

BANK PROTOCOL

Abdominal Blunt Trauma in Children: A Dutch National Database

ABCD database

PaNaMa number: 19630

Databank

Versie Protocol: 1.2

Datum van opstellen Protocol: 7 maart 2025

umcg

ALGEMENE GEGEVENS

Volledige naam + acroniem bio-/databank:	Abdominal Blunt Trauma in Children: A Dutch National Database	
Bio- of databank	Biobank ☐	Databank ☒
Geplande start datum:	1 april 2025	
Geplande eind datum: <i>Indien bekend</i>	Onbepaalde tijd	
Beheerder	Naam:	Prof. dr. J.B.F. Hulscher
	E-mail:	j.b.f.hulscher@umcg.nl
	Telefoonnummer:	43365
Waarnemend beheerder <i>indien van toepassing</i> <i>(voor definitie zie definitielijst onder 'Beheerder')</i>	Naam:	Drs. K. ten Duis
	E-mail:	k.ten.duis@umcg.nl
Contactpersoon <i>enkel van toepassing als deze anders is dan de beheerder</i>	Naam:	Drs. S. Baggel
	E-mail:	s.baggel@umcg.nl
	Telefoonnummer:	0634980860 / 69237
Deelnemende partners <i>indien van toepassing</i>	Naam/Namen organisatie/bedrijf/land: 1. Drs. E. Krug, MD, traumachirurgie LUMC, e.krug@lumc.nl 2. Dr. M. Backes, MD, PhD, kinderchirurgie RadboudUMC, manouk.backes@radboudumc.nl 3. Drs. G.W. Zijp, MD, kinderchirurgie Haga Ziekenhuis, g.zijp@hagaziekenhuis.nl 4. Dr. R. Bakx, MD, PhD, kinderchirurgie AMC, r.bakx@amsterdamumc.nl 5. Dr. C.E.J. Sloots, MD, PhD, kinderchirurgie Erasmus MC, c.sloots@erasmusmc.nl 6. Dr. J.W. Verweij, MD, PhD, kinderchirurgie UMCU, j.w.verweij-6@umcutrecht.nl 7. Dr. R.G.J. Visschers, MD, PhD, kinderchirurgie MUMC+, ruben.visschers@mumc.nl 8. Dr. L.F.A. van Dullemen, MD, PhD, chirurgie UMCG, l.f.a.van.dullemen@umcg.nl 9. Dr. E.L.A. Toxopeus, MD, PhD, kinderchirurgie UMCG, e.l.a.toxopeus@umcg.nl	
Externe financier <i>indien van toepassing</i>	Naam/Namen organisatie/bedrijf/land: N.v.t.	
Komt de bank voort uit een of meerdere (lopende en/of afgeronde) nWMO of WMO studie(s)?	Ja ☐	Nee ☒

Indien ja, noteer het Research Register (PaNaMa) nummer van de studie(s):	N.v.t.
Indien ja, voeg dan de volgende documenten (indien van toepassing) toe als bijlage van deze indiening:	• Ethische goedkeuring studie(s) • Studieprotocol • Bankprotocol/-reglement(en) • Deelnemersinformatiebrief (DIF) studie(s) • Toestemmingsformulier(en)

PROTOCOL HANDTEKENING PAGINA

Ondertekening door de beheerder voorafgaande aan indiening bij de CTc

Ondergetekende **beheerder** en daarmee **verantwoordelijke** van deze **bank** verklaart deze bank te beheren conform:

- ✓ het UMCG Kaderreglement nWMO (d.d. 6 november 2024)¹;
- ✓ dit Bank Protocol (inclusief de bijlagen);
- ✓ de UMCG Researchcode (d.d. november 2023)¹;
- ✓ andere relevante wetgeving, zoals de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, UAVG en WGBO;
- ✓ en toekomstige wijzigingen aan bovenstaand beleid en regelgeving door te voeren in het beheer van de bank waar nodig

Naam beheerder	Handtekening	Datum
Prof. dr. J.B.F. Hulscher, MD, PhD		<datum> \n 10-3-25

Ondertekening namens de afdeling voorafgaande aan indiening bij de CTc²

Het hoofd van de afdeling verklaart hierbij:

- ✓ akkoord te gaan met het beheer van deze bank binnen de afdeling alsmede met de voorgestelde beheerder;
- ✓ dat er afdoende afspraken gemaakt zijn met het management van eventuele andere in deze bank participerende of ondersteunende afdelingen/clusters/organisaties over de **opzet, uitvoering en toekomstbestendigheid** van deze bank.

Naam afdelingshoofd + afdeling	Handtekening	Datum
Prof. dr. J.P.P.M. de Vries, MD, PhD, afdeling chirurgie		<datum> \n 11-3-2025

Indien weefsel van de pathologie wordt opgeslagen in de biobank:

Ondertekening namens de Weefsel Review Board van de Pathologie

Naam	Handtekening	Datum
N.v.t.		<datum>

De bank wordt pas opgericht na schriftelijke goedkeuring van de Raad van Bestuur van het UMCG.
De RvB goedkeuringsbrief dient bewaard te worden in het dossier van de bank.

¹ Daar waar in dit protocol verwezen wordt naar het UMCG Kaderreglement nWMO of de Research Code worden de versies bedoeld zoals hier tussen haakjes aangegeven.

² De CTc gaat er vanuit dat indien andere afdelingen/sectoren/organisaties betrokken zijn, dit door de beheerder afdoende met deze partijen is afgestemd.

Definities

Beheerder: De verantwoordelijke voor een bio-/databank. Als het gaat om een bio-/databank vanuit het UMCG is dit één persoon met een vaste aanstelling bij het UMCG of één door het UMCG ingestelde rechtspersoon die met toestemming van de RvB gegevens (met daaraan gekoppeld lichaamsmateriaal) beheert (mede) met het oog op toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De Beheerder kan een Waarnemend Beheerder benoemen in het bankprotocol die de taken van de Beheerder waarneemt als deze tijdelijk niet beschikbaar is. Als de bank niet vanuit het UMCG wordt beheerd kunnen situatie specifieke eisen worden gesteld aan het beheer en/of de beheerder.

Biobank: Een systematische verzameling van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens die verzameld zijn voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Centrale Toetsingscommissie (CTc): De door de RvB binnen het UMCG ingestelde instantie die belast is met de toetsing van onder meer juridische en ethische aspecten van onderzoeksactiviteiten die vallen onder het nWMO kaderreglement. De CTc adviseert de PI en de RvB.

Cohort: Een cohort is een specifieke en gedefinieerde groep mensen van wie op gestructureerde wijze gegevens worden verzameld, met of zonder menselijke lichaamsmaterialen, met als doel wetenschappelijk onderzoek. Een cohort kan een individueel onderzoeksproject inhouden maar heel vaak is een databank met of zonder biobank onderdeel hiervan. In dat geval valt het onder bijbehorende regels van het nWMO kaderreglement.

Databank: Een systematische verzameling van gegevens die verzameld zijn voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Dataminimalisatie: Het principe waarbij alleen die gegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor het doel van de bio-/databank of het beantwoorden van de onderzoeksvraag, zoals vermeld in respectievelijk het onderzoeksprotocol of het bankprotocol en -reglement. Dit is een vereiste vanuit de AVG.

