

Algemene Bepalingen TRAILS 2013-2018

Herzien na oktober 2013

* Februari 2015 (AJO): Aanpassingen als gevolg van wijzigingen in de manier van archivering (B-4) en de toegankelijkheid van de data voor externe bezoekers (B-1, B-4).

* Juli 2016 (AJO): Aanpassingen als gevolg van de beëindiging van de betrokkenheid van het ErasmusMC.

Het TRAILS onderzoek

TRAILS is een langlopend onderzoek naar de psychische en somatische gezondheid en de sociale ontwikkeling vanaf de preadolescentie tot in de volwassenheid en de gevolgen daarvan voor de volgende generatie. TRAILS poogt de oorzaken en gevolgen van emotionele en gedragsproblemen en het (sociale) functioneren te ontrafelen, vanuit een levensloop- en transgenerationeel perspectief.

De Algemene Bepalingen beschrijven de organisatie van TRAILS, alsmede de rechten en plichten van de aan TRAILS verbonden onderzoekers voor de periode 1 oktober 2013 – 1 oktober 2018.



trails

Inhoudsopgave

Artikel 1	Samenstelling consortium	3
Artikel 2	Doelen	3
Artikel 3	Middelen	4
Artikel 4	Hoofdonderzoeker	4
Artikel 5	Managementteam	5
Artikel 6	Wetenschappelijk coördinator	6
Artikel 7	Algemeen coördinatoren	6
Artikel 8	Deelnemers	6
Artikel 9	Deelnemersvergadering	7
Artikel 10	Ontbinding van het consortium	8
Artikel 11	Onderzoekinfrastructuur	8
Bijlage A-1	Organisatie TRAILS	9
Bijlage B-1	Rechten en plichten van deelnemers	10
Bijlage B-2	Verdeling onderzoeksthema's	13
Bijlage B-3	Protocol subsidieaanvragen	16
Bijlage B-3-1	Formulier subsidieaanvraag	18
Bijlage B-4	Protocol publicatieplannen	19
Bijlage B-4-1	Formulier publicatieplan	24
Bijlage B-4-2	Publicatieregels genoombrede data (GWAS)	25

Artikel 1 - Samenstelling consortium

- a. Het TRAILS-consortium betreft een samenwerkingsverband rond het onderzoek TRAILS (TRacking Adolescents' Individual Lives Survey).
- b. Het onderzoek TRAILS bestaat uit een bevolkingscohort en een klinisch cohort.
- c. TRAILS is opgericht door Prof. dr. J. Ormel van het UMCG en Prof. dr. F.C. Verhulst van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam.
- d. Hoofdonderzoeker van TRAILS is Prof. dr. A.J. Oldehinkel, hoogleraar Levensloop Epidemiologie van Veelvoorkomende Stoornissen van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Haar taak wordt omschreven onder Artikel 4. Het klinisch cohort heeft daarnaast als hoofdonderzoeker Dr. C.A. Hartman, universitair hoofddocent Kinder- en Jeugdpsychiatrie van het UMCG (zie Artikel 4e). Dr. Hartman vervangt Dr. Oldehinkel bij afwezigheid.
- e. Het TRAILS-consortium bestaat verder uit deelnemers, gedefinieerd als onderzoeksgroepen die actief zijn op voor TRAILS relevante onderzoeksterreinen en die gedurende een langere periode een substantiële inhoudelijke en financiële en/of personele bijdrage leveren aan TRAILS (zie Artikelen 8 -10).
- f. Een wetenschappelijk coördinator bewaakt de wetenschappelijke voortgang van TRAILS evenals de samenhang en afstemming van de wetenschappelijke activiteiten. Zie Artikel 6.
- g. Twee algemeen coördinatoren dragen zorg voor de organisatie van de onderzoekinfrastructuur, het verzamelen van de onderzoeksgegevens en de daaruit voortvloeiende contacten. Zie Artikel 7.
- h. Wijzigingen in de samenstelling van het consortium worden, met datumnotering, vastgelegd in Algemene Bepalingen,

Artikel 2 - Doelen

Het TRAILS-consortium heeft als belangrijkste doelen:

- a. Het in kaart brengen van de ontwikkeling van emotionele en gedragsproblemen en het (sociale) functioneren van de preadolescentie tot in de volwassenheid;
- b. Het onderzoeken van determinanten van de emotionele en gedragsproblemen en het (sociale) functioneren van adolescenten en (jong)volwassenen, alsmede de mechanismen die aan verbanden tussen

determinanten en uitkomsten ten grondslag liggen, in het bijzonder het samenspel van individuele kenmerken en omgevingsfactoren;

- c. Het onderzoeken van zorggebruik en -behoefte;
- d. Het onderzoeken van de gevolgen van emotionele en gedragsproblemen voor het functioneren op diverse levensterreinen;
- e. Het onderzoeken van intergenerationele transmissie van emotionele en gedragsproblemen, alsook van beschermende factoren;
- f. Het verspreiden van de kennis die TRAILS genereert onder (inter)nationale vakgenoten, kenniscentra, beleidsmakers, zorginstellingen en andere geïnteresseerden.

Artikel 3 - Middelen

Het Consortium tracht de onder Artikel 2 genoemde doelen te bereiken door:

- a. Een financiële en inhoudelijke bijdrage te leveren aan TRAILS;
- b. Gegevens van TRAILS te analyseren en te presenteren in (populair-) wetenschappelijke tijdschriften en andere media, op congressen en op andere bijeenkomsten;
- c. Actief te participeren in bijeenkomsten van de deelnemers;
- d. Te investeren in de opleiding en begeleiding van bij TRAILS betrokken promovendi;
- e. Te bevorderen dat wetenschappelijk inzichten die in TRAILS zijn verkregen doorvloeien naar een breder publiek;
- f. Alle andere middelen die voor de onder artikel 2 genoemde doelen bevorderlijk kunnen zijn.

