

Memorandum of Understanding: NMCB Data Access & Governance Framework

Versie: 3.3 (Concept 11-06-2026)

Status: Memorandum of Understanding (MoU) ter aanvulling op de Joint Data Registry Agreement (JDRA) en Consortium Overeenkomst

Revisie geschiedenis

Versie	Input van	Datum	Verwerkt door	Datum
3.4	Laurian Jongejan	14-10-2026	Laurian Jongejan	14-10-2026
3.3	Jorg Hamann Niels Eijkelkamp	15-05-2026	Jos Bosch	11-06-2026
3.2	Patientenraad EnergizeME, ME/cvs vereniging (o.a. Elezemarij 't Hart)	19-02-2026	Jos Bosch	22-03-2026
3.1	MECVS Nederland (Theo Kuiphof, Brenda Israels)	18-02-2026	Jos Bosch	19-03-26
3	Patientenraad EnergizeME	24-01-2026	Jos Bosch	
2	Jorg Hamann, hoofd biobank AUMC	22-12-2025	Jos Bosch	23-12-2025
1	EB	09-09-2025	Jos Bosch	19-12-2025

Executive Summary

Dit Memorandum of Understanding (MoU) vormt het overkoepelende governance-kader voor de toegang tot en het gebruik van data en lichaamsmaterialen van het Netherlands ME/CFS Cohort & Biobank (NMCB) consortium. Het verenigt drie bronnen onder één uniform beleid: het volwassenencohort (Amsterdam UMC), het kindercohort (UMC Utrecht) en de hersenweefselbiobank (NIN-KNAW).

Het doel is tweeledig: het faciliteren van hoogwaardig biomedisch onderzoek naar ME/CVS en PAIS, en het beschermen van de belangen en integriteit van deelnemers. De CCDC brengt een zwaarwegend advies uit; de EB besluit en kan alleen gemotiveerd afwijken. Extra waarborgen gelden voor hoog-risico aanvragen met potentieel stigmatiserende interpretaties.

Inhoud

Executive Summary	1
1. Doel, Reikwijdte en Status.....	3
1.1 Status van dit Document	3
1.2 Reikwijdte.....	3
1.3 Juridische Hiërarchie	3
2. Governance Structuur	3
2.1 Executive Board (EB)	3
2.2 Consortium Cohort Data Committee (CCDC)	4
3. Toegangscriteria en Aanvragers	4
3.1 Het Partner-Principe	4
3.2 Commerciële Partijen.....	5
4. Beoordelingskader & Bescherming tegen Stigmatisering	5
4.1 Toetsingskader.....	5
4.2 'Hoog-Risico' Toetsing	6
4.4 Escalatie bij gebrek aan consensus.....	6
5. Procedure en Uitgifte	7
6. Evaluatie en herzieningen	8
Bijlage 1. Hoog-risico toetsingsrubric (concept, nader uit te werken).....	9
Bijlage 2. Data and Sample Request Form (indicatief)	10

1. Doel, Reikwijdte en Status

1.1 Status van dit Document

Dit document heeft de status van een **Memorandum of Understanding (MoU)**. Het is onderschreven door alle betrokken instituten binnen het NMCB-consortium. Het dient als praktische operationalisering van de data-governance zoals overeengekomen in de Joint Data Registry Agreement (JDRA).

1.2 Reikwijdte

Dit raamwerk is van toepassing op de toegang tot data en materialen van de drie aan het NMCB verbonden biobanken en cohorten:

1. **Het NMCB Volwassenencohort en Biobank** (*Eigendom en beheer: Amsterdam UMC*).
2. **Het NMCB Paediatrisch Cohort en Biobank** (*Eigendom en beheer: UMC Utrecht*).
3. **De ME/ CVS-Hersenweefsel Biobank** (*Eigendom en beheer: Nederlands Herseninstituut, onderdeel van de KNAW*).

