineren. Kernwoorden hier zijn harmoniseren, standaardiseren en faciliteren. De volgende activiteiten zijn voorzien ter ondersteuning van de UMC projectleiders, parelcoördinatoren en de directie.

#### **Juridische ondersteuning**

Een belangrijk onderdeel van het Parelsnoer Initiatief is het kaderreglement. Hierin worden de spelregels voor de interactie met de patiënt en voor de organisatie van de parels vastgelegd. Op basis hiervan zullen de parels en de UMC's overgaan tot procedurele inrichting, zowel binnen een parel als op betrokken afdelingen in het UMC. Zowel voor de ondersteuning bij het opzetten van de (lokale) procedures als voor de toetsing namens de directie of het kaderreglement correct wordt toegepast is juridische ondersteuning beschikbaar.

Beoogde resultaten in 2008:

- Door de METC van de UMC's geaccordeerd kaderreglement.

## **Kwaliteit**

Het aspect kwaliteit speelt een belangrijke rol in het project. Het Parelsnoer Initiatief heeft de ambitie om verzamelingen te creëren van hoogwaardige kwaliteit. Daarnaast is kwaliteit een instrument voor het creëren van vergelijkbaarheid van gegevens en lichaamsmaterialen. Met als uitgangspunt de richtlijnen die gedefinieerd zijn in de preparatiefase zal een werkgroep verder invulling geven aan de verschillende kwaliteitsonderdelen die in het project spelen.

## **Biobank & Logistiek**

De biobank voor het Parelsnoer Initiatief zal een gedistribueerde vorm krijgen. Ieder UMC slaat de lichaamsmaterialen op in de eigen biobank en stelt ze ter beschikking wanneer ze opgevraagd worden voor een onderzoek. Een deel van de inspanningen in de UMC's is gericht op het verbeteren en uitbreiden van de lokale UMC biobanken. Geconstateerd is dat er verschillende mogelijkheden zijn om hier gezamenlijk op te trekken. Om deze activiteiten te coördineren en voor het opzetten van een logistiek systeem voor het opvragen en transporteren van lichaamsmateriaal zal bij de centrale staf ondersteuning worden georganiseerd.

Beoogde resultaten in 2008:

- Ontwerp van de logistiek m.b.t. de uitgifte en het transport van lichaamsmaterialen
- Eerste proef georganiseerd voor transport van lichaamsmaterialen van UMC's naar onderzoeker.

## **Kennisuitwisseling**

In de preparatiefase is duidelijk geworden dat voor verschillende thema's behoefte is om kennis tussen de UMC's te delen in de vorm van themasessies, workshops of het tonen van "best practices". Dit wordt door de directie als belangrijke spin-off van het Parelsnoer Initiatief gezien en deze vormen van kennis uitwisselen zal in 2008 actief worden ondersteund.

## **Communicatie**

Communicatie is in 2007 een onderbelicht onderdeel geweest en zal in 2008 nadrukkelijk aandacht krijgen. In eerste instantie zal de communicatie gericht zijn op de interne informatieverstrekking, zodat betrokkenen in de UMC's goed geïnformeerd zijn en op eenvoudige wijze bij relevante informatie kunnen. Middelen die hiervoor worden ingezet zijn de internetsite, fact sheets en een nieuwsbrief. Nadat de interne communicatie op orde is zal uitbreiding plaatsvinden met gerichte profilering van het Parelsnoer Initiatief naar externe doelgroepen.

Beoogde resultaten in 2008:

- Vernieuwde website Parelsnoer Initiatief
- Diverse communicatiemiddelen gereed (nieuwsbrief, factsheets, brochure)

## 6 Begroting

In het werkplan is een verdeling van de financiële middelen gegeven, waarna in de preparatiefase invulling is gegeven aan de verschillende begrotingen. Uitkomst is dat de oorspronkelijke verdeling nagenoeg intact is gebleven. De reserve van zes miljoen euro is op basis van de inzichten toegekend aan de UMC begrotingen. Het argument hiervoor is dat de financiële middelen de beperkende factor zijn voor de mate waarin UMC's kunnen investeren in de ontwikkeling van de lokale infrastructuur en de ondersteuning van het verzamelproces.

