

Project Harmony Organisatie en Infrastructuur - lessen voor pandemic preparedness

Nynke Rots, hoofdaanvrager/initiator RIVM

Marjo Knapen, projectleider RIVM

16 september 2024



Over Harmony Organisatie & Infrastructuur

- > ZonMw project: 1 Jan 2023 – 1 Oct 2024
- > 8 consortia onderzochten COVID vaccin respons in verschillende kwetsbare groepen, RIVM en Erasmus MC in de gezonde populatie
- > Doelen:
 1. Bouwen van een (duurzame) organisatie en infrastructuur
 2. Data delen voor beantwoording overkoepelende onderzoeksvragen, maximale benutting van data



Aanpak in de tijd

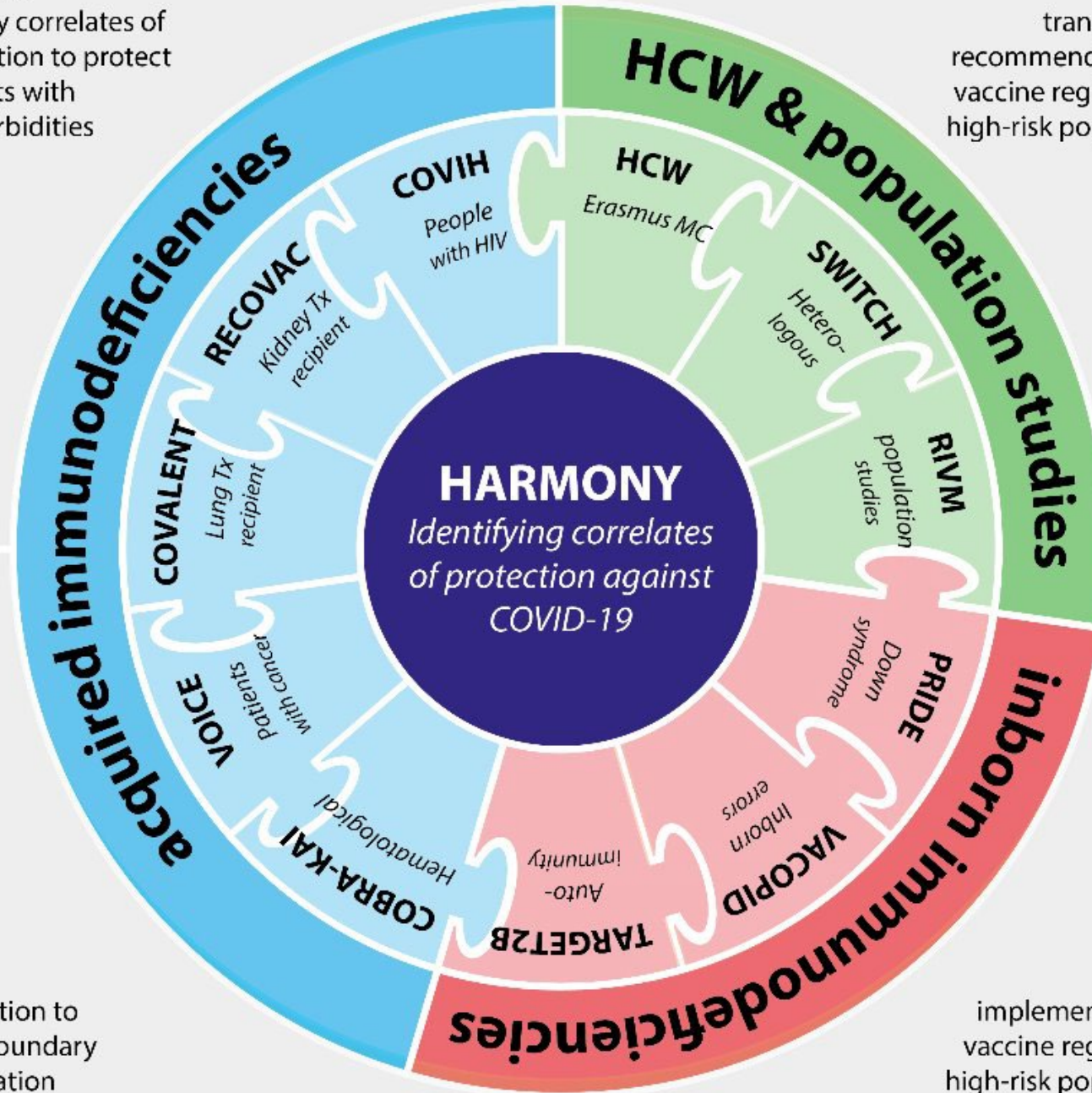
- > Start studies januari 2021
- > Voorjaar 2022: voorbereidende bijeenkomst overkoepelend project met onderzoeksconsortia en ZonMw => start projectvoorstel
 - Hoofdpijnen neerzetten overkoepelend project
 - Verkenning organisatie en infrastructuur (opties datadelen)
- > Start januari 2023:
 - Opstellen samenwerkingsovereenkomst, DPIA, DMP, voorbereiding data delen
 - Eind 2023: ondertekende overeenkomst -> start delen & harmoniseren data
 - Voorjaar 2024: data geharmoniseerd. Tijdrovend gezien diversiteit en beperkte beschikbaarheid dataspecialisten studies
 - Start analyses overkoepelende onderzoeksvragen

