

## Het Parelsnoer Initiatief

Het Parelsnoer Initiatief (PSI) is een unieke samenwerking tussen de acht universitair medische centra (UMC's). PSI, opgericht in 2007 door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), verzamelt op inter-universitair niveau klinische data en biomaterialen. Door het bundelen van deze gegevens en materialen kan de wetenschap zich ontwikkelen, wordt de patiënt beter behandeld en kan nieuwe productontwikkeling plaatsvinden. Dit laatste versterkt de economische positie van de farmaceutische en biotechnologische industrie in Nederland.

### De parels

PSI richt zich op negen ziektebeelden (parels): cerebro vasculair accident (beroerte), CONCOR (aangeboren hartafwijkingen), diabetes mellitus, erfelijke darmkanker, inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa), leukemie, neurodegeneratieve ziekten (waaronder Alzheimer), nierfalen en reumatoïde artritis/artrose. In de toekomst zullen de activiteiten van PSI uitgebreid worden naar andere ziektebeelden.

### Verzamelen gegevens en lichaamsmaterialen in data- en biobank

In alle UMC's wordt aan patiënten, die vanwege hun ziekte in aanmerking komen, gevraagd of hun klinische gegevens en lichaamsmateriaal opgenomen mogen worden in de data- en biobank van PSI. De aard van het lichaamsmateriaal is afhankelijk van het ziektebeeld. Het kan zijn: bloed, urine, faeces, biopten of ander lichaamsmateriaal dat overblijft na een behandeling of operatie. De materialen worden volgens een vaststaande procedure verzameld en bewaard in biobanken bij de UMC's. Dit zijn grote vriezers, waar lichaamsmaterialen voor een langere periode in gerangschikt en bewaard kunnen worden. De gegevens behorende bij de lichaamsmaterialen en gegevens over het ziektebeloop (klinische data) worden in de UMC's verzameld en vervolgens opgestuurd naar de centrale databank van PSI. Voor het verzamelen en bewaren van gegevens en lichaamsmate-

rialen zijn strikte richtlijnen opgesteld volgens de geldende medisch-ethische normen.

### Privacy van en toestemming door de patiënt

Er worden alleen lichaamsmaterialen en gegevens verzameld van patiënten die hiervoor schriftelijk toestemming hebben gegeven. In ieder UMC is een informatiefolder over PSI beschikbaar. Op basis van deze folder en de informatie van de behandelend arts of gespecialiseerd verpleegkundige, kunnen patiënten een afgewogen beslissing nemen over deelname.

PSI besteedt veel aandacht aan de bescherming van de privacy van donoren door zowel procedurele als technische maatregelen te nemen. Zo 'pseudonimiseert' PSI alle data. De data worden dan ontdaan van identificerende gegevens. Zodoende kan alleen met behulp van unieke codes, via een onafhankelijke partij en onder zeer strikte voorwaarden, de identiteit van een patiënt worden herleid door de behandelend arts.

### Onderzoek met de data- en biobank

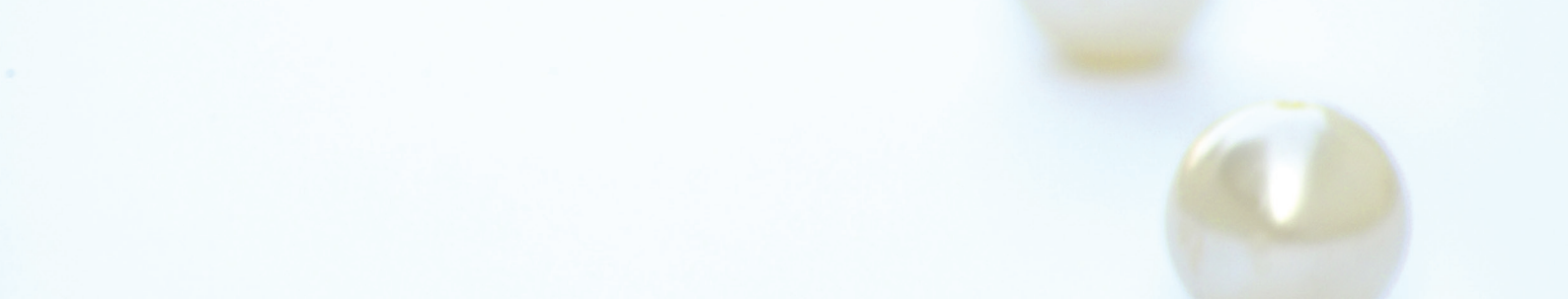
In 2008 is gestart met het opbouwen van de data- en biobank. Hiermee werd het mogelijk om de lichaamsmaterialen en gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers hebben geen directe toegang tot