Deelnemer: De persoon die gegevens en lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. De deelname kan actief zijn (na verifieerbare toestemming) dan wel passief (bij de 'Geen bezwaar' procedure). In voorkomende gevallen worden de (zeggenschaps-) rechten namens de (kandidaat) deelnemer uitgeoefend door de wettelijk vertegenwoordiger als bedoeld in de WGBO (Artikel 7:465 BW). Een deelnemer kan een patiënt zijn, maar ook een "gezonde" vrijwilliger.

Deelnemer informatiebrief: De brief die voorafgaande aan de inclusie aan de kandidaat-deelnemer ter beschikking wordt gesteld. Het doel van deze brief is in begrijpelijke taal, veelal vanuit het perspectief van iemand met een vmbo-achtergrond (taalniveau B1), en afgestemd op de doelgroep (bv minderjarigen) de deelnemers schriftelijk te informeren over de voorgenomen onderzoeksactiviteiten om vervolgens toestemming te verkrijgen. Het toestemmingsformulier (zie definitie 'Toestemmingsformulier') dient als bijlage opgenomen te worden bij de deelnemer informatiebrief.

Doelbinding: Doelbinding betekent dat er een duidelijk verband moet zijn tussen het te behalen doel en de aard van de gegevens die hiervoor verzameld gaan worden. Persoonsgegevens mogen alleen verzameld worden met een gerechtvaardigd doel. Dat doel moet specifiek zijn en vooraf uitdrukkelijk zijn omschreven in het onderzoeksprotocol of het bankprotocol en -reglement. Specifiek wordt hierom gevraagd bij de geplande inclusie van kwetsbare deelnemers. Er dient expliciet beschreven te worden waarom het onderzoek niet uitgevoerd kan worden zonder deelname van deze specifieke deelnemersgroep.

‘Geen bezwaar’ procedure: De procedure op grond waarvan gegevens en lichaamsmateriaal die verkregen zijn in het kader van de zorg, beschikbaar kunnen komen voor wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming van de beoogde deelnemer. Hierbij moet zijn voldaan aan de voorwaarden zoals vermeld in bijvoorbeeld de WGBO en het nWMO kaderreglement. Staat de beoogde deelnemer in het bezwaarregister, dan wordt deze niet geïncludeerd.

Lichaamsmateriaal: Humaan materiaal afkomstig van een deelnemer, zoals organen, weefsels, cellen, onderdelen van cellen (waaronder DNA), van cellen afgeleide producten (organoïden en geïnduceerde pluripotente stamcellen), lichaamsvloeistoffen (waaronder bloed), faeces, of adem.

(Material)Data Transfer Agreement ((M)DTA): De overeenkomst tussen twee of meer partijen waarbij de ene partij gegevens en lichaamsmateriaal deelt met een andere partij voor het doel en onder de voorwaarden zoals beschreven in de (M)DTA en/of het bij het (M)DTA bijgesloten onderzoeksprotocol.

Nevenbevinding: Ongezoekt en onvoorzien resultaat uit wetenschappelijk onderzoek betreffende een deelnemer dat van belang kan zijn voor diens gezondheid en/of diens familieleden. Er is pas sprake van een nevenbevinding als deze accuraat is vastgesteld en deze op het moment van vaststelling aanleiding kan zijn tot gericht medisch (diagnostisch, preventief of therapeutisch) handelen. Als het resultaat niet (meer) van belang is voor de gezondheid van de deelnemer en/of diens familie is er strikt genomen geen sprake van een nevenbevinding.

Onderzoeker: Degene die wetenschappelijk onderzoek voorbereidt en/of uitvoert. Hieronder valt ook een arts die onderzoek wil doen met gegevens en lichaamsmateriaal van patiënten met wie de arts een behandelrelatie heeft.

Persoonsgegevens: Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (“de betrokkene”)¹. Als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden herleid aan de hand van bepaalde gegevens. Te denken valt aan een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, beelden of aan een e-mailadres, maar het zou ook kunnen door een (combinatie) van andere kenmerken².

Binnen wetenschappelijk onderzoek wordt er vaak onderscheid gemaakt tussen:

- *Onderzoeksgegevens:* gegevens over een deelnemer die verzameld zijn voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld door middel van vragenlijsten en metingen). Eventueel aangevuld met zorggegevens die tevens voor onderzoek gebruikt worden.
- *Zorggegevens:* gegevens over een deelnemer die primair verzameld zijn voor de zorg (bijvoorbeeld diagnostiek en behandeling).

In wetenschappelijk onderzoek kunnen persoonsgegevens als volgt worden gebruikt:

- *Anonieme gegevens:* gegevens die zijn bewerkt op een wijze dat ze op geen enkele wijze en door niemand tot een deelnemer herleidbaar zijn. Niet door middel van een codelijst, maar ook niet door combineren van gegevens. Anonieme gegevens en gegevens van overleden mensen vallen niet onder de AVG, maar wel onder de WGBO.
- *Indirect herleidbare gegevens:* gegevens waarmee de onderzoeker de identiteit van de deelnemer weliswaar niet rechtstreeks kan herleiden, maar waarmee dat uiteindelijk wel mogelijk is met de toepassing van buitengewoon ongebruikelijke middelen of met onevenredige investering van tijd en moeite. Bijvoorbeeld: gepseudonimiseerde/gecodeerde (dit is feitelijk hetzelfde) en/of gecombineerde gegevens.

¹ [Privacy begrippenlijst](#)

² Artikel 4 EU-AVG

- *Direct herleidbare gegevens*: gegevens waarmee rechtstreeks of door een combinatie van één of meer (communicatie-)gegevens de identiteit van de deelnemer herleid kan worden.

Restmateriaal: Lichaamsmateriaal dat is verkregen in het kader van de reguliere zorg, waarop geen zorgplicht (zie definitie) (meer) rust, dat onderdeel is van een wetenschappelijk onderzoek of is opgenomen in een biobank en dat kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek mits voldaan is aan de voorwaarden zoals beschreven in het nWMO kaderreglement.

Sleutel lijst (codelijst): De lijst met deelnemernummers en alleen de benodigde direct herleidbare persoonsgegevens waarmee de gecodeerde gegevens kunnen worden herleid of extra gegevens (en lichaamsmaterialen) kunnen worden verzameld en gekoppeld.

Toestemmingsformulier: Het (digitale) formulier ten behoeve van het vastleggen van de toestemming van een deelnemer voor deelname aan een bio-/databank dan wel een wetenschappelijk onderzoek. Het toestemmingsformulier is een bijlage van de deelnemer informatiebrief (zie definitie “Deelnemer informatiebrief”).

Trusted Third Party (TTP): Een onafhankelijke partij die ondersteunt bij het uitwisselen van privacygevoelige informatie tussen partijen. In sommige gevallen wordt bij deze partij ook de sleutel lijst (codelijst) bewaard.