Artikel 4 - Hoofdonderzoeker

- a. Hoofdonderzoeker van TRAILS is Prof. dr. A.J. Oldehinkel van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).
- b. Additionele hoofdonderzoekers kunnen worden aangesteld in het geval van buitengewoon omvangrijke wetenschappelijke en financiële bijdragen aan TRAILS. De besluitvorming hierover berust bij de huidige hoofdonderzoeker.
- c. De hoofdonderzoeker heeft de wetenschappelijke en financiële eindverantwoordelijkheid voor TRAILS en legt in die hoedanigheid namens TRAILS verantwoording af over het gevoerde beleid.

- d. De hoofdonderzoeker stelt, in overleg met het financiële beheer van het UMCG en de interne accountant en op basis van alle beschikbare middelen, de totale TRAILS-begroting vast. De verantwoordelijkheid van subsidiehouders ten aanzien van de aan hen toegekende subsidie(s) blijft hierbij intact.
- e. Besluiten over het klinisch cohort worden genomen door de hoofdonderzoeker en de co-hoofdonderzoeker klinisch cohort gezamenlijk. Bij verschil van mening wordt (bindend) advies gevraagd aan het managementteam (Artikel 5).
- f. De hoofdonderzoeker, of haar plaatsvervanger, zit de vergaderingen van de deelnemers voor.

Artikel 5 - Managementteam

- a. Het vaste managementteam (MT) van TRAILS wordt gevormd door de hoofdonderzoeker, de klinisch cohort co-hoofdonderzoeker en de wetenschappelijk coördinator.
- b. Dit vaste MT kan uitgebreid worden met deelnemers die een bijzonder grote bijdrage hebben geleverd aan de dataverzameling of infrastructuur van TRAILS, alsook met deelnemers die een belangrijke domein vertegenwoordigen dat onvoldoende wordt afgedekt door de vaste MT-leden. De besluitvorming hierover berust bij de hoofdonderzoeker.
- c. Het MT besluit over lopende zaken. Tevens coördineren of superviseren leden van het MT activiteiten die noodzakelijk en gewenst zijn voor het nakomen van gedane toezeggingen en een kwalitatief goede voortgang van TRAILS. Deze activiteiten omvatten onder andere de dataverzameling, wetenschappelijke activiteiten zoals publicaties en subsidieaanvragen en interne en externe contacten. In principe neemt de hoofdonderzoeker de besluiten van het MT over.
- d. Het MT neemt beslissingen die recht doen aan de in de Algemene Bepalingen vastgestelde kaders.
- e. Het MT neemt beslissingen die recht doen aan de rechten en plichten van de deelnemers.
- f. Het MT beslist bij gewone meerderheid. In het geval de stemmen staken, geeft de stem van de hoofdonderzoeker(s) de doorslag.
- g. Het MT vergadert minimaal eenmaal per maand.

Artikel 6 - Wetenschappelijk coördinator

- a. De wetenschappelijk coördinator maakt deel uit van het MT en is daarin in het bijzonder verantwoordelijk voor een goede gang van zaken ten aanzien van de wetenschappelijke activiteiten binnen TRAILS en de wetenschappelijke output. Hij/zij bewaakt door het MT gemaakte afspraken ten aanzien van wetenschappelijke activiteiten, voorkomt hinderlijke overlap tussen de activiteiten van deelnemers en heeft een stimulerende en sturende wetenschappelijke rol.
- b. De wetenschappelijk coördinator houdt toezicht op subsidieaanvragen (zie Bijlage B-3) en publicatievoorstellen (zie Bijlage B-4) van deelnemers of externe groepen en adviseert het MT ten aanzien van goedkeuring of afwijzing hiervan. De onderzoeksthema's van de deelnemers zoals vastgelegd in Bijlage B-2 zijn richtinggevend voor het handelen van de wetenschappelijk coördinator.

Artikel 7 - Algemeen coördinatoren

- a. De algemeen coördinatoren zijn verantwoordelijk voor een goede gang van zaken ten aanzien van de organisatie van de infrastructuur en een kwalitatief hoogstaande dataverzameling, evenals voor de voorbereiding en bewaking van begrotingen.

Artikel 8 - Deelnemers

- a. Een overzicht van de huidige deelnemende groepen en hun vertegenwoordiger wordt gegeven in Bijlage A-1.
- b. Aan deelname verbonden rechten en plichten staan beschreven in Bijlage B-1.
- c. Wanneer er sprake is van specifieke rechten en plichten van een deelnemer worden deze schriftelijk vastgelegd in een in overleg met de hoofdonderzoeker(s) opgestelde overeenkomst. In geval van discrepantie met de algemene rechten en plichten prevaleren de specifieke rechten en plichten.
- d. Als afspraken zoals vastgelegd in de Algemene Bepalingen of een deelnemer-specifieke overeenkomst aantoonbaar niet door een deelnemer worden nagekomen, kan de hoofdonderzoeker de rechten van die deelnemer beknotten of de deelname afbreken.

- e. Als afspraken zoals vastgelegd in de Algemene Bepalingen of een deelnemer-specifieke overeenkomst aantoonbaar niet door het MT of de hoofdonderzoeker worden nagekomen kan de deelnemer zijn participatie herzien of afbreken.
- f. Nieuwe deelnemers kunnen worden toegevoegd aan het consortium wanneer hun domein of expertise een toegevoegde waarde heeft voor TRAILS en de belangen van de huidige deelnemers niet geschaad worden. Voorafgaand hieraan dient hun voordracht te zijn voorgelegd aan het huidige deelnemersconsortium.
- g. Deelname wordt beëindigd wanneer de vastgestelde termijn daarvoor (oktober 2013-oktober 2018) verstreken is. Wanneer beide partijen voortzetting van de samenwerking wenselijk vinden, worden de details hiervan vastgelegd in (herziene) Algemene Bepalingen en/of een nieuwe samenwerkingsovereenkomst.
- h. Deelname wordt beëindigd als de vertegenwoordiger van een deelnemende groep door een wijziging van het dienstverband niet langer namens deze groep in TRAILS kan participeren. Contractueel vastgelegde afspraken ten aanzien van lopende projecten zullen in dat geval worden afgerond. Het is de verantwoordelijkheid van de vertrekkende vertegenwoordiger om de hiervoor noodzakelijke stappen te ondernemen en deze ter goedkeuring voor te leggen aan het MT. Als voortzetting van de samenwerking, hetzij met de deelnemende groep met een nieuwe vertegenwoordiger, hetzij met de vertrekkende vertegenwoordiger en zijn/haar nieuwe groep, wenselijk wordt geacht, worden over de vorm en inhoud hiervan nieuwe afspraken gemaakt.

