**Deel 1** Aanvraag: de vraagstelling

**Procedure**

1. De aanvrager wordt verzocht om dit formulier compleet en waarheidsgetrouw in te vullen en in te dienen bij de Wetenschapscommissie van de Stichting NICE via: extractieverzoek@stichting-nice.nl.
2. Eén keer per maand evalueert de Wetenschapscommissie van de Stichting NICE de ingediende aanvragen naar aanleiding van de volgende vragen: is de onderzoeksvraag zinvol en heeft deze een goede onderbouwing, zijn er geen ethische kwesties en/ of privacy problemen, en kan de onderzoeksvraag beantwoord worden met de NICE data? De Wetenschapscommissie besluit vervolgens of de aanvraag goedgekeurd gaat worden op basis van de inhoud. NICE Research & Support (NICE R&S) stelt met het bestuur de prioritering van aanvragen vast op basis van lopende en andere goedgekeurde onderzoeksprojecten en overige werkzaamheden.
3. Nadat de aanvraag goedgekeurd is, vult de aanvrager het formulier in voor deel 2 van de aanvraag: Methoden en data-analyse. In dit formulier moet een duidelijk statistisch plan gepresenteerd worden waarin de in- en exclusie criteria omschreven worden, en de statistische methoden worden gepresenteerd samen met een opzet voor de beoogde tabellen en figuren.
4. NICE R&S evalueert deel 2 van de aanvraag en zal de statistische methode in detail bespreken met de aanvrager en indien nodig suggesties doen voor verbetering van de voorgestelde analyse.
5. Afhankelijk van de gevraagde ondersteuning door NICE R&S, zal NICE R&S starten met de analyses of een geanonimiseerde dataset genereren en de infrastructuur en toegang regelen tot deze dataset, zodat de aanvrager de analyse zelf kan uitvoeren.

Vul a.u.b. de volgende onderdelen in en stuur de uitwerking naar extractieverzoek@stichting-nice.nl. De aanvrager mag de onderdelen 1.1 – 1.3 en 1.5 in het Engels beantwoorden, zodat deze al als een opstap gezien kunnen worden voor de wetenschappelijke publicatie.

* 1. Wat is de titel van het project? Gesuggereerd wordt de (voorlopige) titel van de beoogde wetenschappelijke publicatie op te geven.

* 1. Wat is de onderzoeksvraag?
	2. Geef hier een korte introductie tot het project met achtergrond informatie en verwijzingen naar de bestaande literatuur over het betreffende onderwerp.

1.4 Geef hier een Nederlandse samenvatting van het project in ~100 woorden. Deze samenvatting zal op de website van de Stichting NICE verschijnen als het project goedgekeurd wordt.

1.5 Geef hier 5 sleutelwoorden die het project omschrijven.

1.6 Bij welk wetenschappelijk tijdschrift zal het manuscript mogelijk ingediend gaan worden? Geef eventueel meerdere alternatieven.

1.7 Geef hier informatie over de leden van het aanvragende team.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * **Naam, titel**
* **Positie en organisatie**
* **Email address**
 | Contact person voor deze aanvraag (ja/ nee) | Hoofdcontact persoon bij NICE voor de IC waar hij/ zij werkzaam is (ja/ nee) | Expertise (statistiek/epidemiologie/ medisch specialisme/...) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2.1 Is het project onderdeel van een groter geheel? Zo ja, omschrijf nader hoe dit project in dit geheel past. Indien dit project deel is van een stage of een promotie traject, geef hier expliciet aan dat de aanvrager bewust is van artikel 6. van de voorwaarden voor “NICE data-extractieverzoeken”.

2.2 Gezien de duur en complexiteit van projecten met NICE data en de beperkte capaciteit van NICE R&S dienen projecten die uitgevoerd worden door een stagiair of onderdeel zijn van een stage begeleid te worden door een intensivist, epidemioloog of statisticus van het aanvragend team, met beperkte (zie hieronder: variant 1.) of meer uitgebreide ondersteuning van NICE R&S (variant 2.). Geef aan of deze aanvraag onderdeel is van een stage, en zo ja, wie de begeleiding gaat geven.