Uitgifte: Het vanuit een bio-/databank beschikbaar stellen van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij blijft het eigendom en/of het beheer bij het UMCG.

Wetenschapscommissie: Een vanuit de bio-/databank ingestelde commissie die de wetenschappelijke waarde toetst van een aanvraag en beoordeelt of de gegevens en het lichaamsmateriaal aanwezig zijn. Let op: dit is geen ethische toetsingscommissie. Het onderzoeksprotocol van de aanvrager moet daarnaast altijd getoetst worden door de CTc.

Wettelijk vertegenwoordiger: Vertegenwoordiging betekent het handelen in naam van een ander. Kan een deelnemer niet (meer) zelf toestemming geven, dan wordt er vaak gesproken over toestemming vragen aan een wettelijk vertegenwoordiger. Deze handelt in naam van de potentiële deelnemer. In de benadering van een wettelijke vertegenwoordiger, moet de volgende volgorde gehanteerd moeten worden:

- Een door de rechter benoemde persoon (curator, mentor); is die er niet dan:
- Echtgenoot, geregistreerd partner of ander levensgezel van de potentiële deelnemer; is die er niet dan:
- Ouders van de potentiële deelnemer; is die er niet dan:
- Redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen; is die er niet dan:
- Redelijkerwijs bereikbare broers en/of zussen.

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO): Regelt de rechten van de patiënt in de verhouding patiënt-behandelaar, het recht op informatie, de toestemmingsvereiste voor behandeling (informed consent) en het recht op privacy.

Zorgplicht (in het kader van lichaamsmateriaal): De plicht om, indien lichaamsmateriaal dat is verzameld van een patiënt in het kader van de zorg, daarvan voldoende beschikbaar te houden voor de zorg. Dit betekent dat het materiaal niet beschikbaar wordt gesteld voor wetenschappelijk onderzoek als het materiaal: (1) is verkregen in het kader van de reguliere zorg én (2) (mogelijk) in de toekomst nodig is voor de zorg (aanvullende, uitgestelde of latere diagnostiek).

1. Wetenschappelijke doelstelling en ambitie van de bank

1.1 Achtergrond en rationale

Beschrijf de achtergrond en rationale van het opzetten van de bank. Beargumenteer waarom een nieuwe bio-/databank moet worden opgezet en waarom geen gebruik wordt gemaakt van een reeds bestaande bank of aangesloten wordt bij een bestaande bank (max. 300 woorden).

Blunt abdominal trauma in children, though uncommon, is a leading cause of mortality in this population. Diagnosis is challenging as children struggle to verbalise symptoms. CT scans, commonly used in adults, are approached cautiously due to radiation risks. Evidence suggests CT scans can often be omitted unless the patient is haemodynamically unstable (1).

Due to the rarity of these injuries, physicians have limited familiarity with guidelines. The American Pediatric Surgical Association (APSA) provides recommendations for liver and spleen injuries, but these are based on level 5 evidence from small retrospective cohorts (2). No equivalent Dutch or European guidelines exist, nor do APSA guidelines address CT-scan use during admission or injuries to other abdominal organs.

In the Netherlands, paediatric blunt abdominal trauma treatment is centralised in academic paediatric surgical centres. Despite a centralised approach, a previous study demonstrated significant variation in the management of traumatic splenic injuries in adults across Dutch academic trauma centres (3). There is no data available on the variation in treatments for blunt abdominal trauma in paediatric patients. Additionally, consistency may be further complicated by the involvement of multiple specialties, such as paediatric surgeons, trauma surgeons, gastrointestinal surgeons, hepatobiliary surgeons, paediatricians, intensivists, radiologists, anaesthesiologists, and emergency room physicians.

Paediatric blunt abdominal trauma treatment strategies often favour non-operative management (4,5), yet dilemmas persist regarding CT/MRI timing, radiological interventions, and ICU admissions. There is currently no national guideline for diagnosis and treatment.

To address this, we propose a national retrospective and prospective database to answer critical research questions and establish a foundation for a national guidelines. A national cohort is essential to ensure sufficient patient numbers and account for variations in treatment. Data from the past seven years will ensure relevance and applicability.

1.2 Doelbinding

Beschrijf in een zin het doel en de doelbinding van de bank (voor definitie zie [definitielijst](#)) Doelbinding betekent dat er een duidelijk verband moet zijn tussen het te behalen doel en de aard van de gegevens die hiervoor verzameld gaan worden. Het doel en de doelbinding dienen opgenomen te worden in de informatiebrief en het toestemmingsformulier (indien deelnemers om toestemming worden gevraagd). Bij toekomstige uitgaves wordt getoetst of deze voldoen aan de doelbinding van de bank.

This database aims to identify optimal diagnostic and treatment strategies for paediatric blunt abdominal trauma by analysing injury patterns, diagnostic modalities, treatment decisions, and clinical outcomes. The collected data will provide insight into the necessity of CT-scanning and interventions, length of hospital stay, and complications rates across different organ injuries. Data usage will be restricted to research that aligns with these objectives to improve patient care and hospital resource utilisation.

2. Design

2.1 Mono- of multicenter bio-/databank? <i>Indien multicenter: is het UMCG coördinator of partner (deelnemer)?</i>	Monocenter ☐	Multicenter ☒
	Coördinator ☒	Partner ☐
2.2 Retrospectief ³ en/of prospectief ⁴ ? <i>Een combinatie van retrospectief en prospectief is mogelijk.</i>	Retrospectief ☒	Prospectief ☒
2.3 Waar bestaat de retrospectieve data uit? <i>(voor definities zie definitielijst)</i>	Verzamelen van beschikbare zorggegevens en/of restmateriaal ☒ Samenbrengen van data uit al bestaande (afgeronde) studies (hergebruik van studiedata) ☐ Anders, namelijk <tekst> ☐	
2.4 Waar bestaat de prospectieve data uit? <i>(voor definities zie definitielijst)</i>	Alleen zorggegevens en/of restmateriaal ☒ Alleen onderzoeksgegevens (en/of lichaamsmateriaal) ☐ Zowel zorggegevens (en restmateriaal) als onderzoeksgegevens (en lichaamsmateriaal) ☐ Anders, namelijk <tekst> ☐	
2.5 Cross-sectioneel of longitudinaal (follow-up)?	Cross-sectioneel ☒	Longitudinaal ☐
2.6 Geef een toelichting op het design van de bio-/databank: Retrospective collected multicentre data of all patients aged younger than 18 years who were admitted to a trauma centre (with paediatric surgery availability) in the last 7 years (2018-2025) with blunt abdominal trauma. The data will be collected from the electronic patient records and is therefore not in the scope of Dutch law for human research. Informed consent for data collection will not be asked because it might lead to unnecessary burden for the patient and/or family in proportion to the retrospective nature of this database. Also, selection bias might occur, when some patient groups (e.g. patients with a complicated clinical course) might be less likely to give consent than others. In addition, in some cases informed consent cannot be asked because the patient already died. The database will prospectively be updated for the next ten years. For prospectively included patients written informed consent will be obtained from the child and/or parent(s).		

³ Beschikbare zorggegevens en/of restmateriaal.