1.3 Juridische Hiërarchie

In geval van tegenstrijdigheden tussen bepalingen in de verschillende documenten die dit consortium reguleren, geldt de volgende rangorde (van hoog naar laag):

1. **Lokale wettelijke, institutionele en instituut specifieke voorwaarden en beschikkingen¹**
2. **Patiënttoestemming (Informed Consent):** De specifieke toestemming en beperkingen zoals aangegeven door de individuele deelnemer zijn te allen tijde leidend.
3. **Consortiumovereenkomst (Consortium Agreement):** De fundamentele afspraken tussen de partners.
4. **Joint Data Registry Agreement (JDRA):** De juridische kaders voor databeheer en privacy.
5. **Dit Memorandum of Understanding (MoU):** De operationele en ethische invulling van het toegangsbeleid.

2. Governance Structuur

2.1 Executive Board (EB)

De EB fungeert als het uiteindelijke besluitvormende orgaan ('Data Governance Committee' in JDRA-termen) voor alle drie de cohorten.

- **Rol:** De EB mandateert de inhoudelijke beoordeling aan de CCDC, maar draagt de eindverantwoordelijkheid voor de formele goedkeuring (*Mail of Approval*).

¹ Conformiteit van het voorstel met lokale METC goedkeuring en, wanneer van toepassing, de lokale biobank(benoordelings) commissie, is een randvoorwaarde en gaat voor op de hieronder genoemde governancebepalingen. De CCDC gaat uit van het oordeel van de METC of biobankcommissie en voert geen herbeoordeling uit van reeds verleende goedkeuringen.

- **Veto:** De **Coördinator (namens de EB)** behoudt een operationeel veto indien niet aan wettelijke vereisten (zoals een geldige DTA/MTA) wordt voldaan. Daarnaast behoudt de betreffende **data- of materiaalhouder** (Amsterdam UMC, UMC Utrecht of Nederlands Herseninstituut) een veto indien sprake is van zwaarwegende redenen aan de zijde van de houder, bijvoorbeeld schaarste van materiaal of conflict met lopende of concreet geplande eigen analyses².

2.2 Consortium Cohort Data Committee (CCDC)

De CCDC is een autonoom revieworgaan dat over data en/of sample aanvragen over alle drie cohorten aan de EB adviseert. Haar leden worden door de EB benoemd.

CCDC samenstelling:

- Vereist: Voorzitter
- Vereist: Minimaal één biomedisch onderzoeker.
- Vereist: Eén vertegenwoordiger vanuit elke in de EB vertegenwoordigde patiëntenorganisatie.
- Voorkeur: *Ad hoc* experts (o.a. pediatrie, neurologie/hersenonderzoek, ethiek) indien relevant voor de specifieke aanvraag.
- Voorkeur: clinicus met ME/CVS expertise.

CCDC Taak:

Toetsing op wetenschappelijke kwaliteit, haalbaarheid, alignement met NMCB missie³ en patiënt toestemming, en risico.

CCDC Besluitvorming:

De CCDC brengt een *zwaarwegend advies* uit aan de Executive Board (EB). De EB neemt het formele besluit ("Mail of Approval"). Afwijken van het CCDC-advies kan alleen gemotiveerd en schriftelijk, met expliciete verwijzing naar de beoordelingscriteria; waar passend kan de EB vooraf haar advisory board consulteren.

3. Toegangscriteria en Aanvragers

3.1 Het Partner-Principe

Conform de JDRA kunnen alleen onderzoekers verbonden aan een **NMCB Partner Instituut** een aanvraag indienen.

Route voor externe toegang: Externe partijen kunnen (i) via sponsoring/samenwerking met een NMCB Partner die optreedt als mede-aanvrager om kwaliteit en ethische inbedding te borgen (zie sectie 3.1), of (ii) waar passend, toetreden via het accessie-mechanisme zoals opgenomen in de Consortiumovereenkomst en de JDRA. Initieel contact en vooroverleg voorafgaand aan formele indiening lopen via de respectieve projectleider van de data- of materiaalhouder, die toezicht houdt op dataverzameling en beheer.⁴

² Dit scenario is in de praktijk grotendeels *pro forma*, omdat initieel contact en vooroverleg voorafgaand aan indiening voorgeschreven via de verantwoordelijke projectleider van de betreffende houder verlopen en formeel alleen via deze route een aanvraag kan worden ingediend.