Artikel 9 - Deelnemersvergadering

- a. De vertegenwoordiger van elke deelnemersgroep neemt deel aan de deelnemersvergadering van TRAILS.
- b. Doelen van de vergadering:
 - a. Bespreken van de voortgang en kwaliteit van het onderzoek;
 - b. Elkaar informeren over plannen, ontwikkelingen en andere voor de deelnemers relevante informatie;
 - c. Zorgen voor een goede afstemming tussen de groepen;
 - d. Nadenken over en bespreken van (strategische) keuzes met betrekking tot de invulling van het onderzoek op korte en langere termijn;
 - e. Geven van gevraagd en ongevraagd advies aan het MT.
- c. Deelnemers kunnen TRAILS-kwesties in stemming brengen. De uitslag zal door MT en hoofdonderzoeker als een zwaarwegend advies worden

beschouwd waarvan alleen met schriftelijke onderbouwing kan worden afgeweken.

- d. De deelnemersvergadering wordt minimaal eenmaal per jaar gehouden; desgewenst kunnen extra vergaderingen worden belegd.

Artikel 10 - Ontbinding van het consortium

- a. Het voortbestaan van het consortium is gekoppeld aan dat van het onderzoek TRAILS.
- b. Bij ontbinding van het consortium vervallen alle aan deelname verbonden rechten en plichten. Over de afwikkeling van lopende projecten zullen met de hoofdonderzoeker afspraken worden gemaakt, waarbij haalbaarheid en redelijkheid belangrijke criteria zullen zijn.

Artikel 11 - Onderzoekinfrastructuur

- a. De onderzoekinfrastructuur omvat het TRAILS-secretariaat en het personeel op het gebied van dataverzameling en datamanagement, alsmede voorzieningen voor data-opslag en biobanking.
- b. Alle TRAILS-data zijn eigendom van het UMCG.
- c. Het UMCG staat garant voor de instandhouding van een basale infrastructuur.

Bijlage A-1

Organisatie TRAILS

Oprichters en voormalig hoofdonderzoekers

Prof. dr. J. (Hans) Ormel, Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMC Groningen

Prof. dr. F.C. (Frank) Verhulst, Kinder- en Jeugdpsychiatrie, ErasmusMC Rotterdam

Hoofdonderzoeker populatie en klinisch cohort

Prof. dr. A.J. (Tineke) Oldehinkel, Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMC Groningen

Additioneel hoofdonderzoeker klinisch cohort

Dr. C.A. (Catharina) Hartman, Kinder- en Jeugdpsychiatrie, UMC Groningen

Wetenschappelijk coördinator

Prof. dr. J.G.M. (Judith) Rosmalen, Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMC Groningen

Algemeen coördinatoren

A.J. (Aukelien) Mulder, Universitair Centrum Psychiatrie, UMC Groningen

Drs. J.H.C. (Jaap) Janssen, Universitair Centrum Psychiatrie, UMC Groningen

Coördinator Biobank

Dr. C.A. (Catharina) Hartman, Universitair Centrum Psychiatrie, UMC Groningen

Datamanager

Drs. D.R. Raven, Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMC Groningen

Deelnemende groepen

Algemene Sociale Wetenschappen, Utrecht
Gezondheidswetenschappen, UMC Groningen

Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en
Emotieregulatie, UMC Groningen

Kinder- en Jeugdpsychiatrie, UMC Groningen

Parnassia Bavogroep, Den Haag

Psychiatrie, UMC St. Radboud, Nijmegen

Sociologie/ICS, Rijksuniversiteit Groningen

vertegenwoordiger

Prof. dr. W.A.M. Vollebergh

Prof. dr. S.A. Reijneveld

Prof. dr. A.J. Oldehinkel / Prof.
dr. J.G.M. Rosmalen

Dr. C.A. Hartman

Prof. dr. H.W. Hoek

Prof. dr. J.K. Buitelaar

Prof. dr. D.R. Veenstra

Bijlage B-1

Rechten en plichten van deelnemers

Een belangrijk deel van de organisatie van TRAILS berust op investeringen vanuit het Interdisciplinaire Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie (ICPE) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), dat eigenaar van de database is. Deze bijlage beschrijft de rechten en plichten van andere aan TRAILS verbonden groepen, met ingang van 1 oktober 2013. Uitgangspunt van deze regeling is dat de investering die een onderzoeksgroep in TRAILS doet in evenwicht is met de baten van deelname.

A. Deelnemers hebben de volgende rechten:

1. Zij kunnen middels de deelnemersvergadering invloed uit oefenen op de koers van TRAILS.
2. Zij kunnen subsidieaanvragen indienen bij externe organen zoals NWO, ZonMW, EU en NIH waarin reeds verzamelde of nog te verzamelen TRAILS-gegevens een rol spelen, mits (a) de plichten in acht zijn genomen, (b) het voorstel zich in hun domein bevindt dan wel de goedkeuring heeft van de betreffende domeinhouder(s) (Bijlage B-2) en (c) het voorstel inclusief begroting wordt beoordeeld en goedgekeurd volgens de procedure zoals beschreven in het Protocol Subsidieaanvragen (Bijlage B-3).
3. Zij kunnen intern of extern gefinancierde promovendi of postdocs aanstellen die gebruik maken van de gegevens van TRAILS, op voorwaarde dat (a) de plichten in acht zijn genomen, (b) het onderwerp zich in hun domein bevindt dan wel de goedkeuring heeft van de betreffende domeinhouder(s) en c) het MT akkoord gaat met het promotie- en/of publicatieplan. Toetsing door het MT betreft, naast de bovengenoemde punten, met name overlap met andere, reeds goedgekeurde, plannen en de vraag of er sprake is van een verantwoord gebruik van het database, inhoudelijk alsmede volgens heersende wetenschappelijke gedragsregels (zie Bijlage B-4).
4. Naast het recht op plaatsing van promovendi en postdocs heeft een deelnemer aan TRAILS het recht om per jaar twee publicaties met anderen als eerste auteur in te dienen op basis van TRAILS-data, mits deze volgens de procedure zoals beschreven in het Protocol Publicatieplannen (Bijlage B-4) zijn beoordeeld en goedgekeurd. Als het aantal als zodanig

ingediende publicatievoorstellen de twee overstijgt kan een grotere personele of materiële bijdrage van de betreffende groep worden verlangd. Voor publicaties op 'oude' TRAILS-data, d.w.z. gegevens die langer dan 5 jaar geleden verzameld zijn, geldt deze restrictie niet.