⁴ Gegevens en/of lichaamsmateriaal moeten nog verzameld worden.

3. Populatie

3.1 Deelnemers (meerdere antwoorden mogelijk)	
• Patiënten • Algemene populatie (deelnemers) • Gezonde vrijwilligers (bijv. controles) • Familieleden van de patiënten/deelnemers	☒ ☐ ☐ ☐
3.2 Enkel van toepassing bij inclusie patiënten: beschrijf de aandoening/het ziektebeeld van de patiënten: All patients aged younger than 18 years who were admitted to a trauma center with pediatric surgery availability in the last 7 years (2018-2025) or in next ten years with blunt abdominal trauma	
3.3 Enkel van toepassing bij inclusie gezonde vrijwilligers: beargumenteer waarom deze doelgroep noodzakelijk is voor de bio-/databank: NA	
3.4 Enkel van toepassing bij inclusie familieleden: beargumenteer waarom deze doelgroep noodzakelijk is voor de bio-/databank: NA	
3.5 Leeftijdsclassificatie deelnemers	
3.5.1 Deelnemers ≥ 16 jaar	☒
3.5.2 Kinderen van 12-16 jaar <i>(indien van toepassing, toestemming moet worden verkregen van zowel het kind als de met gezag belaste ouder(s), wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd).</i>	☒
3.5.3 Indien kinderen (12-16 jaar) worden geïncludeerd/geselecteerd: beargumenteer waarom deze doelgroep noodzakelijk is voor de bio-/databank: See section 1.1	
3.5.4 Kinderen <12 jaar <i>(indien van toepassing, toestemming moet worden verkregen van de met gezag belaste ouder(s), wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd).</i>	☒
3.5.5 Indien kinderen (<12 jaar) worden geïncludeerd/geselecteerd: beargumenteer waarom deze doelgroep noodzakelijk is voor de bio-/databank: See section 1.1	
3.5.6 Indien van toepassing: beschrijf de procedure indien de deelnemers tijdens deelname 12 jaar oud worden en deze zelf ook om toestemming worden gevraagd: NA	
3.5.7 Indien van toepassing: beargumenteer waarom de deelnemers niet meer om toestemming worden gevraagd als zij tijdens deelname 12 jaar oud worden: Since the data is pseudonymized, a field indicating the year of birth (instead of the full date of birth) will be added to the REDCap database. Annually, and prior to each data release, a check will be performed to identify which prospectively included children (Record IDs) have reached the age of 12 years. These children will receive a letter (see appendix: 'Twaalf jaar geworden - database Stomp Buiktrauma bij Kinderen') from the local Principal Investigator (PI) or a designated researcher, using contact details retrieved via the KeyFile and Electronic Patient Record. This letter will provide them with the opportunity to complete a withdrawal form.	

Informed Consent will not be requested, as the data has already been collected and no obligation is imposed on the child to respond in order to retain their data in the study. We also refer to the rationale why retrospective participants are not asked informed consent. A potential risk of data loss exists if no response is received; this is particularly relevant given that a large proportion of the prospective participants are expected to be under 12 years of age at the time of trauma, based on clinical experience. Importantly, this procedure enables participants to withdraw consent if desired, ensuring that no individual remains in the dataset without the option to opt out.		
3.6 Wilsonbekwame volwassenen		
3.6.1 Deelnemers zijn wilsonbekwaam/kunnen wilsonbekwaam zijn <i>(indien van toepassing, toestemming moet worden verkregen van de wettelijke vertegenwoordiger).</i>	Ja ☐	Nee ☒
3.6.2 Deelnemers zijn tijdelijk wilsonbekwaam.	Ja ☐	Nee ☒
3.6.3 Indien deelnemers (tijdelijk) wilsonbekwaam zijn: beargumenteer waarom deze doelgroep noodzakelijk is voor de bio-/databank: NA		
3.7 Inclusie en exclusie criteria <i>(bij verschillende categorieën deelnemers dit per categorie weergeven)</i>		
Inclusie criteria: All patients aged younger than 18 years who were admitted to a trauma center with pediatric surgery availability in the last 7 years (2018-2025) or in next ten years with blunt abdominal trauma Exclusie criteria: Retrospectively identified patients enrolled in the objection registry or prospectively identified patients without informed consent.		
3.8 Beoogd aantal deelnemers		
Beschrijf het beoogd aantal deelnemers dat jaarlijks en in totaal geïnccludeerd gaat worden in de bio-/databank (indien van toepassing: geef de verdeling van controles/deelnemers/totaal). Indien er geen beoogd aantal deelnemers is, dan graag toelichten: Jaarlijks: 250-300 patients In totaal: 4500-5000 patients This database will retrospectively gather data from all paediatric patients with blunt abdominal trauma between 2018-2025 in paediatric trauma centres in the Netherlands, and afterwards prospectively for the next ten years. Some intra-abdominal injuries are very rare. For instance, at the UMCG over the past seven years, there have only been seven pediatric patients with traumatic pancreatic injury. Therefore, all children will be included across all centers (as mentioned at page 3) in this database to draw as many relevant conclusions as possible. We have chosen to start with patients from 2018 to cover a period of at least seven years for the first results. Additionally, patient records before 2018 are less accessible, and there have been no significant new developments in imaging techniques. To estimate the possible sample size, data was requested from the Dutch National Trauma Registry (DNTR) of the Landelijke Netwerk Acute Zorg (LNAZ). In addition to providing an impression of the number of patients involved, this data is also intended to assess afterwards how many of the actual injuries are included. From 2018 to 2024, paediatric patients with blunt abdominal trauma in Level 1 trauma centers were distributed by organ as follows⁷: Spleen injuries: 636 Liver injuries: 399		

Pancreas injuries: 88 Stomach + bowel injuries: 35 + 29 Kidney + urinary tract injuries: 462 + 25 Total: 1674 abdominal organ injuries		
3.9 Werving deelnemers		
<i>Indien retrospectief design</i> Beschrijf bron(nen) en wijze van selectie: Patients will be identified through electronic medical records by searching for registered problems/diagnostic treatment combinations (DBC's) (e.g., using SlicerDicer in EPIC, searching for criteria such as "letsel van pancreas" OR "ISS trauma < 16" OR "traumatisch pancreastransectie" OR ... AND "age < 18 years"). Additionally, contact will be made with local managers of the electronic medical records (UMCG: Richard Kok) to obtain an overview of the relevant records		
<i>Indien prospectief design</i> Beschrijf hoe, waar (inclusief organisaties en/of afdelingen) en door wie de werving van de deelnemers plaatsvindt: Patients will be identified upon presentation at the Emergency Department and during their clinical stay. The physician assistant of the Emergency Department or the treating doctor will obtain informed consent. If permission is granted, the patient number (MDN) will be sent via the EPD (InBasket) to the principal investigator of the centre. Subsequently, the principal investigator will include the patient in both the KeyFile and RedCap		
<i>Indien patiënten:</i> De beheerder heeft van de betrokken afdelingen alle hoofdbehandelaars van mogelijk geschikte deelnemers van de bank geïnformeerd over dit protocol (inclusief bijlagen) en zij zijn akkoord met het feit dat de betreffende deelnemers (mogelijk) aan de bank (gaan) deelnemen.	Ja ☐	Nee ☒
		* The local principal investigators will be asked to inform all the primary treating physicians