³ Zie NMCB Mission and Vision document

⁴ De samenwerking met ME/CVS Lines heeft een bijzondere positie. NMCB en ME/CVS Lines maken deel uit van hetzelfde ZonMw-programma, werken gezamenlijk aan meerdere projecten en worden door ZonMw nadrukkelijk aangemoedigd om samen te werken. Deze nauwe inhoudelijke relatie wordt meegewogen bij de beoordeling van aanvragen. Formeel bestaat

3.2 Commerciële Partijen

Toegang voor commerciële partijen is mogelijk, mits:

1. In samenwerking met een NMCB Partner.
2. De proefpersoon specifiek toestemming heeft gegeven voor samenwerking met winst beogende partijen.
3. Data eigendom blijft van de beheerders (AUMC, UMCU, of KNAW).

4. Beoordelingskader & Bescherming tegen Stigmatisering

4.1 Toetsingskader.

Binnen NMCB worden drie typen aanvragen onderscheiden. Per type verschilt de rol van de CCDC en de mate van toetsing. Dit zorgt voor proportionaliteit: lichte toetsing waar het kan, zwaarder waar dat nodig is.

Type 1. Analyses binnen het ZonMw-goedgekeurde projectplan

Wanneer een consortiumpartner onderzoek uitvoert dat binnen het door ZonMw goedgekeurde projectplan valt, geldt dit als een reeds geautoriseerde onderzoeksroute. In dat geval wordt de CCDC geïnformeerd met verwijzing naar het projectplan; er vindt geen aanvullende toetsing door de CCDC plaats. De onderzoeker draagt te allen tijde zelf verantwoordelijkheid voor het juist (d.w.z. conform WMO en AVG) uitvoeren van het onderzoek.

Type 2. Analyses buiten het oorspronkelijke ZonMw-projectplan

Wanneer een consortiumpartner analyses wil uitvoeren buiten het oorspronkelijke ZonMw-goedgekeurde projectplan, wordt door de CCDC een lichte toetsing uitgevoerd op de in sectie 4.2 (en bijlage) genoemde twee kerncriteria (zie bijlage 1 en sectie 4.2).

Deze toetsing is bedoeld om deelnemersbelangen en het gegeven vertrouwen te borgen, zonder onnodige administratieve lasten.

Type 3. Projecten geïnitieerd door externe partijen

Voor externe aanvragen geldt dat de aanvraag voldoende specifiek moet omschrijven welke onderzoeksvraag, analysekader, uitkomstmaten en beoogde outputs worden voorzien. Algemeen geformuleerde of open-einde aanvragen zonder duidelijke afbakening kunnen door de CCDC worden terugverwezen voor nadere specificatie. Projecten waarbij een externe partij initiator of primaire aanvrager hebben altijd een of meer vertegenwoordigers van de betreffende data-/materiaalhouder (projectleider) als medeaanvrager, zie ook secties 3.1 en sectie 5 (punt 3). Dit zijn op dit moment in elk geval Niels Eijkelkamp voor pediatrisch cohort; Jos Bosch voor volwassenencohort en Inge Huitinga voor hersenbank. Hiermee mag worden verondersteld dat vooraf aan indiening al een interne toetsing heeft plaatsgevonden op (i) wetenschappelijke kwaliteit en (ii) aansluiting bij deelnemersbelangen/toestemming en (iii) passend voor de NMCB missie (zie 4.2).

echter geen overkoepelende overeenkomst tussen beide consortia. Bovendien vallen data waarover ME/ CVS Lines beschikt deels onder de governance en voorwaarden van Lifelines BV als derde partij. Aanvragen worden daarom volgens de procedure voor externe aanvragen behandeld.