2.3 Indien resultaten terug te leiden zouden zijn tot individuele patiënten, zal er geen toestemming voor het project gegeven worden. Indien resultaten terug te leiden zijn tot individuele ziekenhuizen, dan dient(en) het betreffende ziekenhuis (de betreffende ziekenhuizen) een schriftelijke toestemming af te geven voorafgaand aan de start van het project. Indien dit laatste het geval is, gebruik dan het formulier voor verzoek om toestemming dat te vinden is op de website van NICE: <https://www.stichtingnice.nl/extractieverzoek_procedure.jsp>. We kunnen pas starten met de analyses cq preparatie van geanonimiseerde data-sets nadat alle betrokken ziekenhuizen een schriftelijke toestemming hebben afgegeven.

3.1 Welke modules (MDS, SOFA, KICC, Capaciteit etc) van de NICE registratie zijn benodigd? Raadpleeg de data-dictionary (<https://www.stichting-nice.nl/dd/#start>) om een goede selectie te maken.

3.2 Zijn additionele data buiten de NICE registratie om vereist om dit project te kunnen uitvoeren? Denk aan data van Vektis of aanvullende data op te vragen bij de deelnemende ziekenhuizen.

4.1 Wat zijn de uitkomstmaten bij deze aanvraag? Denk aan bv ziekenhuissterfte, ligduur, duur beademing, overplaatsing, 1-jaarssterfte etc.

4.2 Geef hier een korte samenvatting van de statistische methode van dit project. In geval van goedkeuring, dient deze methode nader in detail beschreven te worden in het formulier voor deel 2 van de aanvraag: Methoden en data-analyse.

4.3 Voor alle aanvragen is NICE R&S betrokken bij de opzet en analyses door ‘Deel 2 van de aanvraag: Methoden en data-analyse’ te beoordelen en, indien nodig, nader te bespreken met de aanvrager. Ook zullen NICE R&S en een bestuurslid van NICE de resultaten evalueren en nagaan of de interpretatie en conclusie gerechtvaardigd zijn. Betreffende bestuurslid van NICE zal altijd mede-auteur zijn en een medewerker van NICE R&S ook in geval van een aanvraag voor ‘uitgebreide ondersteuning’(variant 2) en ‘uitvoering door NICE R&S’ (variant 3) (zie hieronder). De aanvrager is altijd primair verantwoordelijk voor het schrijfproces en voor het indienen van het manuscript bij het tijdschrift van keuze. Voor ondersteuning van het project door NICE R&S kunnen de aanvragers uit een van de volgende varianten kiezen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Beperkte ondersteuning
 | 1. Uitgebreide ondersteuning
 | 1. Uitvoering van de analyses door NICE R&S
 |
|  | *
 |  |  |
| *Data anonimiseren en toegang regelen voor aanvrager* | Wel | Wel | Niet van toepassing |
| *Analyses* | Niet | Consultatieve ondersteuning | Wel |
| *Begeleiding van het schrijfproces*  | Niet | Consultatieve ondersteuning | Consultatieve ondersteuning |
| *Studie opzet* | Wel | Wel | Wel |
| *Opschrijven van het eerste concept* | Niet | Niet | Niet |
| *Interpretatie van de resultaten* | Wel | Wel | Wel |
| *Indiening bij tijdschrift* | Niet | Niet | Niet |

In geval van beperkte ondersteuning (‘variant 1’) krijgt de aanvrager toegang tot geanonimiseerde data om de analyses zelf te kunnen uitvoeren. De beperkte ondersteuning van NICE R&S omvat het technisch regelen van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de data in de beveiligde omgeving van het Amsterdam UMNC en het beantwoorden van vragen met betrekking tot de betekenis van de aangevraagde data-velden. Het zelf uitvoeren van de analyses is alleen mogelijk wanneer de betreffende persoon van het aanvragend team en zijn/ haar supervisor gekwalificeerd zijn en voldoende ervaring hebben met uitvoering van statistische analyses voor wetenschappelijk onderzoek (zie ook artikel 7 van de ‘Voorwaarden voor NICE extractieverzoeken’).