Onderstaand overzicht geeft aan hoe de verdeling van de financiële middelen, zowel subsidie als matching, is. In bijlage 4 wordt de begroting van de centrale werkgebieden in meer detail beschreven.

<b>TOTAALOVERZICHT BEGROTING PARELSNOER INITIATIEF</b>		
<b>Centrale werkgebieden</b>		
Directie & Programmabureau	2.058.000	
Referentiekader en Project Ondersteuning	951.000	
Centrale Infrastructuur	5.000.000	
Reserve	<u>991.000</u>	
		<i>9.000.000</i>
<b>Lokale infrastructuur</b>		
AMC	7.250.000	
Erasmus MC	7.250.000	
UMCU	7.250.000	
VUMC	7.250.000	
LUMC	7.250.000	
UMCN	7.250.000	
UMCG	7.250.000	
AZM/UNIMAAS	7.250.000	
		<i>58.000.000</i>
<b>TOTAAL</b>		<b>67.000.000</b>

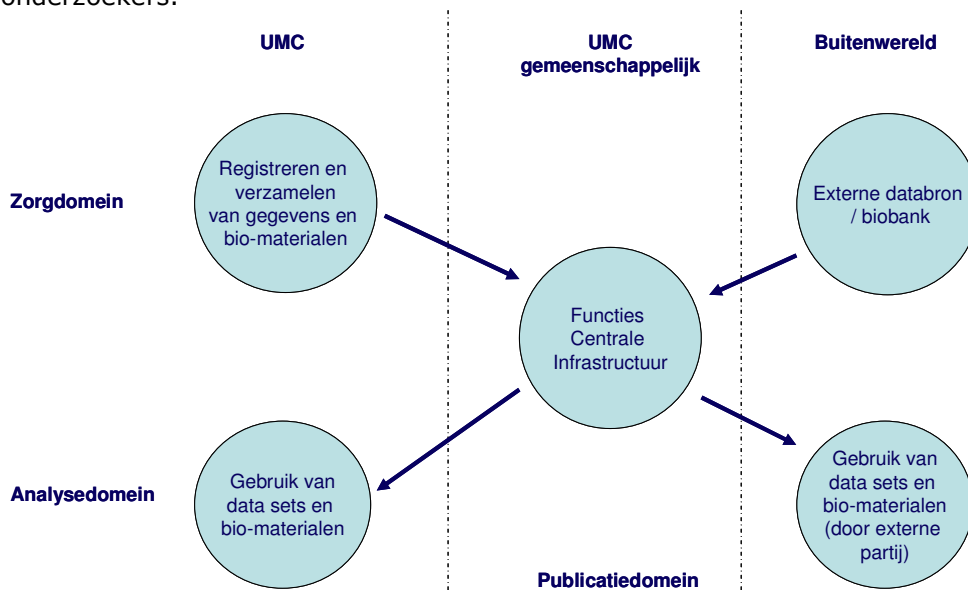
## Bijlage 1: overzicht geplande resultaten 2008