CCDC beoordeeld deze aanvragen op dezelfde criteria als Type 2 aanvragen. Additioneel vindt toetsing plaats op:

- **Patiënten participatie:** Externe aanvragers dienen aan te tonen dat patiëntenconsultatie (bijv. een eigen patiënten adviesraad) is ingebed in hun project.
- **Kwaliteit en uitvoerbaarheid:** voldoende uitgewerkt en van wetenschappelijk goede kwaliteit; praktisch en financieel realistisch, inclusief capaciteit en doorlooptijd;
- **overlap en prioritering:** geen onnodige duplicatie of conflict met lopende aanvragen of geplande kernanalyses door de data-/materiaalhouder;
- **bekrachtiging met MTA/DTA:** waaronder ethiek, intellectual property dataminimalisatie, dataveiligheid⁵;

Bij afwijzing worden indieners de mogelijkheid gegeven hun voorstel te verbeteren

4.2 'Hoog-Risico' Toetsing

Bij aanvragen met verhoogd communicatie- of stigmatiseringsrisico kan de CCDC aanvullende voorwaarden stellen aan analyseplan, interpretatiekader, leken-samenvatting, patiëntconsultatie, communicatiestrategie en het vooraf delen van conceptmanuscripten met de betrokken NMCB-vertegenwoordiger(s), voor zover dit verenigbaar is met academische onafhankelijkheid.

Voor de operationalisering van 'hoog-risico' hanteert de CCDC een concept-toetsingsrubric op basis van twee kerncriteria (zie **Bijlage 1**). Voor hoog-risico aanvragen (een van twee criteria beoordeeld als “hoog”, zie bijlage⁶), geldt de volgende specifieke twee clausules:

1. **Consensusvereiste:** De CCDC streeft naar consensus en weegt het standpunt van patiëntvertegenwoordigers zwaar⁷. Quorum voor behandeling in deze categorie is een voltallige commissie, met inspraak/vertegenwoordiging van beide aangesloten patiëntenorganisaties. Indien quorum is bereikt, geldt unanimitéit van de aanwezige patiëntvertegenwoordigers als uitgangspunt voor een positief CCDC-advies. Bij uitblijven van consensus volgt geen positief advies; de CCDC legt dan de overwegingen en eventuele minderheidsstandpunten vast voor besluitvorming door de EB.
2. **Wederhoor:** Bij gebrek aan consensus vindt intern beraad plaats en wederhoor met de aanvragers. Bij definitieve afwijzing worden indieners de mogelijkheid gegeven hun voorstel aan te passen.

4.4 Escalatie bij gebrek aan consensus

Indien na intern beraad en wederhoor geen consensus wordt bereikt gelden de escalatiestappen gebaseerd op het NMCB governance-reglement.

⁵ Externe partners vallen niet onder het consortium JDRA en hierdoor is een separaat DTA/MTA nodig voor data uitgifte. In principe gaat wordt hier het standaard DTA/MTA template en beoordelingsroute van de het data-houdende instituut gebruikt. De CCDC voert geen dubbeling uit van deze beoordelingsroute; haar rol is louter om vast te stellen of hieraan is voldaan

⁶ De CCDC kan een aanvraag ook als hoog-risico aanmerken indien beide criteria middel scoren en de combinatie daarvan naar oordeel van de CCDC substantieel stigmatiserings- of communicatierisico oplevert.