B. Deelnemers hebben de volgende plichten:

1. Deelnemers dragen jaarlijks € 10.000 bij aan de kosten van TRAILS ten behoeve van de infrastructuur. In uitzonderlijke gevallen (ter beoordeling van de hoofdonderzoeker) kan deze contributie ook worden voldaan middels een personele of grote subsidiebijdrage die ten goede komt aan de centrale TRAILS-infrastructuur en database.
2. Bij het opzetten en uitvoeren van subsidieaanvragen en publicatieplannen dienen de hiervoor geldende procedures gevolgd te worden. Bij nalatigheid kan geen aanspraak worden gemaakt op de hierboven beschreven rechten totdat het verzuim is rechtgezet.
3. Promovendi of postdocs die gebruik maken van de gegevens van TRAILS dienen, indien gewenst door de algemeen coördinatoren, een bijdrage te leveren aan de centrale TRAILS-activiteiten ten behoeve van dataverzameling en datamanagement. De omvang van de gevraagde bijdrage wordt bepaald door de algemeen coördinatoren, maar bedraagt voor postdocs maximaal 25% en voor promovendi maximaal 33% van de aanstellingstijd die zij aan TRAILS-gerelateerd onderzoek besteden. Bij de berekeningen wordt er van uitgegaan dat 85%¹ van de aanstellingstijd exclusief klinische en onderwijsverplichtingen besteed wordt aan onderzoek. Voor promovendi en postdocs die uitsluitend gebruik maken van TRAILS-data die langer dan 5 jaar geleden verzameld zijn geldt deze verplichting niet.
4. Van stagiaires en scriptiestudenten kan een bijdrage aan centrale TRAILS-activiteiten verwacht worden van maximaal een 33% van de stageduur, dit ter beoordeling van de algemeen coördinatoren. Voor studenten die uitsluitend gebruik maken van TRAILS-data die langer dan 5 jaar geleden verzameld zijn geldt deze restrictie niet.
5. Indien een postdoc, promovendus of stagiaire door bijzondere omstandigheden niet kan voldoen aan de bovengenoemde verplichting,

¹ Naar schatting zal 15% van de aanstellingstijd onderwijs gevolgd worden.

kan een met redenen omkleed schriftelijk verzoek om hiervan af te wijken worden ingediend bij het MT. Bij de beoordeling van dergelijke verzoeken zal onder meer rekening worden gehouden met de omvang van de personele en materiële investeringen van de betrokken deelnemer in TRAILS, de meerwaarde van het beoogde project voor andere deelnemers en de (on)mogelijkheid van de betrokken deelnemer om het potentiële verlies aan menskracht te compenseren door anderszins een bijdrage te leveren aan de instandhouding van de onderzoek.

6. Tien procent van de salariskosten voor wetenschappelijk personeel geworven middels externe subsidiegevers dient begroot en afgedragen te worden aan TRAILS voor centrale infrastructuur en organisatorische kosten, tenzij kan worden aangetoond dat hiervoor bij de financierende instelling geen budget kan worden aangevraagd. In uitzonderlijke gevallen, met name wanneer met het aangevraagde bedrag een belangrijke toevoeging aan de TRAILS-database gerealiseerd kan worden, kan hiervoor dispensatie worden verleend, dit ter beoordeling van het MT.
7. Alle extra personele of materiële inspanningen die als gevolg van een gehonoreerde subsidieaanvraag moeten worden verricht (w.o. de dataverzameling, onderhoud cohort, logistiek m.b.t. biomaterialen en datamanagement) worden geheel bekostigd door de subsidie of door degene die de subsidie inbrengt.

Deelnemers kunnen rechten en plichten hebben die buiten de nu voorliggende overeenkomst vallen. Deze dienen in overleg met de hoofdonderzoeker te zijn vastgesteld en schriftelijk vastgelegd.

Bijlage B-2

Verdeling onderzoeksthema's

1. De noodzaak van afbakening

Met de database van TRAILS kan een groot aantal uiteenlopende onderwerpen worden onderzocht. Globaal gesproken kan het merendeel hiervan worden ondergebracht bij één of meer van de volgende onderzoeksvelden: (1) Internaliserende stoornissen; (2) Gedrags-, aandachts- en autismespectrumstoornissen; (3) Middelenmisbruik; (4) Somatische klachten en aandoeningen; (5) Eet- en gewichtsproblematiek; en (6) Maatschappelijke participatie en zorggebruik. Omdat de komende jaren ook de kinderen van het TRAILS-cohort bemeten worden zal daar nog een extra veld aan toegevoegd worden: (7) De volgende generatie.

Om een optimale benutting van de database te bevorderen en te voorkomen dat deelnemers activiteiten ontplooiën op te zeer overlappende gebieden is een zekere afbakening van de onderzoeksthema's waarop deelnemers zich kunnen en dienen te richten noodzakelijk. In deze bijlage staan de procedures om dat te waarborgen beschreven.

2. Domeinhouderschap

Elke deelnemende onderzoeksgroep (voor een overzicht zie Bijlage A-1) verricht activiteiten binnen één of meer van de bovengenoemde velden, rond een aantal specifieke onderzoeksthema's. Van deze specifieke thema's zijn zij domeinhouder, hetgeen wil zeggen dat andere groepen niet zonder hun toestemming rond deze thema's activiteiten mogen ontplooiën.

