

## Huishoudelijk Reglement Stichting Registratie Systemziekten Nederland

De Stichting (SRSN) heeft ten doel de bevordering van de registratie van gegevens van patiënten met systemische auto-immuun ziekten ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek alsmede de bevordering van goede behandeling, voorlichting en zorg voor patiënten met deze ziekten.

### Afspraken 1 (over de organisatie)

- ⤴ De SRSN richt zich op het verzamelen van gegevens over ziekteverschijnselen, behandeling, beloop en uitkomst van SLE, Systemische vasculitis, Sjögren en Sclerodermie;
- ⤴ Het Bestuur stelt zodra er menskracht en middelen beschikbaar zijn per ziekte een WERKGROEP in met vertegenwoordiging uit de deelnemende ziekenhuizen en patient-onderzoekspartners;
- ⤴ Het Bestuur van de SRSN benoemt een Dagelijks Bestuur (DB) waarin tenminste 3 bestuursleden en een vertegenwoordiger van elke WERKGROEP zitting hebben;
- ⤴ De Commissaris Kwaliteit van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie wordt uitgenodigd voor het DB;
- ⤴ Het DB is verantwoordelijk voor het beleid en legt daarover in een jaarlijkse algemene vergadering met BESTUUR en de werkgroepleden verantwoording af; deze vergadering kan samenvallen met de bestaande werkgroepen systeemziekten van NVR en NIV;
- ⤴ Deze Jaarlijkse vergadering wordt voorgezeten door een der Bestuursleden en een verslag wordt door de secretaris toegezonden aan alle werkgroepleden;
- ⤴ Het uitgangspunt van het DB is het belang van samenwerking op basis van consensus onder de deelnemende zorginstellingen en continuïteit van het verzamelen van de data, de kwaliteit van de data en het vastleggen van gegevens in data- en/of biobanken;
- ⤴ Het DB zal zoeken naar de financiële middelen om de extra kosten van gegevensverzameling te betalen;
- ⤴ Het Bestuur is verantwoordelijk voor de begroting; meerjarenplan en begroting worden besproken in de jaarlijkse vergadering van de werkgroepleden.
- ⤴ Werkelijk gemaakte kosten ten behoeve van de organisatie van SRSN door bestuursleden, DB leden of werkgroepleden kunnen worden gedeclareerd bij de penningmeester onder overlegging van een schriftelijke factuur of nota; de redelijkheid van de gemaakte kosten wordt beoordeeld door het Bestuur;
- ⤴ Subsidies voor activiteiten ten dienste van de doelstellingen van de Stichting worden uitsluitend verstrekt aan Zorginstellingen of Onderwijsinstellingen.

### Afspraken 2 (over de leden)

- ⤴ Onderzoekers en artsen met aantoonbare belangstelling voor systeemziekten kunnen deelnemen aan de werkgroepen.
- ⤴ Elk werkgroeplid draagt zorg voor de eigen lokale afspraken en organisatie waardoor de lokale zorg niet noemenswaardig verstoord hoeft te worden;
- ⤴ De WERKGROEP kan bijdragen aan protocollen, Case Record Forms, ontwerp van de database en alle andere noodzakelijke zaken;
- ⤴ het BESTUUR stelt data-entry software beschikbaar waardoor de invoer van verzamelde gegevens gefaciliteerd wordt;
- ⤴ Werkgroepleden verzamelen de data zoals afgesproken in de WERKGROEP; de WERKGROEP is primair verantwoordelijk voor kwaliteit en monitoring van de data; eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en monitoring rust bij het Bestuur.

### Afspraken 3 (over de uitvoering)

- ⤴ Zorginstellingen en een vertegenwoordiger van de afdeling waar gegevens worden verzameld voor een SRSN databank dienen een Overeenkomst van Samenwerking te tekenen;
- ⤴ Centra kunnen deelnemen wanneer zij een representatieve groep van vooralsnog minimaal 25 patiënten kunnen aanleveren;
- ⤴ Deelnemende centra moeten schriftelijke informed consent van patiënten vragen voor

- gebruik van data en biomaterialen voor wetenschappelijk onderzoek.
- ⤴ Bij analyse en publicatie hebben de WERKGROEPEN de voortrekkersrol. Bij publicatie worden de "Guidelines for Editors of Biomedical Journals" gevolgd;
  - ⤴ De Stichting is eigenaar van de geanonimiseerde databases voortvloeiende uit activiteiten van de WERKGROEPEN;
  - ⤴ Biomaterialen blijven eigendom van de inbrengende zorginstelling;
  - ⤴ Onderzoeksvragen kunnen worden ingebracht door alle werkgroepleden;
  - ⤴ Onderzoeksvragen door derden kunnen worden ingediend bij het DB;
  - ⤴ De WERKGROEP beslist inhoudelijk over ingediende onderzoeksvragen; het Bestuur beslist na voordracht door het DB over toekenning van financiële middelen van de Stichting;
  - ⤴ WERKGROEPleden kunnen over de eigen data publiceren, mits overlegd met DB en de werkgroep; dit overleg dient om voldoende afstemming betreffende richtlijnen voor publicatie te borgen;

Vastgesteld in de vergadering van het Bestuur dd 15 oktober 2012