<b>Resultaat</b>	<b>Werkgebied</b>
Gedetailleerde uitwerking dataset	Parels
Beschrijving van de te verzamelen lichaamsmaterialen en de bijbehorende procedures (kwaliteit)	Parels
Uitwerking van het parelspecifieke deel van het reglement, getoetst bij de METC van het UMC wat de parel coördineert	Parels
Business case bestaande uit een beschrijving van het mogelijke gebruik van de verzameling met daaraan gerelateerd een inschatting van de kwalitatieve en kwantitatieve opbrengsten	Parels
Start van het verzamelen voor de eigen parel (voorbereiding, biobank en verzamelproces gereed)	Lokale infrastructuur & implementatie (UMC)
Start van het verzamelen voor de IBD parel (voorbereiding, biobank en verzamelproces gereed)	Lokale infrastructuur & implementatie (UMC)
Mogelijkheid voor aanleveren van de verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen	Lokale infrastructuur & implementatie (UMC)
Specificaties van de centrale infrastructuur	Centrale Infrastructuur
Centrale infrastructuur opgeleverd (software en hardware)	Centrale Infrastructuur
Eerste invulling gegeven aan beheerorganisatie	Centrale Infrastructuur
Door de METC van de UMC's geaccordeerd kaderreglement	Ondersteunende activ.
Ontwerp van de logistiek m.b.t. uitgifte en het transport van lichaamsmaterialen	Ondersteunende activ.
Eerste proef georganiseerd voor uitgifte en transport van lichaamsmaterialen van UMC's naar onderzoekers	Ondersteunende activ.
Vernieuwde website Parelsnoer Initiatief	Ondersteunende activ.
Diverse communicatiemiddelen gereed (nieuwsbrief, fact sheets, brochure)	Ondersteunende activ.

Uitwerking van de regeling met betrekking tot Kennisvalorisatie en Intellectual Property	Directie
Business plan	Directie

## Bijlage 2: Een blik vooruit, Parelsnoer in werking

De werking van het Parelsnoer Initiatief is in essentie een simpel proces. Parels verzamelen in de verschillende UMC's gegevens en lichaamsmaterialen van patiënten. De donorgegevens en de informatie over de lichaamsmaterialen worden centraal geïntegreerd in Parelsnoer. Vervolgens worden datasets over verschillende UMC's heen, en in de toekomst mogelijk zelfs over ziektebeelden heen, beschikbaar gesteld aan onderzoekers.

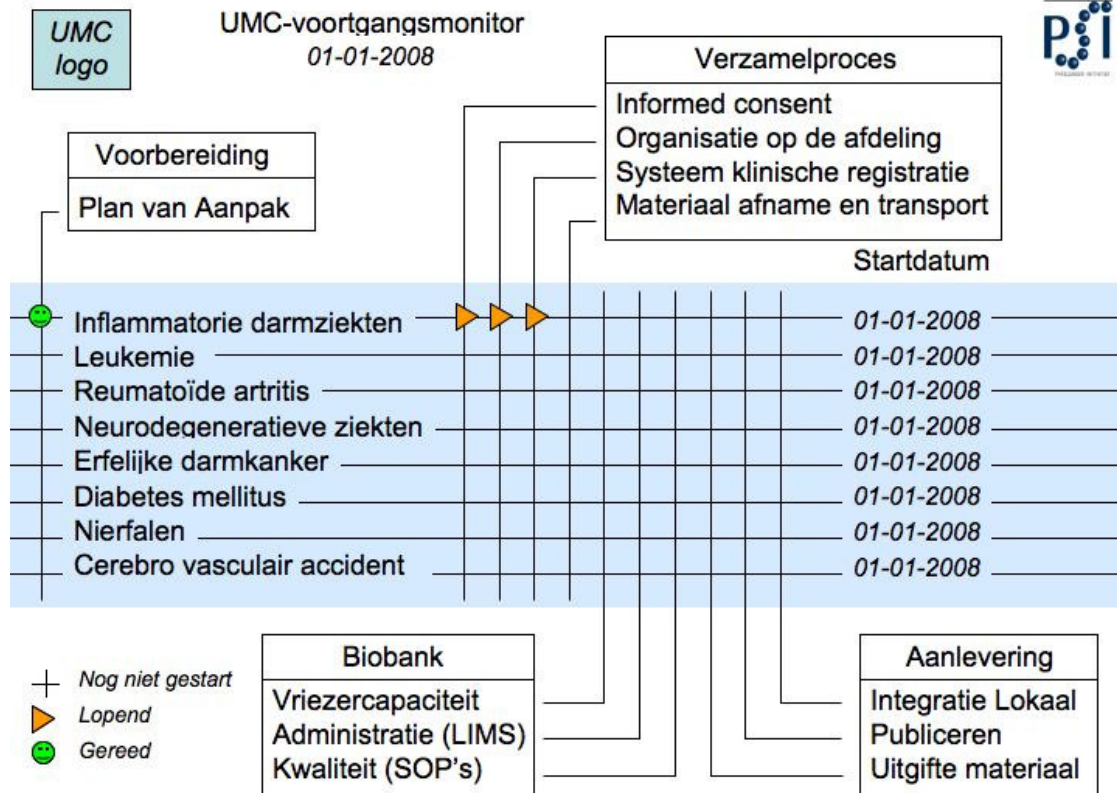


Globaal loopt het proces als volgt:

- De betrokken afdelingen van een ziektebeeld (parel) in de acht UMC's verzamelen gegevens en materialen voor de patiëntenpopulatie, conform de definitie die is opgesteld per parel. Hierbij wordt gebruik gemaakt van het parelspecifiek reglement dat is opgesteld op basis van het generieke parelsnoer *kaderreglement*. Onderdeel van de procedure is de afname van het informed consent. Op basis van generieke kwaliteitsrichtlijnen zijn maatregelen genomen voor het garanderen van de kwaliteit.
- Ieder UMC publiceert met een afgesproken frequentie de complete dataset van de patiënten die in dat UMC zijn betrokken bij Parelsnoer. De datasets van de UMC's worden bij de centrale infrastructuur ontvangen en samengevoegd. Op basis van de data wordt de catalogus bijgewerkt. Vanuit de centrale infrastructuur worden regelmatig steekproeven gedaan voor het bewaken van de kwaliteit.
- Een onderzoeker uit een UMC wil een onderzoek uitvoeren en daarbij gebruik maken van een subset van de verzameling en dient hiervoor een onderzoeksvoorstel in bij de parel. De parel beoordeelt het voorstel en bepaalt of data en materiaal beschikbaar wordt gesteld. Vervolgens dient de parel het voorstel in bij de wetenschappelijke toetsingscommissie van de parel. Deze toetst het voorstel op wetenschappelijke degelijkheid en relevantie. Na positieve beoordeling zet een medewerker van het Parelsnoer bureau de handelingen in gang om de data en de materialen bij de onderzoeker te krijgen. Er vindt een formele overdracht plaats en vanaf dat moment is de onderzoeker verantwoordelijk voor de data en de materialen.

In eerste instantie worden gegevens en materialen geleverd en gebruikt door de UMC's. In de toekomst zullen ook externe biobanken aangesloten kunnen worden en kunnen ook externe partijen toegang krijgen tot de gegevens en materialen.

## Bijlage 3: UMC Monitor



## Bijlage 4: Begroting centrale activiteiten

<b>TOTAALOVERZICHT BEGROTING CENTRALE WERKGEBIEDEN PARELSNOER INITIATIEF</b>			
<b>Directie &amp; Programmabureau</b>			
Personeel			
	Directie	596.000	
	Stafadviseurs financieel	116.000	
	Stafadviseurs beleid	200.000	
	Secretariele medewerker	170.000	
	Accountants	46.000	
Huisvesting			
	Huur kantoorruimte	94.000	
	Inventaris, meubilair en ICT	65.000	
Vergaderbijeenkomsten		49.000	
Communicatie		485.000	
Kennisuitwisseling		131.000	
Onvoorzien en inflatiecorrectie		<u>106.000</u>	
			<i>2.058.000</i>
<b>Referentiekader en Organisatie-inrichting</b>			
Preparatiefase		300.000	
Kwaliteit		518.000	
Juridisch advies		<u>133.000</u>	
			<i>951.000</i>
<b>Centrale Infrastructuur</b>			
Vorbereiding		200.000	
Opleveren 1e versie centrale infrastructuur		1.400.000	
Consolidatie, operationeel beheer en functionele uitbreiding		1.700.000	
Functionele uitbreidingen en operationeel beheer		<u>1.700.000</u>	
			<i>5.000.000</i>
<b>Reserve</b>			<i>991.000</i>
<b>TOTAAL CENTRALE WERKGEBIEDEN</b>			<b>9.000.000</b>