4. Toestemmingsprocedure

4.1 Deelnemers worden om geïnformeerde toestemming gevraagd.	Ja ☒	Nee ☒
	<i>Indien ja: ga verder met 4.2</i>	<i>Indien nee: ga verder met 4.4</i>
4.2 Met toestemming deelnemers		
4.2.1 Hoe wordt geïnformeerde toestemming verkregen van de deelnemers?	Schriftelijk ☒	Elektronisch ☐
<i>Indien elektronisch:</i> licht toe welk systeem wordt gebruikt en hoe authenticatie van de deelnemer wordt gewaarborgd: NA		
4.2.2 De deelnemers zullen ten minste 14 dagen hebben om na te denken over deelname.	Ja ☒	Nee ☐
<i>Indien nee,</i> licht toe: NA		

4.2.3 <i>Indien van toepassing:</i> Voor welke aspecten wordt aanvullend toestemming gevraagd aan de deelnemers (meerdere antwoorden mogelijk)?	☐ Genetisch onderzoek ☐ Samenwerking met commerciële partijen ☐ Ontwikkelen van onsterfelijke cellijnen/organoïden ☐ Koppeling met andere databronnen/registraties ☐ Anders, namelijk <tekst>	
Beargumenteer waarom deze aanvullende toestemmingen van belang zijn voor de bio-/databank: NA		
4.2.4 Waar kan de deelnemer het intrekingsformulier vinden (meerdere antwoorden mogelijk)? <i>Indien het toestemmingsformulier fysiek is overhandigd, dan dient het intrekingsformulier ook fysiek overhandigd te worden en beschikbaar te zijn bij de beheerder.</i>	☒ Wordt meegegeven bij deelnemerinformatie en is opvraagbaar bij beheerder ☐ Website bank: <url> ☐ Anders, namelijk <tekst>	
4.2.5 Zijn de UMCG-templates gebruikt voor de deelnemersinformatiebrief, het toestemmingsformulier en in het intrekingsformulier?	Ja ☒	Nee ☐
<i>Indien nee: licht toe waarom deze niet zijn gebruikt:</i> NA		
4.3 <i>Indien van toepassing: Deferred consent ("uitgestelde toestemming")</i>		
4.3.1 Beargumenteer waarom gebruik gemaakt gaat worden van uitgestelde toestemming (<i>dit is enkel toegestaan in zeer uitzonderlijke situaties</i>): NA.		
4.3.2 Er wordt binnen 30 dagen alsnog om toestemming gevraagd aan de potentiële deelnemer.	Ja ☐	Nee ☒
4.3.3 <i>Indien van toepassing:</i> Beargumenteer waarom niet binnen 30 dagen om toestemming zal worden gevraagd: NA		
4.3.4 In geval van overlijden van de potentiële deelnemer wordt binnen 30 dagen alsnog om toestemming gevraagd aan de beslissingsbevoegde.	Ja ☐	Nee ☒
4.3.5 <i>Indien van toepassing:</i> Beargumenteer waarom niet na overlijden van de potentiële deelnemer om toestemming zal worden gevraagd: Prospectively identified patients will not be enrolled in the database if the patient died and if there was no consent obtained during the individual's lifetime.		
4.3.6 Als er na 30 dagen geen toestemming is ontvangen, dan worden de gegevens (en het lichaamsmateriaal) vernietigd.	Ja ☒	Nee ☐
4.3.7 <i>Indien van toepassing:</i> Beargumenteer waarom de gegevens niet zouden moeten worden vernietigd na het niet verkrijgen van toestemming: NA		
4.4 <i>Indien van toepassing: zonder toestemming deelnemers</i> <i>Let op! Bij de initiatie van bio/-databanken met prospectieve dataverzameling is het verkrijgen van toestemming van deelnemers een verplichting.</i>		

4.4.1 Indien het de intentie is dat gegevens en restmateriaal worden verzameld op basis van ‘geen-bezwaar’ (alleen bij uitzondering mogelijk bij retrospectieve (of retrospectief deel van) bio/-databanken): onderbouw waarom deze gegevens en/of restmaterialen essentieel zijn voor de bank en waarom toestemming vragen redelijkerwijs niet mogelijk is of redelijkerwijs niet kan worden verlangd: Informed consent for data collection will not be asked because it might lead to unnecessary burden for the patient and/or family in proportion to the retrospective nature of this database. Also, selection bias might occur, when some patient groups (e.g. patients with a complicated clinical course) might be less likely to give consent than others. In addition, in some cases informed consent cannot be asked because the patient already died.		
4.4.2 Het bezwaarregister wordt periodiek en bij iedere uitgifte geraadpleegd. De beheerder is verantwoordelijk voor deze controle, archiveert het bewijs en bij een uitgifte stuurt de beheerder een kopie van dit bewijs naar de aanvragende onderzoeker.	Ja ☒	Nee ☐

5. Data en datamanagement

5.1 Beantwoord onderstaande vragen <u>per type</u> verzamelde gegevens (bijvoorbeeld zorggegevens, beeldmateriaal, demografische gegevens, genetische gegevens) indien van toepassing. Indien gewenst kan een tabel en/of figuur worden bijgevoegd ter verduidelijking van de dataverzameling en onderlinge samenhang.
Type gegevens: Zorggegevens Verdieping op het type verzamelde gegevens (bv bij type ‘zorggegevens’ worden voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, behandeling, lab uitslagen verzameld): Bevindingen lichamelijk onderzoek, trauma mechanisme, lab waarden, uitslagen scans/echo, behandeling, complicaties Welke momenten (bv baseline en/of follow-up): Baseline + follow-up Via welke route ontsloten (bv uit Epic via Epic Data For Research (EDFR)): from EPIC Waar vindt opslag plaats: RedCap Zijn de gegevens direct of indirect herleidbaar: Indirect Welke gevalideerde meetmethoden worden gebruik voor de verzameling: SlicerDicer, see section 3.9 Welke relevante (inter)nationale meta-data of data standaarden worden gebruikt: LTR, see section 3.8
Details verzamelde gegevens: Age Gender Date trauma Trauma mechanism ISS score Findings physical examination abdomen Hemodynamic instability (when) Laboratory findings (Hb, leukocytes, ASAT, ALAT, amylase, lipase and CRP) at admission and during hospital stay Findings ultrasound (if performed) Findings CT-scanning (if performed) Findings MRI-scanning (if performed)