de data- en biobank, maar kunnen in een online catalogus vinden wat en hoeveel er aan gegevens en lichaamsmaterialen is verzameld binnen een parel. Uitgifte van gegevens en lichaamsmaterialen gebeurt alleen na medisch-ethische toetsing en na beoordeling van de wetenschappelijke relevantie van een onderzoek. Bij een positieve beoordeling worden de onderzoeksgegevens in de centrale infrastructuur verzameld en beschikbaar gesteld aan de onderzoeker.

### Parelsnoer in de toekomst

Om ervoor te zorgen dat alle UMC's op dezelfde wijze klinische gegevens verzamelen en registreren, is het Parelsnoer Informatiemodel (PIM) ontwikkeld. Daarin staan gestandaardiseerde instructies waarmee ICT'ers van de UMC's applicaties kunnen programmeren voor de registratie van gegevens. Het is essentieel dat alle data op dezelfde manier worden vastgelegd in de centrale infrastructuur van PSI. Alleen dan zijn ze onderling vergelijkbaar en kunnen betrouwbare onderzoeksresultaten verkregen worden. Door het gebruik van het PIM is uitbreiding met nieuwe parels in de toekomst eenvoudig mogelijk.

Inmiddels is PSI enkele samenwerkingsverbanden aangegaan met onder meer het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), het meerjarig bevolkingsonderzoek LifeLines en het aan PSI verwante



Mondriaan-project (een initiatief van het Topinstituut Pharma). Er wordt onderzocht of in de toekomst andere nationale of internationale data- en biobanken gekoppeld kunnen worden, zodat nog meer mogelijkheden ontstaan voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

#### **Internationale uitstraling**

Door de bundeling van kennis en kunde van de acht UMC's ontstaat een expertisecentrum, waarmee in Europa een voor-

aanstaande positie kan worden ingenomen. PSI is actief betrokken bij de ontwikkeling van het Europese initiatief 'Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure' (BBMRI). BBMRI streeft ernaar de waarde van de biomedische wetenschap te vergroten en daarmee een effectievere biomedische onderzoekswereld te creëren in Europa. Hiermee wordt de concurrentiepositie van Europees onderzoek en de Europese industrie wereldwijd versterkt.

Door de betrokkenheid bij BBMRI, wil PSI vanuit Nederland op internationaal niveau een belangrijke rol in de biomedische onderzoekswereld gaan vervullen. Ook is PSI lid van het 'Public Population Project in Genomics' (P3G). Dit internationale consortium bevordert samenwerking tussen wetenschappers die onderzoek doen naar de relatie tussen ziekte en erfelijke factoren (genomics).

## **Het Parelsnoer Initiatief**

Het Parelsnoer Initiatief realiseert een unieke samenwerking tussen de acht universitair medische centra. Het Parelsnoer Initiatief, opgericht in 2007 door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), verzamelt op interuniversitair niveau klinische data en biomaterialen.

Door het bundelen van deze gegevens en materialen kan de wetenschap zich ontwikkelen, wordt de patiënt nog beter behandeld en kan nieuwe productontwikkeling plaatsvinden. Dit versterkt de economische positie van het biomedisch onderzoek in Nederland.

Het project richt zich in eerste instantie op negen ziektebeelden (genaamd parels). In de toekomst kunnen de activiteiten van het Parelsnoer Initiatief uitgebreid worden naar andere ziektebeelden. Voor meer info kunt u contact opnemen met het Parelsnoer Initiatief via [info@parelsnoer.org](mailto:info@parelsnoer.org).