Deelnemers worden geacht initiatieven (subsidieaanvraag, promotie- of publicatieplan) te ontplooiën op hun eigen domein. De meeste initiatieven zullen domein-overschrijdend zijn en de aard en omvang van de specifieke onderzoeksthema's waarop een groep zich richt kan in de loop der jaren verschuiven. Daarom is afstemming van nieuwe initiatieven met andere deelnemers in hetzelfde veld zeer gewenst en zelfs noodzakelijk wanneer de nieuwe initiatieven raken aan onderzoeksthema's die onder het domein van een andere deelnemer vallen (zie ook Bijlagen B-3 en B-4). Bij elk van de betreffende domeinhouders moet worden nagegaan of het initiatief interfereert met hun plannen.

Als een domeinhouder weigert toestemming te verlenen voor bepaalde activiteiten die binnen zijn/haar domein vallen en deze weigering wordt als

onrechtvaardig ervaren kan de kwestie voorgelegd worden aan het MT dat, op basis van een schriftelijke toelichting van beide partijen, een beslissing zal nemen. Bij deze beslissing zullen concrete (voorgenomen) activiteiten van de domeinhouder m.b.t. het betreffende onderzoeksthema een belangrijke rol spelen.

Onderzoeksthema's die niet onder het domein van een deelnemer vallen en geen deel uitmaken van reeds goedgekeurde publicatie- of promotieplannen zijn in principe voor alle deelnemers zonder restricties beschikbaar. Wel verdient het nadrukkelijk aanbeveling waar mogelijk gebruik te maken van de binnen het consortium aanwezige expertise op het betreffende gebied.

Onderzoeksthema's kunnen, wanneer een deelnemer aantoonbaar (d.w.z. middels meerdere publicaties of subsidies) actief is op dit gebied, desgewenst aan diens domein worden toegevoegd; in dat geval zullen de Algemene Bepalingen op dit punt aangepast worden. Tevens kunnen deelnemers een verzoek aan het MT richten om voor een vooraf vastgestelde periode de regie te mogen voeren over een bepaald onderzoeksthema, bijvoorbeeld om een subsidieaanvraag op dat terrein uit te werken.

Wanneer een domeinhouder niet of nauwelijks initiatieven ontplooid op één van de toegewezen onderzoeksthema's kan dit reden zijn om het thema vrij te geven voor andere deelnemers of nieuwe deelnemers te zoeken om het thema te onderzoeken.

Het Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie (ICPE) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) kan, als eigenaar van de database van TRAILS, op elk gebied zonder toestemming initiatieven ontplooien, mits rekening wordt gehouden met gemaakte afspraken en reeds geaccordeerde voorgenomen activiteiten.

3. Domeinspecificatie per deelnemer (oktober 2013)

Onderstaand is voor elk onderzoeksveld aangegeven welke deelnemers daarop actief zijn en wat hun domein binnen het betreffende veld is.

INTERNALISERENDE STOORNISSEN

Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMCG

Vertegenwoordiger: Prof. dr. A.J. Oldehinkel

Domein: Affectieve stoornissen, in het bijzonder gevoeligheid voor omgevingsinvloeden (stressvolle gebeurtenissen, stress-kwetsbaarheid) en risico-ontwikkeling vanuit een levensloop- en transgenerationeel perspectief.

GEDRAGS-, AANDACHTS- EN AUTISMESPECTRUMSTOORNISSEN

Kinder- en Jeugdpsychiatrie, UMCG

Vertegenwoordiger: Dr. C.A. Hartman

Domein: ADHD en ASS, in het bijzonder determinanten van beloop.

Psychiatrie, UMC St. Radboud

Vertegenwoordiger: Prof. dr. J.K. Buitelaar

Domein: Genetische studies, psychopathie, neuropathie.

Sociologie/ICS, RUG

Vertegenwoordiger: Prof. dr. D.R. Veenstra

Domein: Peer- en paarrelaties.

MIDDELENMISBRUIK

Algemene Sociale Wetenschappen, UU

Vertegenwoordiger: Prof. dr. W.A.M. Vollebergh

Domein: Sociale en neuropsychologische determinanten van legaal en illegaal middelengebruik.

SOMATISCHE KLACHTEN EN AANDOENINGEN

Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMCG

Vertegenwoordiger: Prof. dr. J.G.M. Rosmalen

Domein: Functioneel somatische symptomen, inflammatie

EET- EN GEWICHTSPROBLEMATIEK

Parnassia Bavogroep, Den Haag

Vertegenwoordiger: Prof. dr. H.W. Hoek

Domein: Eetstoornissen, in het bijzonder anorexia en boulimia nervosa

MAATSCHAPPELIJKE PARTICIPATIE EN ZORGGEBRUIK

Gezondheidswetenschappen, UMCG

Vertegenwoordiger: Prof. dr. S.A. Reijneveld

Domein: Arbeid, gezondheidszorgtrajecten

Interdisciplinair Centrum Psychopathologie en Emotieregulatie, UMCG

Vertegenwoordiger: Prof. dr. A.J. Oldehinkel

Domein: Determinanten en gevolgen van geestelijke gezondheidszorg, psychiatrisch casusregister

Sociologie/ICS, RUG

Vertegenwoordiger: Prof. dr. D.R. Veenstra

Domein: Interpersoonlijke relaties, in het bijzonder peer- en paarrelaties

DE VOLGENDE GENERATIE

Nader te bepalen aan de hand van concrete activiteiten en plannen.

Bijlage B-3

Protocol Subsidieaanvragen

Deelname aan TRAILS biedt de mogelijkheid om subsidieaanvragen in te dienen op basis van TRAILS-data. Dit protocol beschrijft welke procedure daarbij gevolgd moet worden.

Iedereen die een plan voor een aanvraag heeft stuurt hiervan een samenvatting naar de wetenschappelijk coördinator, Judith Rosmalen (JR). Hiervoor dient het formulier Subsidieaanvraag (Bijlage B-3-1, ook te vinden op www.trails.nl) te worden gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om met de juiste potentiële betrokkenen binnen TRAILS te overleggen en eventueel te zoeken naar samenwerking alvorens te beginnen met het schrijven van de werkelijke aanvraag. Hierbij kunnen de onderzoeksvelden en specifieke onderzoeksthema's van de deelnemende groepen (Bijlage B-2) als richtlijn worden gebruikt.