Findings of repeated imaging (and when)		
Reason of repeating imaging		
Repeated imaging		
Other clinical findings that suggest specific organ injury		
Hospital stay		
ICU stay		
Treatment		
Non operative		
Duration of monitoring/observation		
Duration of bedrest		
Feeding by duodenal or jejunal tube or total parenteral nutrition		
Administered medication (octreotide, antibiotics, thrombosis prophylaxis)		
Radiological drainage		
ERCP (stent)		
Radiological embolisation or coiling		
Surgery		
Laparoscopic yes/no		
Surgical drainage		
Spleen: preserving repair or splenectomy		
Liver: preserving repair or hemihepatectomy		
Pancreatic: repair, distal pancreatectomy or Whipple		
Bowel/stomach: closure or bowel resection with stoma		
Vascular reconstruction		
Nephrectomy		
Treatment changed after performing CT-scanning		
Complications defined using Clavien-Madadi grade (and details of the consequences)		
5.2 Worden er gegevens na overlijden verzameld?	Ja ☒ Ga naar 5.3	Nee ☐ Ga naar 5.4
5.3 Indien van toepassing: Beschrijf welke gegevens na overlijden worden verzameld: The same data as collected for other patients (e.g., trauma admission data)		
5.4 Beschrijf hoe de gegevens in de bank gepseudonimiseerd worden: In the EPD a KeyFile will be used in which patients are assigned a unique code (e.g., UMCG – 001). This will serve as the patient's Record ID in RedCap		
5.5 Beschrijf in welk systeem de sleutel lijst wordt bewaard en wie toegang hebben tot deze lijst (vermeld geen namen, maar functies/rollen, bijvoorbeeld de beheerder). Het UMCG beleid Sleutel lijsten dient hierbij gevolgd te worden: In the local EPD (Epic), and if this is not possible, the KeyFile will be stored locally in accordance with the Store & Share data guidelines of the research toolbox (e.g., stored in OneDrive). The KeyFile will contain only patient numbers (MDN) and the patient Record ID of RedCap. The local principal investigator will have access only to their KeyFile.		
5.6 Beschrijf hoe de gegevens beveiligd worden en wie toegang heeft (vermeld geen namen, maar functies/rollen, bijvoorbeeld de beheerder): The data will be stored in RedCap. Principal investigators will have access to the database.		
5.7 Beschrijf hoe de kwaliteit van de gegevens en lichaamsmaterialen gewaarborgd (bv periodieke controles, validatiechecks, outlier checks) en waar nodig verbeterd worden om de kwaliteit te optimaliseren:		

If any unexpected results arise during data analysis (when the data is used for a study), the principal investigator of the centre will be contacted to verify the accuracy of the data for the specific Record ID.		
5.8 De bank wordt geregistreerd in de volgende meta-data catalogus:	UMCG Research Data Catalogue ☒	Anders, namelijk <u><tekst></u> ☐
5.9 De bank zal verrijkt worden met resultaten uit het wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd gaat worden met gegevens en materialen uit de bio-/databank. Verrijking van de bank met resultaten uit het wetenschappelijk onderzoek vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de beheerder. Als dit een nieuw type gegevens betreft die nog niet in het goedgekeurde bankprotocol staan omschreven, moet een amendement op het bankprotocol worden getoetst door de CTc.	Ja ☐	Nee ☒
5.10 De bank zal gekoppeld gaan worden met andere databronnen.	Ja ☐	Nee ☒
5.10.1 <i>Indien van toepassing:</i> beschrijf met welke databronnen gekoppeld gaat worden voor het functioneren van de bank zelf (bv GBA) en, wanneer mogelijk, eventuele koppelingen die verwacht worden m.b.t. toekomstige uitgites in het kader van onderzoek (bv CBS, IKNL, PALGA, Lifelines etc.). Beschrijf hoe deze koppelingen passen bij de doelbinding en hoe de koppelingen gaan plaatsvinden. Let op! Met betrekking tot toestemming deelnemers: Voor directe koppelingen met de bank zelf (bv voor periodieke dataverrijking) moet expliciete toestemming van de deelnemer worden gevraagd. Het is echter niet mogelijk om van tevoren toestemming te vragen voor mogelijke toekomstige koppelingen in het kader van toekomstige studies. Voor deze koppelingen bij toekomstige uitgites is toestemming door de deelnemer voor koppelingen in algemene zin voldoende. Dergelijke eenmalige koppelingen moeten wel worden beschreven in het onderzoeksprotocol, welke wordt getoetst door de CTc. Let op! Wees er alert op dat sommige externe databronnen vanuit eigen regels en richtlijnen specifieke toestemming wel als voorwaarde stellen voor het koppelen van data voor studies, zoals het CBS. Mochten dergelijke koppelingen verwacht worden, dan is toestemming in algemene zin niet voldoende en is het aan te raden deze koppelingen expliciet mee te nemen in de toestemming van deelnemers. NA		

6. Lichaamsmateriaal

Voor de pre-analytische fase (verzameling, verwerking en opslag) worden standaard protocollen gebruikt. De [UMCG pre-analytische sample protocollen](#) zijn daarvoor het uitgangspunt.

6.1 Wordt er lichaamsmateriaal verzameld, verwerkt, geanalyseerd en/of opgeslagen voor het doel van de biobank?	Ja ☐	Nee ☒ <i>sla deze hele sectie over</i>
6.2 <i>Indien van toepassing:</i> Beschrijf en onderbouw welke hoeveelheid extra bloed er per persoon per keer wordt afgenomen en het aantal afnames. Beschrijf ook de wijze waarop dit wordt afgenomen (extra prikactie, bestaande lijn).		

Type (bijvoorbeeld EDTA-plasma, LiHeparine-plasma, Stol-serum, volbloed): Hoeveelheid: Frequentie: Wijze waarop het wordt afgenomen: Onderbouwing:	
6.3 Indien van toepassing: Beschrijf en onderbouw het type extra overig lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld speeksel, uitstrijkje/swab, urine, feces, haren) dat wordt afgenomen, de wijze waarop dit wordt afgenomen (afgenomen door arts of onderzoeker, zelf verzameld door de patiënt), de hoeveelheid per persoon per keer en het aantal afnames. Type materiaal: Hoeveelheid: Frequentie: Wijze waarop het wordt afgenomen: Onderbouwing:	
6.4 Indien van toepassing: Beschrijf en onderbouw het type restmateriaal dat wordt verzameld (afkomst, gezond materiaal, goed-/kwaadaardig etc.), de logistiek/procesbeschrijving en of er schriftelijk akkoord is van de desbetreffende afdeling. Gebruik voor restmateriaal van de Klinische Pathologie de SOP Richtlijn logistiek restmateriaal voor research m.b.t. diagnostiek Klinische Pathologie . Type restmateriaal: Hoeveelheid: Frequentie: Logistiek/procesbeschrijving: Onderbouwing: Schriftelijk akkoord afdeling:	
6.5 Indien van toepassing: Beschrijf welke lichaamsmaterialen na overlijden (tijdens obductie) worden verzameld: Type materiaal: Hoeveelheid: Frequentie: Onderbouwing: Schriftelijk akkoord afdeling:	
6.6 Waar vindt de verwerking van het lichaamsmateriaal plaats (meerdere antwoorden mogelijk)?	☐ Projectenlab ☐ Pathologie ☐ Genetica ☐ Elders:
6.6.1 Indien elders, licht toe: 	
6.7 Waar vindt de opslag van het lichaamsmateriaal plaats (meerdere antwoorden mogelijk)?	☐ Centrale Vriezer Faciliteit ☐ Pathologie ☐ Elders:
6.7.1 Indien elders, beargumenteer waarom de opslag niet centraal plaats vindt: 	
6.8 Welk biobank informatie management systeem wordt gebruikt (meerdere antwoorden mogelijk)?	☐ OpenSpecimen ☐ Anders:

6.8.1 <i>Indien anders</i>, beargumenteer waarom OpenSpecimen niet gebruikt wordt als biobank informatie management systeem: <tekst>
6.9 De informatie op de opslageenheid van het lichaamsmateriaal mag geen direct herleidbare informatie bevatten, zoals naam deelnemer of UMCG nummer. Indien de informatie op de opslageenheid van het lichaamsmateriaal wel direct herleidbare informatie bevat, beargumenteer waarom dit nodig is en hoe bij een uitgifte geen direct herleidbare informatie wordt verstrekt: <tekst>

7. Belasting en risico's

7.1 Belasting			
7.1.1 Is er een mogelijke belasting voor de deelnemers ten gevolge van deelname aan de bio-/databank?	Ja, minimale belasting ☐	Ja, meer dan minimale belasting ☐	Nee ☒
7.1.2 <i>Indien van toepassing</i>: Wat is de belasting van deelname aan de bank voor de deelnemer, wat is dus extra t.o.v. reguliere zorg? Beschrijf de hoeveelheid extra afnames, de hoeveelheid extra afname bij bestaande zorgafnames, de extra bezoeken die eventueel noodzakelijk zijn en hoeveel extra tijd de deelnemers kwijt zijn: NA			
7.2 Risico's			
7.2.1 Is er een mogelijk risico voor de deelnemers ten gevolge van deelname aan de bio-/databank?	Ja, minimaal risico ☐	Ja, meer dan minimaal risico ☐	Nee ☒
7.2.2 <i>Indien van toepassing</i>: Licht toe wat het risico van deelname aan de bank voor de deelnemer inhoudt: <i>Let op: wanneer er handelingen worden gedaan waarbij er meer dan een minimaal risico is voor de deelnemers dient gecontroleerd te worden of de UMCG verzekeringen dit risico dekken.</i> NA			

8. Nevenbevindingen

8.1 Is er een risico op nevenbevindingen bij het onderzoek dat gedaan gaat worden met de bio-/databank?	Ja, minimaal risico ☐	Ja, substantieel risico ☐	Nee ☒
8.2 <i>Indien van toepassing</i>: Beschrijf de aard van de nevenbevindingen en beschrijf de procedure. Indien van toepassing, stem de deelnemersinformatiebrief en het toestemmingsformulier hierop af. Beschrijf in de procedure ten minste de volgende onderdelen: • hoe geanticipeerd wordt op mogelijke nevenbevindingen en hoe deze zoveel mogelijk worden voorkomen; • hoe bij inclusie deelnemers over mogelijke nevenbevindingen geïnformeerd worden; • hoe tijdens de dataverzameling en -analyse betrokkenen (onderzoekers, verpleegkundigen en/of laboranten) zijn geïnstrueerd over mogelijke nevenbevindingen; • hoe en door wie een mogelijke nevenbevinding beoordeeld en bevestigd wordt; • hoe de terugkoppeling van een nevenbevinding naar de patiënt en opvolging hiervan plaatsvindt. NA			

9. Uitgifte

9.1 Wordt er een wetenschapscommissie ingesteld die advies geeft over de wetenschappelijke waarde van het ingediende onderzoeksvoorstel? Nadat de wetenschapscommissie en/of de beheerder positief geoordeeld heeft, legt de aanvrager onderzoeker het onderzoeksprotocol altijd ter toetsing voor aan de Centrale Toetsingscommissie (CTc) van het UMCG.	Ja ☒	Nee, de beheerder neemt deze rol op zich ☐
9.2 Wie kan gebruik maken van de gegevens (en lichaamsmaterialen) uit de bank? Voor welke samenwerkingen geven de deelnemers toestemming via het toestemmingsformulier (meerdere antwoorden mogelijk)?	☒ UMCG onderzoekers (ook buiten eigen onderzoeksgroep) ☒ Niet-commerciële partijen (binnen de EER)⁵ ☐ Commerciële partijen (binnen de EER) ☐ Niet-commerciële partijen (buiten de EER) ☐ Commerciële partijen (buiten de EER)	
9.3 Beschrijf hoe de gegevens en/of lichaamsmaterialen worden uitgegeven aan de onderzoeker: Let op! De uitgifte bestaat uit alleen die gegevens (en lichaamsmaterialen) zoals beschreven in het onderzoeksprotocol waarover de CTc een positief advies heeft gegeven; Alleen gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens (en lichaamsmaterialen) mogen worden uitgegeven aan de onderzoeker. Dit betekent dat de onderzoeker de gegevens (en het lichaamsmateriaal) niet kan herleiden tot individuele deelnemers. A non-WMO research proposal can be submitted to the Steering Committee in accordance with the Joint Data Registry Agreement (JDRA, which will be signed by all participating centers). If a center agrees to the non-WMO protocol, the data from that specific center may be released for the proposed study. If a center does not consent during the Steering Committee meeting, the data from that center will be excluded from the data request. Each non-WMO protocol must subsequently be submitted to the CTc of the coordinating center (UMCG). Only after approval by the CTc, a dataset (Excel/CSV, SAS, SPSS, or Stata format) will be extracted from RedCap.		
9.4 Worden gegevens die worden uitgegeven uit de bio-/databank voorzien van een nieuw pseudoniem?	Ja ☐	Nee ☒
9.5 In het geval dat de gegevens en/of lichaamsmaterialen het UMCG verlaten, zal er contact worden opgenomen met het Loket Contract Research om benodigde contracten op te stellen (bv. (M)DTA).	Ja ☒	Nee ☐

⁵ Europees Economische Ruimte

10. Bewaartermijn

10.1 Geef aan hoe lang de gegevens (en lichaamsmateriaal) worden bewaard in de bio-/databank.	Voor onbepaalde tijd ☒	Anders, namelijk <tekst> ☐
10.2 Indien bewaren voor onbepaalde tijd: er vindt iedere 5 jaar een evaluatie plaats door de beheerder om te beoordelen of langer bewaren nog noodzakelijk is.	Ja ☒	Nee ☐