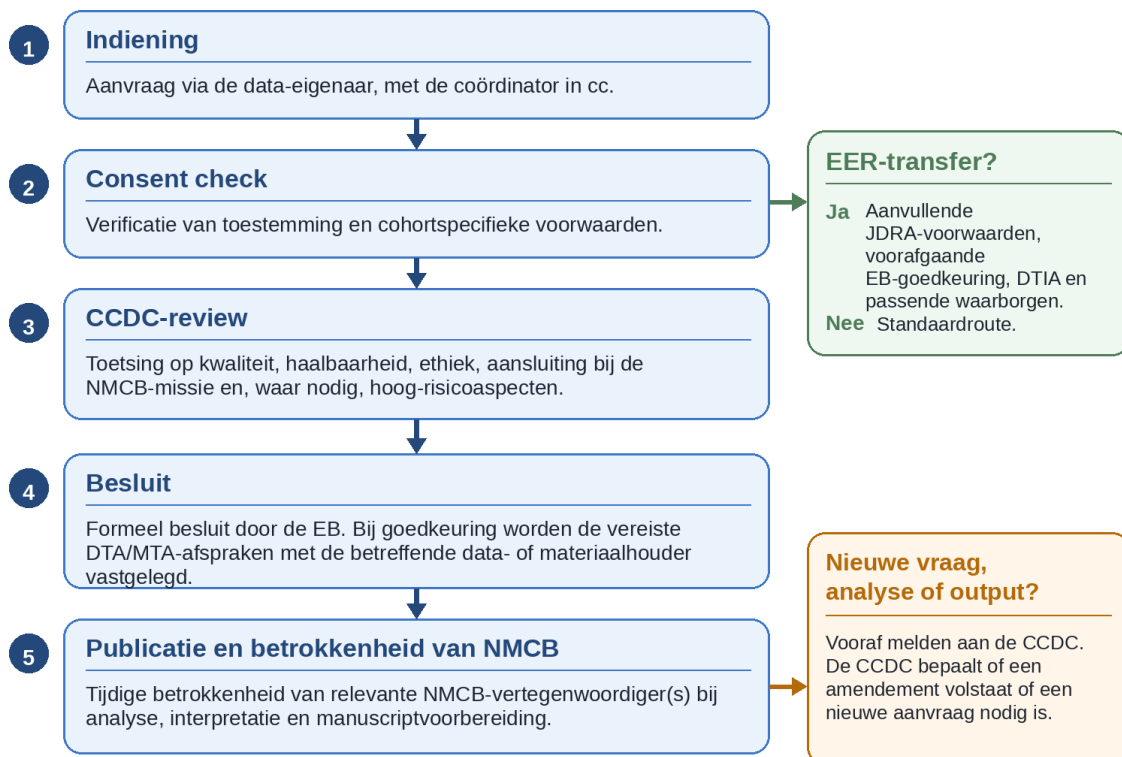
⁷ Het is voorstelbaar dat de reputatie van de onderzoeker wordt beoordeeld als een communicatierisico, dit mag op zichzelf staand echter geen grond voor afwijzing zijn.

- **Stap 1 - Extern Advies:** De CCDC wint advies in bij een of meerdere onafhankelijke externe expert, bij voorkeur experts in onze Advisory Board
- **Stap 2 - Executive Board:** Indien na extern advies geen gedragen CCDC-advies tot stand komt, legt de CCDC de EB een schriftelijke samenvatting voor met het meerderheids- en minderheidsstandpunt (incl. onderbouwing aan de hand van de beoordelingscriteria). De EB neemt vervolgens het formele besluit; waar passend kan de EB de General Assembly consulteren.

5. Procedure en Uitgifte

Goedkeuring voor data- en/of materiaaluitgifte is altijd gekoppeld aan een specifiek onderzoeksdoel, analyseplan of samenhangend publicatiepakket (in beginsel 2 publicaties per aanvraag) zoals beschreven in de aanvraag. Goedkeuring geldt niet als ‘blanket approval’ voor andere of toekomstige analyses, publicaties of secundaire onderzoeksvragen. Voor wezenlijk nieuwe onderzoeksvragen⁸, analyses, uitkomstmaten of publicatiedoelen is voorafgaande melding aan de CCDC vereist; de CCDC bepaalt of een amendement volstaat of een nieuwe aanvraag nodig is.

Figuur 1. Schematische weergave van de uitgifteprocedure zoals beschreven in sectie 5



De procedure kent vier lagen: lokale ontvankelijkheid en consent check door datahouder, inhoudelijke toets door CCDC, formeel besluit door EB, en contractering via de betreffende datahouder.

1. **Indiening:** Via centraal Data and Sample Request Form bij de data eigenaar (cc coordinator).
2. **Consent Check:** Verificatie met de specifieke toestemmingen per cohort (Volwassenen, Pediatrisch, Hersenweefsel).