ZonMw

identify correlates of protection to protect patients with co-morbidities

RIVM

translation to recommendations of vaccine regimens for high-risk populations



WHO

translation to transboundary vaccination recommendations

VWS

implementation of vaccine regimens in high-risk populations



Succesfactoren & lessons learned



1. Opgave en
randvoorwaarden



2. Voorbereiding
en organisatie



3. Dataverzameling,
-harmonisatie
en -analyse



4. Afronding
en beheer



1. Opgave en randvoorwaarden

- > ZonMw stimuleerde en financierde samenwerking
- > Partijen zeer gemotiveerd voor beantwoorden studie-overstijgende onderzoeksvragen voor betere behandeling patiënten, echter minder voor opzetten organisatie en infrastructuur
- > Vooraf: koers en hoofdlijnen gezamenlijk neergezet

Lessen:

- > Des te scherper de afspraken en stappen in deze fase des te beter
- > Stel een intentieovereenkomst op
- > Data zeer divers -> streef naar Eenheid van Taal (data)
- > Feitelijk startte het project te laat, draft protocollen, IC's e.d. waren er al
- > Voor pandemic preparedness: in koude fase (nu) moet voorbereidend werk worden gedaan (draaiboek, protocollen, Eenheid van Taal e.d.)

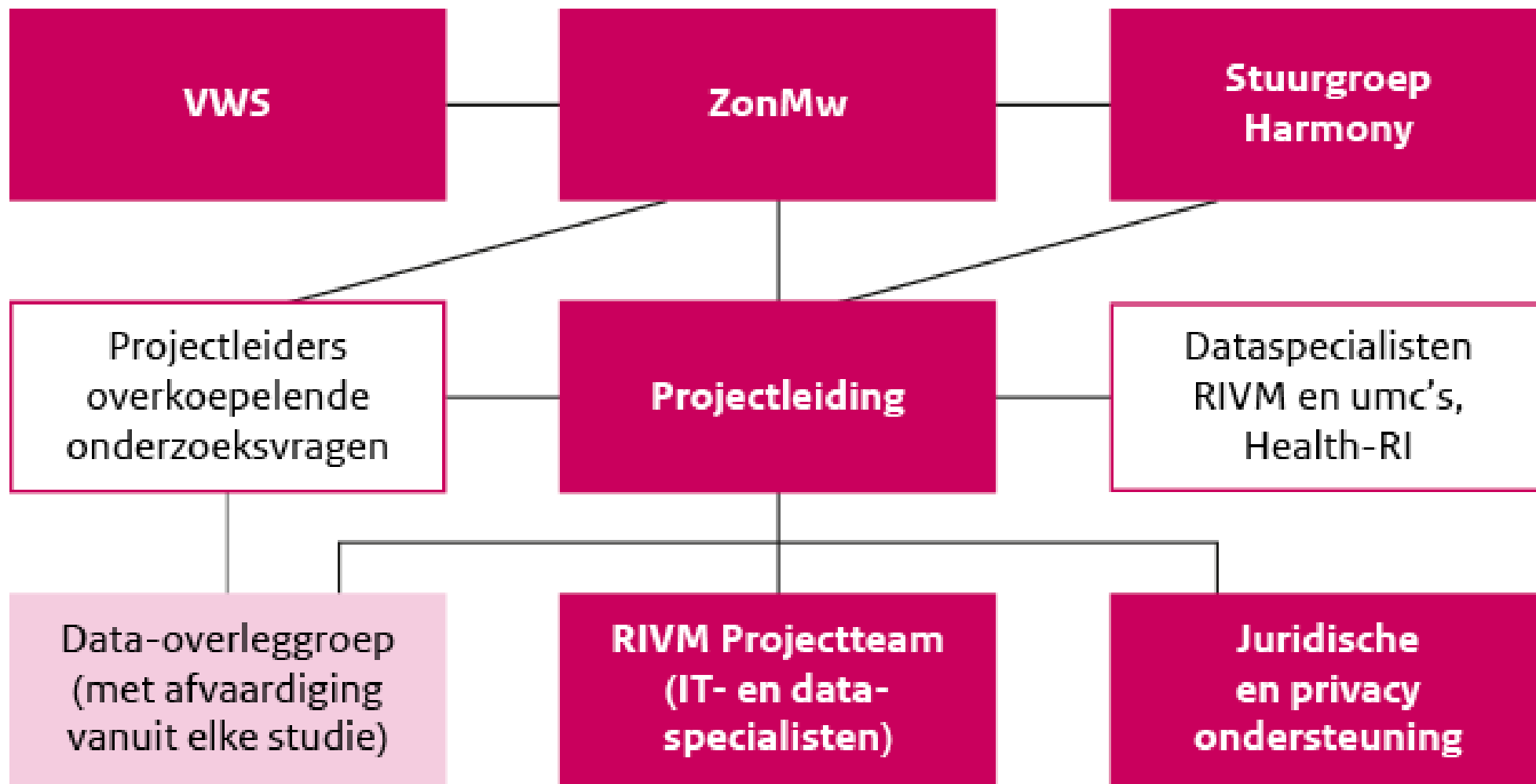


2. Voorbereiding en organisatie

- > Instellen Stuurgroep
- > Opstellen Samenwerkingsovereenkomst, DPIA, DMP
- > Voorbereiding data delen -> DRE, datamodel, inventarisatie data

Lessen:

- > Samenwerkingsovereenkomst kost (veel) tijd
- > Governance:
 - Stuurgroep en Dataspecialistenoverleg
 - Dataspecialistenoverleg bleek niet haalbaar door ontbreken dataspecialisten onderzoek
 - Dataspecialisten zijn cruciale schakels
- > Werk met templates (overeenkomst, DPIA) -> op voorhand overeenstemming over hoofdlijnen





3. Dataverzameling, -harmonisatie & -analyse

- > Al doende veel geleerd (datanotaties, datakwaliteit, systemen, codeboeken, architectuur)
- > Heel veel verschillen (bijv. notatie geslacht, leeftijd) -> harmoniseren vergt veel
- > DRE gebruikt voor veilig data delen en analyse
- > Federated analyses was nog niet haalbaar, maar is wel de toekomst
- > FAIR: (meta)data in DANS Data Station Life Sciences

Lessen:

- > Afspraken op voorhand
- > Nú werken aan eenheid van taal en techniek



3. Data – waar staan we nu

- > Controlled vocabs (specifiek LOINC) zijn toegevoegd aan het codeboek
- > Keywords in de metadata entries zijn gemapt op LOINC en SNOMED
- > Persistent identifiers (PIDs): het record in Datastation heeft een DOI, onze GitHub heeft ook een DOI, in elk metadata record zijn deze gelinkt, daarnaast zijn wij als 'medewerkers' allemaal gelinkt via een ORCID
- > De organisaties zijn in het COVID-19 portal gelinkt op hun ROR (een ID voor organisaties)
- > FAIR: we zijn as fair as possible, goed gelinkt in meerdere metadatacatalogi, gebruik van PIDs en ontologi waar mogelijk