11. Organisatiestructuur

11.1 Hoe is de organisatie en het management van de bio-/databank opgezet? Hoe wordt onderling samengewerkt? Beschrijf in algemene zin de organisatiestructuur van de bio-/databank met betrokken gremia (bv stuurgroep, wetenschapscommissie) en/of partijen. Voeg bij voorkeur een organogram toe. <i>The database will be established at the UMCG (including the requests), meetings with colleagues from the other centres will be organised, and contracts (the Joint Data Registry Agreement) will be drafted. Each centre has a principal investigator who will also become a co-owner of the database and member of the Steering Committee. Participant inclusion will be carried out by the principal investigator, by a researcher designated by them, or by one of the researchers from section 11.4; this will vary by centre.</i>		
11.2 Is er sprake van deelnemer/patiëntparticipatie?	Ja ☐	Nee ☒
11.3 Indien ja, hoe wordt deelnemer/patiëntparticipatie vormgegeven? NA		
11.4 Leden van het bio-/databank team <i>Let op! Dit is geen delegation log!</i>		
Naam	Organisatie	Rol (bv. beheerder, coördinator, data manager, onderzoeksverpleegkundige)
Prof. dr. J.B.F. Hulscher, MD, PhD	UMCG	PI (chairman steering committee) and administrator
Dr. E.L.A. Toxopeus, MD, PhD	UMCG	Researcher
Drs. K. ten Duis, MD	UMCG	Researcher
Dr. L.F.A. van Dulleman, MD, PhD	UMCG	Researcher
Drs. S. Baggel, MD	UMCG	Researcher, coordinator
Drs. E. Krug, MD	LUMC	PI and administrator (member of the steering committee)
Dr. M. Backes, MD, PhD	RadboudUMC	PI and administrator (member of the steering committee)
Drs. G.W. Zijp, MD	HagaZiekenhuis	PI and administrator (member of the steering committee)
Dr. R. Bakx, MD, PhD	AMC	PI and administrator

		(member of the steering committee)
Dr. C.E.J. Sloots, MD, PhD	Erasmus MC	PI and administrator (member of the steering committee)
Dr. J.W. Verweij, MD, PhD	UMCU	PI and administrator (member of the steering committee)
Dr. R.G.J. Visschers, MD, PhD	MUMC+	PI and administrator (member of the steering committee)

12. Toekomstbestendigheid

Een bio-/databank wordt opgezet als langdurige infrastructuur voor toekomstig onderzoek. Het UMCG acht het van belang dat er bij de start goed nagedacht wordt over de toekomstbestendigheid, met name op financieel vlak. Het [Template Strategisch Plan Cohort](#) en de nationale [Nine recommendations for sustainable biobanking](#) kunnen nuttig zijn voor dit onderdeel.

N.B. Het *Template Strategisch Plan Cohort* is **geen** verplichte bijlage voor indiening van dit bankprotocol.

12.1 Geef in een tabel (evt. als bijlage) de geschatte kosten en inkomsten weer voor de eerste 5 jaar van de bio-/databank. De Template Meerjarenbegroting cohort + budget voor uitgaves kan gebruikt worden ter ondersteuning. NA; There are no costs or revenues
12.2 Het kan een uitdaging zijn om een bio-/databank financieel overeind te houden. Beschrijf hier hoe eventuele inkomsten en/of bijdrages worden gebruikt om de bio-/databank als infrastructuur te bekostigen. Denk daarbij aan bijvoorbeeld: • Interne afspraken betrokken partijen over bekostiging, zoals financiële bijdrages partners, in-kind inzet en/of bepaalde kosten die opgenomen worden in toekomstige financieringsaanvragen; • Kostendekking vanuit het gebruik van de gegevens en/of lichaamsmaterialen dan wel uit de mede daaruit verkregen kennis of producten. NA
12.3 Licht toe hoe de zichtbaarheid, het gebruik en samenwerking omtrent de bio-/databank worden gestimuleerd: The database will be visible through the UMCG Research Data Catalogue and all publications that result from it. Collaboration will be encouraged by working together on publications and scheduling regular meetings.

13. Referentielijst

Ruimte om eventueel gebruikte referenties toe te voegen

1. Nellensteijn DR, Greuter MJ, El Moumni M, Hulscher JB. The Use of CT Scan in Hemodynamically Stable Children with Blunt Abdominal Trauma: Look before You Leap. *Eur J Pediatr Surg.* 2016 Aug;26(4):332-5.
2. Regan F. Williams, Harsh Grewal, Ramin Jamshidi, Bindi Naik-Mathuria, Mitchell Price, Robert T. Russell, Adam Vogel, David M. Notrica, Steven Stylianos, John Petty, Updated APSA Guidelines for the Management of Blunt Liver and Spleen Injuries, *Journal of Pediatric Surgery*, Volume 58, Issue 8, 2023, Pages 1411-1418, ISSN 0022-3468,

3. Olthof DC, Luitse JS, de Rooij PP, Leenen LP, Wendt KW, Bloemers FW, Goslings JC. Variation in treatment of blunt splenic injury in Dutch academic trauma centers. *J Surg Res.* 2015 Mar;194(1):233-8
4. De Jong WJ, Nellensteijn DR, Ten Duis HJ, Albers MJ, Moumni ME, Hulscher JB. Blunt splenic trauma in children: are we too careful? *Eur J Pediatr Surg.* 2011 Aug;21(4):234-7.
5. Nellensteijn D, Porte RJ, van Zuuren W, ten Duis HJ, Hulscher JB. Paediatric blunt liver trauma in a Dutch level 1 trauma center. *Eur J Pediatr Surg.* 2009 Dec;19(6):358-61.
6. Ernest E. Moore, MD, Thomas H. Cogbill, MD, Mark Malangoni, MD, Gregory J. Jurkovich, MD, and Howard R. Champion, MD. Scaling system for organ specific injuries. Injury Scoring Scale - The American Association for the Surgery of Trauma (aast.org). Geraadpleegd op 27-6-2024.
7. Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ). 2018-2023. Dutch National Trauma Registry (DNTR). Unpublished data.
8. Koh EY, van Poll D, Goslings JC, Busch OR, Rauws EA, Oomen MW, Besselink MG. Operative Versus Nonoperative Management of Blunt Pancreatic Trauma in Children: A Systematic Review. *Pancreas.* 2017 Oct;46(9):1091-1097
9. Beres AL, Wales PW, Christison-Lagay ER, McClure ME, Fallat ME, Brindle ME. Non-operative management of high-grade pancreatic trauma: is it worth the wait? *J Pediatr Surg.* 2013 May;48(5):1060-4.

14. Bijlagen

Bijlage I: Bij te voegen documenten bij bankprotocol

Verplicht voor CTc toetsing (indien van toepassing):

- Informed consent formulier (ICF), UMCG template: [Toestemmingsformulier \(ICF\) bio-/databank](#)
- Deelnemerinformatiefolder (DIF), UMCG template: [Deelnemerinformatiebrief \(DIF\) bio-/databank](#)
- Intrekingsformulier, UMCG template: [Intrekingsformulier bio-/databank](#)
- Eerdere aanvraag vorig project
- Ethische toestemming van extern en eventuele correspondentie extern
- Overig:
 - Visualisatie DIF, UMCG template: [Deelnemerinformatiebrief visualisatie](#)
 - Wervingsmateriaal
 - Vragenlijsten
 - Organogram organisatiestructuur

Overige documenten bio-/databank (hoeven niet meegestuurd te worden voor toetsing CTc):

- Studieprotocol template (uitgifteformulier)
- Algemene voorwaarden gebruik bio-/databank, inclusief:
 - Data Access Procedure;
 - Publicatiebeleid, UMCG template: [Handreiking Publicatiebeleid Bio-/Databanken](#)
- Strategisch plan, UMCG template: [Strategisch Plan Cohort](#)
- Delegation log, UMCG template: [Delegation Log Bio-/Databank](#)