JR stuurt het formulier met de beschrijving van de voorgenomen aanvraag door aan de TRAILS-deelnemers. Deelnemers die dit willen, laten binnen twee weken aan JR weten of zij akkoord gaan met uitwerking van het plan. Bij geen bericht wordt uitgegaan van een positieve houding ten aanzien van het plan. Ieder plan voor een aanvraag dient te zijn geaccordeerd door JR alvorens het uitgewerkt kan worden; als een plan zonder goedkeuring van het MT toch ingediend wordt komt het risico van toezeggingen die niet nagekomen kunnen worden volledig voor rekening van de aanvrager.

JR heeft desgewenst ruggenspraak met andere deelnemers alvorens het plan met advies ter besluitvorming aan te bieden aan het MT. Het MT besluit of en onder welke voorwaarden akkoord wordt verleend.

Mocht het plan zoals beschreven op het formulier Subsidieaanvraag een vooraanmelding zonder begroting betreffen of de uitgewerkte versie wijkt af van de vooraanmelding, dan dient de uitgewerkte versie wederom via JR ter goedkeuring aan het MT te worden voorgelegd.

Alle definitieve teksten van ingediende subsidieaanvragen, alsmede informatie met betrekking tot honorering dan wel afwijzing, worden per e-mail naar JR gestuurd. Zij houdt het archief bij en stuurt minimaal eens per jaar een overzicht van alle aanvragen die in behandeling of gehonoreerd zijn naar de deelnemers van TRAILS.

Let op:

- Als in een aanvraag het gebruik wordt voorgesteld van nieuwe (on geplande) meetinstrumenten kan dit ingrijpende consequenties hebben. Vanwege de mogelijke gevolgen voor de overige dataverzameling zal een definitief akkoord voor dergelijke aanvragen in de regel pas gegeven worden nadat dit in een deelnemersvergadering is besproken. Aanvragen die betrekking hebben op geplande of reeds afgenomen meetinstrumenten kunnen in het algemeen gemakkelijker worden goedgekeurd.
- Van alle salariskosten voor wetenschappelijk personeel moet 10% worden gereserveerd als bijdrage aan de organisatie van TRAILS, tenzij expliciet kan worden aangetoond dat de betreffende financier hiervoor geen mogelijkheden biedt.

Relevante emailadressen

Judith Rosmalen: j.g.m.rosmalen@umcg.nl

Bijlage B-3-1**Formulier Subsidieaanvraag**

Date	
Working title	
Email address contact person	
Applicant(s) from the TRAILS group	
Other applicants	
Grant supplier	
Intended submission date	
Research questions / hypotheses	
Total budget requested	
Funding will be spent on: (specify staff and non-staff costs)	<i>Note: 10% of the salary costs for scientific staff is required as contribution to the TRAILS infrastructure.</i>
Time schedule proposed research	
Existing data involved For each instrument, specify name of instrument, assessment wave(s), and which data/subscales will be used.	
Additional data required For each additional instrument, specify the name, type of instrument, informant, measurement wave(s), duration, and rationale.	

Bijlage B-4

Protocol Publicatieplannen

1. Publicatie- en promotieplannen

Een ieder die een artikel op basis van TRAILS-gegevens wil schrijven vult het formulier Publicatieplan (Bijlage B-4-1, ook te vinden op www.trails.nl) in en stuurt het ingevulde formulier per email aan de secretaresse van het MT, Margo Jongsma. Deze gaat na of de aanvragende groep nog openstaande verplichtingen zoals niet opgestuurde samenvattingen en syntaxen heeft. Zo ja, dan moeten deze eerst worden voldaan, zo nee, dan wordt het plan doorgestuurd aan de wetenschappelijk coördinator, Judith Rosmalen (JR). JR beoordeelt het plan op basis van de verdeling van onderzoeksthema's (Bijlage B-2) en overlap met eerdere publicaties of publicatieplannen. Indieners van een plan dienen dit plan van tevoren zelf af te stemmen met andere deelnemers binnen hetzelfde onderzoeksveld. Wanneer een plan substantieel overlapt met het domein van een andere deelnemer is toestemming van de betreffende deelnemer vereist. Betrokkenheid dan wel goedkeuring van deze deelnemers moet expliciet in het plan worden vermeld (zie Bijlage B-4-1). Wanneer overleg met betrokken domeinhouder(s) niet tot een bevredigende oplossing heeft geleid, kan de kwestie worden voorgelegd aan het MT.

Elk publicatieplan valt onder de verantwoordelijkheid van een van de vertegenwoordigers van de deelnemende groepen, de TRAILS supervisor, die als zodanig wordt gespecificeerd in het publicatieplan (Bijlage B-4-1). De supervisor wordt geacht toe te zien op een correcte afstemming en afhandeling van het publicatieplan.

JR meldt ieder publicatievoorstel in het management team (MT), dat mede op basis van haar advies het plan accordeert, afwijst, of nadere informatie wenst. De MT-beslissing wordt genotuleerd. Zodra het MT het plan heeft geaccordeerd kunnen de benodigde data worden aangevraagd en wordt de voorgenomen publicatie toegevoegd aan het overzicht publicatieplannen dat via Google Drive voor TRAILS-onderzoekers toegankelijk is (zie volgende paragraaf). Met publicatieplannen die niet zijn goedgekeurd kan geen rekening worden gehouden bij het beoordelen van nieuwe plannen.

Publicatieplannen dienen concrete voorstellen te zijn, met duidelijk gespecificeerde onderzoeksvragen en/of hypothesen, waaraan op korte termijn gewerkt gaat worden. Wanneer het artikel binnen een jaar na het

accorderen van het plan nog niet ter publicatie is aangeboden, wordt de goedkeuring ingetrokken en is het onderwerp weer vrij voor andere geïnteresseerden, tenzij op basis van een schriftelijk verzoek aan JR de termijn verlengd wordt. Of dat het geval is hangt onder meer af van de tot dan toe ontplooidde activiteiten en van belangstelling van anderen voor het onderwerp.

Promovendi dienen in het eerste jaar van het promotietraject, liefst zo vroeg mogelijk, een concreet plan voor hun publicaties (maximaal vijf) in. Als gaandeweg het traject blijkt dat niet alle beoogde publicaties haalbaar zijn dient het betreffende onderwerp zo snel mogelijk weer te worden vrijgegeven. Bij sterke afwijkingen van het oorspronkelijke plan gedurende het promotietraject moet een herzien plan ter goedkeuring ingediend worden. Artikelen die voor het komende jaar gepland zijn moeten tevens in een publicatievoorstel beschreven worden, gebruik makend van het formulier Publicatieplan (Bijlage B-4-1-) en conform bovengenoemde richtlijnen.