4. Afronding & beheer

- > Ontwikkelingen gaan razendsnel – er worden grote stappen gezet
 - RIVM programma Databenutting (checklist onderzoeksproject), privacy-proces
 - Health-RI, EHDS, etc.
- > Urgentie participatie onderzoekers werd minder
- > Nu tijd voor doorpakken op geleerde lessen

Lessen:

- > Organiseer Research Readiness: routeplan 'volgende keer'
- > Werk aan draaiboek, eenheid van onderzoeksopzet, taal en techniek



Kern van de geleerde lessen 1

- > **Signaleren van urgentie** met betrokken partijen en financiële middelen organiseren was cruciaal voor de start
- > Des te specifiekere de **afspraken bij de start** des te beter
 - Geldt voor protocollen, data, informed consents, intentie- en/of samenwerkingsafspraken
- > **Datastewards** zijn niet vanzelfsprekend betrokken, wel noodzakelijk voor 'het werk'. Aio's doen veelal het datawerk, zijn niet altijd vanaf de start betrokken
- > **Verschillende 'talen'**: elkaar verstaan vraagt tijd en inzet
- > **Learning by doing** heeft veel opgeleverd
 - rollen, taken, verantwoordelijkheden, bottlenecks en verbeterstappen zijn helder geworden en aangepakt
- > Vele projecten doorlopen **zelfde leercyclus**, kunst is versnelling door leren van elkaar (rol voor VWS/ZonMw/Health-RI)
- > **Systeemoplossingen** vragen hoger niveau van aanpak, niet op niveau project



Kern van de geleerde lessen 2

Richting VWS & ZonMw:

- 1. Pak nu door** op ontwikkeling **Research Readiness: routeplan**, draaiboek, protocollen, datamodellen, codeboeken, datakwaliteit, Eenheid van Taal en Techniek e.d. voor onderzoek bij infectieziekten
- 2. Stel**, in overleg met de onderzoekers, **zo scherp mogelijke voorwaarden**, ook aan afzonderlijke participerende studies zoals:
 - Welke componenten te onderzoeken en gelijkschakelen afname tijdstippen
 - Informed Consent bevat dat data gedeeld mogen worden voor overkoepelende analyses
- 3. Zorg** voor voldoende **kennis en expertise** bij VWS en ZonMw -> deze personen zijn cruciale schakels voor snelle actie



Klaar voor de toekomst: Research Readiness

Klaar liggen:

- > Samenwerkingsovereenkomst
- > Metadatacatalogus

Afspraken te maken over:

- > Codeboeken
- > Dataregistratie
- > Taal
- > Routeplan, draaiboek

Snel aan te passen/benutten:

- > Protocollen
- > Informed Consents
- > DPIA, DMP
- > Datamodel
- > DRE



Dank aan allen die participeerden

- > Leden stuurgroep Harmony: Nynke Rots/RIVM, Coretta van Leer/UMCG, Corinne Geurts van Kessel/Erasmus MC, Eveline Delemarre/UMC Utrecht, Filip Eftimov/Amsterdam UMC, Inger Nijhof/Amsterdam UMC, Jan Stephan Sanders/UMCG, Kees Brinkman/OLVG, Lianne Messchendorp/UMCG, Liesbeth de Vries/UMCG, Louis Bont/UMC Utrecht, Mette Hazenberg/Amsterdam UMC, Rory de Vries/Erasmus MC, Virgil Dalm/Erasmus MC
- > Dataspecialisten RIVM en studies: i.h.b. Anja van Oostrum, Kevin Kort, René Unteregger
- > Projectondersteuning en communicatie RIVM: Elma Smeets, Jessica Loch
- > (Privacy) juristen RIVM en umc's
- > Programma Databenutting RIVM: i.h.b. Marleen Dijkman, Jeroen Laros, Roxane Wijnenberg
- > Gesprekspartners van o.a. VWS, ZonMw, Health-RI, umc's, CBS, DANS, GO-Fairfoundation, head of nodes Health-RI
- > Programma ZonMw: Daniel Warmerdam, Claudia Leusink
- > Leden begeleidingscommissie ZonMw
- > Dank voor financiële bijdrage ZonMw en Programma Databenutting RIVM



Vragen en discussie