⁸ Onder ‘wezenlijk nieuwe onderzoeksvraag’ wordt verstaan: een nieuwe hypothese, analysekader, primaire uitkomst of interpretatieve focus die niet redelijkerwijs binnen de oorspronkelijke goedgekeurde aanvraag viel.

3. **CCDC Review:** Toetsing op wetenschappelijke kwaliteit, haalbaarheid, ethiek en missie-alignement (incl. hoog-risico toetsing en consensus-/escalatieprocedure indien van toepassing).
4. **Besluit & Contracteren:** Besluit door EB. Bij goedkeuring ondertekening DTA/MTA met de specifieke eigenaar van de data/materiaal (AUMC, UMCU of NIN-KNAW).
5. **Publicatie en betrokkenheid van NMCB:** De ontvangende partij betreft minimaal één relevante NMCB-consortiumonderzoeker, waaronder in beginsel de vertegenwoordiger van de betreffende data- of materiaalhouder, tijdig bij analyse, interpretatie en manuscriptvoorbereiding, zodat deze reël in de gelegenheid wordt gesteld een bijdrage te leveren conform geldende auteurschapscriteria⁹. Indien geen auteurschap tot stand komt, worden NMCB, de betrokken biobank/cohortinfrastructuur, de financiering, en relevante consortiumbijdragen op passende wijze vermeld in acknowledgements en/of collaborator- of consortiumvermelding, conform tijdschriftbeleid.

Doorlooptijden (indicatief):

Check of de aanvraag compleet is door dataeigenaar (cc coördinator) binnen 15 werkdagen. CCDC-review binnen maximaal 1 maand (of de eerstvolgende vergadering). Wederhoor bij hoog-risico: 15 werkdagen. EB-besluit: binnen 10 werkdagen na CCDC-advies. Contracteren van DTA/MTA: afhankelijk van eigenaar, met streeftermijn van 1 maand. Stop-the-clock: termijnen starten pas na een complete aanvraag en worden gepauzeerd zolang aanvullende informatie ontbreekt.

EU-uitgaande transfers:

Iedere aanvraag moet expliciet aangeven of data/materialen de EU verlaten. De consent check dekt deze categorie af per cohort en, waar relevant, per deelnemer. Indien export buiten de EER wordt gevraagd, gelden de voorwaarden uit de JDRA (incl. voorafgaande EB-goedkeuring, DTIA en passende waarborgen zoals SCCs waar van toepassing).

Terug levering van afgeleide data:

De ontvangende partij retourneert binnen redelijke termijn na afronding van analyses of publicatie de gegenereerde data, analysecodes/syntax en relevante metadata aan NMCB, voor zover juridisch, ethisch en technisch mogelijk, conform de DTA/MTA.

6. Evaluatie en herzieningen

Dit raamwerk wordt jaarlijks geëvalueerd door de CCDC en de EB, met inachtneming van feedback van gebruikers, patiëntenvertegenwoordigers en financiers.

⁹ Waar passend en verenigbaar met het beleid van het tijdschrift kan gebruik worden gemaakt van consortium- of corporate authorship onder de naam 'NMCB Consortium', met nadere specificatie van deelnemende leden of teams. De keuze hiervoor wordt per project of publicatie in overleg vastgesteld.

Bijlage 1. Hoog-risico toetsingsrubric (concept, nader uit te werken)

De onderstaande rubric ondersteunt een consistente en transparante beoordeling van aanvragen die mogelijk als 'hoog-risico' worden aangemerkt. De definities per niveau (laag, middel, hoog) kunnen in de praktijk verder worden uitgewerkt.