Naast de bovengenoemde publicatie- en promotieplannen mogen TRAILS deelnemers maximaal vijf extra publicatieplannen indienen om vraagstellingen te reserveren voor een periode van drie jaar, om deze af te beschermen voor gebruik door externe partijen.

Voor stageverslagen en scripties gelden speciale regels, te vinden op www.trails.nl.

2. Informatie over publicaties

Het is in het belang van alle bij TRAILS betrokken onderzoekers dat er een up-to-date, accuraat, voor iedereen toegankelijk overzicht is van de publicaties en publicatieplannen. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de onderzoekers zelf. De verantwoordelijke deelnemer (TRAILS supervisor) draagt er zorg voor dat dit ook daadwerkelijk gebeurt.

Informatie met betrekking tot de status van een publicatie(plan) wordt bijgehouden middels een gedeelde TRAILS-map in Google Drive, waarvoor alle eerste auteurs en TRAILS-deelnemers toegang krijgen. De map bevat een overzicht van alle goedgekeurde publicatieplannen, waarin de eerste auteur dient aan te geven wanneer het manuscript ter publicatie is aangeboden, alsook wanneer het is geaccepteerd voor publicatie. Na acceptatie dient de voorlopige titel en auteurslijst vervangen te worden door de definitieve. Tevens moet van ieder artikel, met uitzondering van genoombrede associatiestudies (GWAS), een heldere, voor leken begrijpelijke, Nederlandstalige samenvatting en de gebruikte statistische syntax worden aangeleverd, volgens de instructies in de Google Drive-map. Wanneer de samenvatting niet aan de eisen van

helderheid en begrijpelijkheid voldoet zal deze worden teruggestuurd met het verzoek om herziening.

In principe is de eerste auteur van een artikel de aangewezen persoon om alle benodigde informatie te verschaffen. Wanneer de eerste auteur geen TRAILS-onderzoeker is of het is anderszins niet mogelijk dat hij/zij dit doet moet de taak worden gedelegeerd aan iemand anders. De TRAILS-supervisor is verantwoordelijk voor een goede afhandeling van zaken.

Tweemaal per jaar krijgen de TRAILS-deelnemers per email het verzoek om na te gaan of het bestand op Google Drive up-to-date is ten aanzien van de artikelen die onder hun supervisie vallen en zo nodig de ontbrekende informatie aan te leveren. Als deelnemers in gebreke blijven wordt de behandeling van nieuwe plannen van deze groep opgeschort tot de achterstand is ingehaald.

Een overzicht van alle geaccepteerde artikelen, voorzien van een link naar PubMed/Web of Science, is in te zien op de website van TRAILS. De Nederlandstalige samenvatting wordt gebruikt om een bericht over de publicatie middels Twitter te verspreiden.

3. Auteurschap

TRAILS is een langlopend project waarbij een groot aantal mensen is betrokken. Daardoor zijn er soms tientallen potentiële coauteurs voor een paper. We hanteren de volgende richtlijnen:

1. Diegene die het artikel 'trekt' en de belangrijkste rol heeft bij het schrijven ervan is de eerste auteur. Hij/zij is hoofdverantwoordelijk voor de inhoud van het artikel.
2. De eerste auteur bepaalt wie de coauteurs zijn en in welke volgorde. Als de eerste auteur een promovendus is gebeurt dit in overleg met de (co)promotoren.
3. Een plek als tweede en laatste auteur wordt zwaarder gewogen dan overige coauteurschappen en is daarom bedoeld voor diegenen die de grootste bijdrage aan het artikel hebben geleverd.
4. Voor het bepalen wie in aanmerking komt als coauteur, alsook wie in de dankbetuigingen opgenomen moet worden, wordt verwezen naar de richtlijnen zoals opgesteld door *the International Committee of Medical Journal Editors ICMJE* (www.icmje.org/recommendations).
5. De hoofdonderzoeker van TRAILS heeft het recht coauteur te zijn bij iedere TRAILS-publicatie. Indien de voor een artikel gebruikte steekproef het klinisch cohort betreft komt de co-hoofdonderzoeker van het klinisch cohort eveneens in aanmerking als coauteur. Op basis van een grote (financiële) bijdrage aan het betreffende onderdeel heeft Vollebergh

coauteurrecht bij publicaties waarin de T4-neuropsychologische data een substantiële rol spelen, Veenstra bij publicaties met de T2 peer-group data en Reijneveld bij publicaties met de JGZ-data ('consultatiebureau-gegevens'). Met 'substantiële rol' wordt bedoeld dat de data gebruikt worden als primaire determinant of uitkomstmaat. In alle gevallen geldt als aanvullende voorwaarde dat de betreffende onderzoekers bereid en in staat moeten zijn een serieuze en zinvolle bijdrage aan het artikel te leveren die recht doet aan de richtlijnen zoals vermeld in Bijlage B-4-2.

6. Het UMC Groningen heeft zich garant gesteld voor de instandhouding van het cohort in de periode 2013-2018 en is daarmee hoofdsponsor van TRAILS. Daarom moet, mits dit redelijkerwijs haalbaar is, bij alle publicaties die in deze periode verschijnen minimaal een van de auteurs werkzaam zijn bij het UMCG.
7. Voor publicaties waarbij gebruik gemaakt wordt van zg. genoombrede data (GWAS) gelden speciale regels, zie Bijlage B-4-2.
8. Het verdient aanbeveling de auteurschappen te hebben vastgelegd voor aanvang van het schrijfproces, zodat voor een ieder duidelijk is wat er van hem/haar verwacht mag worden.
9. Elke publicatie waarin TRAILS-gegevens centraal staan dient een dankbetuiging te bevatten waarin (o.a.) wordt aangegeven wie het onderzoek financieel ondersteunt. De meest recente versie van deze dankbetuiging is te vinden op de website (www.trails.nl).
10. Het is de verantwoordelijkheid van de TRAILS-supervisor dat de richtlijnen met betrekking tot coauteurschappen en dankbetuigingen worden gevolgd, de steekproef en onderzoeksmethodologie correct worden beschreven en waar relevant verwezen wordt naar eerdere TRAILS-publicaties.