In geval van uitgebreide ondersteuning (‘variant 2’), wordt de betrokken onderzoeker van NICE R&S onderdeel van het projectteam. Een overleg met het projectteam zal georganiseerd worden om nadere afspraken met betrekking tot de toegang tot de data, de analyses, supervisie en auteurschappen (zie ook de Voorwaarden) en de verdeling van verantwoordelijkheden te maken.

In geval van uitvoering door NICE R&S (‘variant 3’) zal de aanvrager geen toegang krijgen tot ruwe data maar zal de resultaten van de analyses toegestuurd krijgen. Ook in geval van variant 3 zal er bij de start van het project een overleg ingepland worden om elke stap van het project te bespreken en afspraken te maken over de verdeling van verantwoordelijkheden. De onderzoeker van NICE R&S die de analyses uitvoert wordt 2e auteur of gedeelde 1e auteur van het manuscript. In geval de uitvoerende onderzoeker van het aanvragend team een junior onderzoeker is, garandeert de aanvrager de beschikbaarheid van supervisie door een senior onderzoeker met ruime ervaring met (mede-)auteurschappen om het schrijfproces te kunnen begeleiden. Beschrijf in dit geval in detail het ervaringsniveau en de relevante diploma’s en certificaten in de tabel met projectteamleden.

5.1 De aanvrager dient ongeacht de gekozen variant een standaard tarief van €500,- te betalen als beperkte bijdrage voor de algemene ondersteuning door NICE R&S. Geef a.u.b. de volledige details door van de afdeling en/ of persoon waar de factuur heen gestuurd kan worden. Het project zal pas opgestart worden nadat dit bedrag ontvangen is. Voor aanvragers die geen toegang hebben tot subsidie of werving van fondsen, kan een uitzondering gemaakt worden als een gemotiveerd verzoek hiertoe wordt ingediend bij de Wetenschapscommissie van de Stichting NICE (extractieverzoek@stichting-nice.nl).

5.2 Indien een subsidie verkregen is voor het project of het groter geheel waar dit project een onderdeel van is, vraagt de stichting NICE om een grotere financiële bijdrage. Dit zal een bedrag zijn van €100,- per uur met een maximum van 50% van de totale subsidie. Geef informatie met betrekking tot: hoe het project of het groter geheel waar dit project een onderdeel van is gefinancierd wordt, hoe groot is de subsidie en van welke organisatie verkregen (bv ZonMW, SKMS) en als benadering: hoeveel uren van NICE R&S zijn benodigd?

5.3 In het geval de aanvrager gebruik wil maken van de Vektis data voor het vaststellen van de lange termijn uitkomst, dan wordt een extra bijdrage van €2000,- gevraagd omdat NICE deze kosten ook moet maken bij Vektis. Geef a.u.b. de volledige details door van de afdeling en/ of persoon waar de factuur heen gestuurd kan worden. Ook hier geldt: Voor aanvragers die geen toegang hebben tot subsidie of werving van fondsen, kan een uitzondering gemaakt worden als een gemotiveerd verzoek hiertoe wordt ingediend bij de Wetenschapscommissie van de Stichting NICE (extractieverzoek@stichting-nice.nl).

Door het indienen van dit formulier verklaar ik me te verbinden aan de ‘Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken’.

Naam:

Datum:

Handtekening:

\*: De informatie op dit formulier wordt bewaard voor administratieve en communicatieve doeleinden die in overeenstemming zijn met het Privacy beleid zoals nader omschreven op de website van de Stichting NICE.