Criterium	Laag	Middel	Hoog	Beoordeling
Compatibiliteit met missie	Vraagstelling past duidelijk binnen de biomedische missie van NMCB, sluit aan bij consent en bevat geen impliciete blame of psychologische causaliteit.	Vraagstelling is deels passend, maar afbakening, formulering of onderbouwing moet scherper.	Vraagstelling niet binnen de biomedische missie, of berust in belangrijke mate op psychologiserende of stigmatiserende aannames.	Beoordeel vraag, hypothese, uitkomstmaten, theoretisch kader, biomedische onderbouwing, consent en deelnemersbelang.
Communicatie	Titel, abstract, context en lay summary zijn zorgvuldig; causaliteitsclaims zijn terughoudend en mislezing als psychosomatisch frame is onwaarschijnlijk.	Er is risico op misinterpretatie of stigmatiserende framing, maar dit lijkt met aanpassing of contextduiding te mitigeren.	Er is een aanzienlijke kans dat patiënten, stakeholders of publiek de studie lezen als psychosomatisch of stigmatiserend.	Beoordeel titel, abstract, lay summary, causaliteitsclaims, terminologie, communicatieplan en mitigaties.

Bijlage 2. Data and Sample Request Form (indicatief)

Gebruik dit formulier voor aanvragen voor toegang tot NMCB-data en/of -materialen. Template gebaseerd op het NMCB Framework-document; het formulier kan per cohort/biobank nader worden toegespitst.

	Description
Date of submission	
Project title	
Principal Investigator (PI) (Name, Institution, Department, Position, Email, Phone)	
Co-applicants (List names, affiliations, and roles)	
Institutional address for DTA/MTA	
Funding source(s) (Include grant number, if applicable)	
Has this request been discussed with an NMCB investigator?	Yes No
Intended start / end dates	
Intended outputs/publications	
Which new derived data will be generated and how will this be returned to NMCB?	
Proposed arrangements for involvement NMCB in analysis, interpretation and publication.	

Lay summary A plain-language summary suitable for publication on the NMCB website. (max 200 words)	
Scientific abstract Include rationale, hypothesis, and methods. (max 300 words)	
Aims and objectives	
Type of request	Data only Samples only Data + Samples Collaboration proposal
Related ethical approval (Attach copy of ethics letter, if applicable)	
Link to existing NMCB study (e.g., sub-study, replication, secondary analysis)	
Expected public or patient benefit	
Patient engagement strategy	

Dataset(s) requested (specify domains, e.g. clinical, biomarker, omics, etc.)	
Variables / data fields required (Attach list, if extensive)	

Participant groups	Adult cohort Paediatric cohort Both
Participant subgroups (provide justification)	
Participant types	ME/CFS Post-COVID Lyme QFS Post-Sepsis Healthy controls
Number of participants	
Data linkage requested?	

Sample type(s) (e.g. plasma, serum, saliva, PBMCs)	
Number of participants / samples	
Volume per sample (µL)	
Intended analyses / assays	
Laboratory performing analyses (Name, address, contact)	
Will leftover material remain?	Destroy Return Discuss
Has similar work been done previously within NMCB?	No Yes, specify

Data storage location and security measures (describe IT infrastructure, encryption, access control)	
Will data leave the EU?	No Yes, specify country and legal basis
How will participant confidentiality be maintained?	
Plan for data destruction / return (specify timeline and method)	
Compliance confirmation	I confirm the research will comply with GDPR and the conditions of the NMCB DTA / MTA

Study design (cross-sectional, case-control, etc)	
Sample size justification	
Statistical analyses planned	
Expected outputs (tables, figures, derived variables, models, etc)	

Planned publication / conferences	
Proposed first and senior author(s)	
Proposed NMCB collaborator(s) (at least 1 recommended)	
Acknowledgement statement (confirm use of NMCB's standard wording)	
Timeline for manuscript submission	
Data and syntaxes return data to NMCB	

Declaration	Tick
--------------------	------

All Investigators have read and will adhere to the NMCB Access and Use Framework.	
No conflicts of interest exist, or they are disclosed here.	
All required ethical and institutional approvals will be obtained prior to data release.	

Role	Name	Signature	Date
Applicant / PI			
Head of department / budget holder			
NMCB PI			
CCDC Chair (approval)			
CCDC Secretary (for record)			

Application ID #	
Date received / reviewed	
Decision	Approved Approved with conditions Rejected
Summary of decision / conditions	
Follow-up actions	
Data communicated to applicant	