4. Gebruik van data door externe groepen

TRAILS-gegevens worden beschikbaar gesteld aan derden buiten het TRAILS-consortium, via DANS EASY (<https://easy.dans.knaw.nl>). De data zijn niet vrij toegankelijk, hiervoor moet een publicatieplan ingediend worden. Externe publicatieplannen kunnen alleen worden ingediend door gepromoveerde onderzoekers.

De publicatieplannen worden getoetst op basis van overlap met reeds verschenen of goedgekeurde publicaties. TRAILS deelnemers hebben een vetorecht m.b.t. het gebruik van recente (< 5 jaar) data voor vraagstellingen die binnen hun domein vallen; tevens hebben ze het recht om coauteur te zijn bij externe publicaties op hun domein. Net als bij andere publicaties vervalt het recht om over de aangevraagde gegevens te publiceren als er na een jaar nog geen manuscript ter publicatie is aangeboden.

Als vergoeding voor de menskracht om de aanvraag te beoordelen, de gegevens beschikbaar te stellen en het artikel te archiveren wordt een bijdrage van € 2500 gevraagd aan externe gebruikers. Dit geldt niet als een TRAILS deelnemer laatste auteur is; in dat geval fungeert deze deelnemer als supervisor en contactpersoon. In uitzonderlijke gevallen kan van de gevraagde bijdrage afgeweken worden.

5. Datamanagement

Zodra het publicatieplan is goedgekeurd worden de benodigde gegevens, voor zover niet reeds in het bezit van de aanvrager, opgestuurd door de datamanager van TRAILS, Dennis Raven. Codeboeken zijn te vinden op het voor medewerkers toegankelijke deel van de website (www.trails.nl). Na acceptatie van een artikel worden de gebruikte syntaxbestanden opgestuurd naar de datamanager.

Relevante emailadressen

Margo Jongasma: m.jongasma01@umcg.nl
Judith Rosmalen: j.g.m.rosmalen@umcg.nl
Dennis Raven: d.raven@umcg.nl

Bijlage B-4-1**Formulier Publicationplan**

Working title	
Authors	
Email address contact person	
TRAILS supervisor (select one)	<input type="checkbox"/> Buitelaar <input type="checkbox"/> Hartman <input type="checkbox"/> Hoek <input type="checkbox"/> Oldehinkel <input type="checkbox"/> Ormel <input type="checkbox"/> Reijneveld <input type="checkbox"/> Rosmalen <input type="checkbox"/> Veenstra <input type="checkbox"/> Vollebergh
Intended Journal(s)	
Intended submission date	
Research questions/ hypotheses	
Analytic plan	
Key TRAILS publications relevant to this proposal (see website)	
This proposal has been seen and approved by: N.B. Involvement as a co-author should be indicated in the author list.	<input type="checkbox"/> Buitelaar <input type="checkbox"/> Hartman <input type="checkbox"/> Hoek <input type="checkbox"/> Oldehinkel <input type="checkbox"/> Ormel <input type="checkbox"/> Reijneveld <input type="checkbox"/> Rosmalen <input type="checkbox"/> Veenstra <input type="checkbox"/> Vollebergh
Required data	

Bijlage B-4-2

Publicatieregels genoombrede data (GWAS)

Voor gebruik van data zg. genomewide association studies (GWAS) geldt, net als voor andere publicaties in TRAILS, dat publicatieplannen door het MT geaccordeerd moeten worden. Omdat GWAS vaak plaatsvinden in grote internationale consortia wijken de publicatieregels hiervoor enigszins af van die van reguliere publicaties. Voor een aantal verschillende situaties zijn die regels onderstaand geformuleerd. Uitgangspunt hierbij was dat zowel de inhoudelijk betrokken/contactpersonen als de onderzoekers die (via financiële en personele investeringen) dit type studies mogelijk maakten moeten kunnen profiteren. Wie mee kan doen als coauteur hangt af van het aantal auteursplekken dat voor TRAILS beschikbaar is. Dit varieert in de regel tussen de 2 en de 4.

1) TRAILS wordt benaderd om als replicatiesample te dienen voor een genetische analyse in een andere studie.

De TRAILS-deelnemer die benaderd wordt met deze vraag is in principe contactpersoon en TRAILS-supervisor en heeft als zodanig het eerste recht op een coauteurschap, tenzij hij/zij deze rol overdraagt aan iemand anders. Degene die de GWAS analyses daadwerkelijk uitvoert (aan te wijzen door de supervisor) heeft ook recht op een coauteurschap. De derde plek gaat afwisselend naar Hartman of Oldehinkel; de vierde plek gaat naar anderen op basis van betrokkenheid bij het onderwerp of de studie: in aanmerking komen Marcel Bruinenberg (uitvoerder genotypering), een tweede statistisch analist, de domeinhouder van het thema (indien geen supervisor) of Hartman/Oldehinkel. Voor dit type publicaties hoeven geen Nederlandstalige samenvattingen en syntaxbestanden te worden aangeleverd.

2) TRAILS sluit zich aan bij bestaande of nieuw op te richten consortia.

Publicatieregels identiek aan 1.

3) TRAILS-onderzoekers doen zelf hypothese-toetsend onderzoek met gebruik van een gelimiteerd aantal SNPs uit GWAS data.

Voor deze situatie gelden de algemene publicatieregels van TRAILS, met dien verstande dat de indiener van het publicatieplan scherp de termijn dient aan te geven waarbinnen het beoogde artikel afgerond wordt, waarna betreffende data weer vrij komen voor een eventueel consortium.

4) TRAILS- onderzoekers richten zelf een GWAS consortium op.

Wanneer dit consortium uit een groot aantal groepen zal bestaan gelden hiervoor de regels als beschreven onder 1; wanneer de analyses primair in de

TRAILS-database worden uitgevoerd en daarna gerepliceerd in één of twee replicatiesteekproeven gelden de algemene publicatieregels.