**Deel 2** Aanvraag: Methode en Data-analyse

*Het formulier van deel 2 van de aanvraag dient te worden ingevuld na goedkeuring van Deel 1 door de Wetenschapscommissie van NICE.*

**Procedure**

1. De aanvrager wordt verzocht om het formulier van deel 2 compleet en waarheidsgetrouw in te vullen nadat deel 1 van de aanvraag is goedgekeurd en deze in te dienen bij de Wetenschapscommissie van de Stichting NICE via dit adres: extractieverzoek@stichting-nice.nl. Deel 2 bevat een duidelijk statistisch plan inclusief de gewenste tabellen en figuren, de te gebruiken in- en exclusie criteria en de te gebruiken statistische methoden.
2. NICE R&S evalueert de voorgestelde Methode en data-analyse en zal deze nader bespreken met de aanvrager en indien nodig met suggesties komen ter verbetering. Nadat de aanvrager en NICE R&S overeenstemming bereikt hebben over de Methode en de data-analyse, zullen nieuwe analyses later in het project slechts beperkt toegestaan zijn om ‘data dragging’ te voorkomen.
3. Afhankelijk van de gevraagde ondersteuning door NICE R&S, zal NICE R&S starten met de analyses of een geanonimiseerde dataset genereren en de infrastructuur en toegang regelen tot deze dataset, zodat de aanvrager de analyse zelf kan uitvoeren.

Beantwoord a.u.b. de volgende vragen en stuur deze naar extractieverzoek@stichting-nice.nl

* 1. Beschrijf de opzet van de studie en wat zijn de in- en exclusie criteria voor de studiepopulatie? Voor wat betreft studieopzet, denk aan begrippen als cohort studie, case-control studie, cross-sectionele correlatie studie.
	2. **Welke datavelden zijn benodigd**? Geef een complete en beknopte beschrijving van de variabelen inclusief de kalender-tijdsperiode. Raadpleeg ook de data-dictionary (<https://www.stichting-nice.nl/dd/#start>). Het aantal datavelden dat afgegeven zal worden zal beperkt blijven tot die datavelden die echt nodig zijn voor het project om data- en privacy-protectie zoveel mogelijk te kunnen waarborgen. Beschrijf hoe variabelen eventueel gecategoriseerd kunnen worden (bv leeftijd in 10-jaars klassen), zonder verlies van essentiële informatie. Definities die niet standaard zijn dienen te worden ondersteund door literatuur referenties. Deze sectie samen met de secties betreffende de uitkomst en statistische methode, dient overeen te komen met de Methods sectie van een wetenschappelijke publicatie. Neem contact op met NICE R&S (extractieverzoek@stichting-nice.nl) voor vragen over beschikbare data-velden en definities.
	3. **Wat is(zijn) de uitkomst(en) van dit project?** Beschrijf de primaire uitkomstmaat en eventuele secundaire uitkomstmaten duidelijk en volledig, met verwijzingen naar de literatuur waar nodig.
	4. **Welke statistische methoden zullen gebruikt worden?** Wees zo gedetailleerd mogelijk. Denk aan begrippen als logistische regressie, multivariabele methode, survival analyse, machine learning technieken. Neem contact op met NICE R&S voor advies m.b.t. beschikbare methoden. Voor complexere analyses is het raadzaam om een overleg te plannen met NICE R&S om methodologische zaken nader te bespreken.

1.5 **Welke tabellen en figuren worden beoogd om op te nemen in de publicatie?** In zoverre al mogelijk, geef lege tabellen en ‘fake figuren’ met zoveel mogelijk informatie over de benodigde data en analyse.

Door het indienen van dit formulier verklaar ik me te verbinden aan de ‘Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken’.

Naam:

Datum:

Handtekening:

\*: De informatie op dit formulier wordt bewaard voor administratieve en communicatieve doeleinden die in overeenstemming zijn met het Privacy beleid zoals nader omschreven op de website van de Stichting NICE.