



Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

Voorwaarden verbonden aan een data-extractieverzoek NICE

Het opvragen van gegevens uit de NICE database gebeurt onder strikte algemene en privacy voorwaarden. Bij het ondertekenen van een data-extractieverzoek formulier gaan de aanvragers akkoord met de ondergenoemde voorwaarden. Er zijn twee typen data-extractieverzoeken bij NICE.

Het “Algemeen data-extractieverzoek” is gericht op het verkrijgen van geaggregeerde gegevens voor intern gebruik binnen het eigen ziekenhuis, een klinische voordracht of ter voorbereiding van een onderzoeksproject. Voor een “Algemeen data-extractieverzoek” zijn de volgende onderdelen van de voorwaarden van toepassing: 1, 6, 7, 8 en 13-17.

Een “Wetenschappelijk data-extractieverzoek” is gericht op het schrijven van een wetenschappelijk artikel, hoofdstuk in een boek of een wetenschappelijke presentatie. Mochten de resultaten van een algemeen data-extractieverzoek leiden tot een publicatie, dienen de aanvragers alsnog een aanvraag voor een wetenschappelijk data-extractieverzoek in te dienen. Voor een “Wetenschappelijk data-extractieverzoek” zijn de volgende onderdelen van de voorwaarden van toepassing: 2-17.

1. Een algemeen data-extractieverzoek wordt na goedkeuring door minimaal twee bestuursleden uitgevoerd. De bestuursleden hebben maximaal 6 weken de tijd om een algemeen data-extractieverzoek te beoordelen. Indien nodig, zullen zij het verzoek binnen een bestuursvergadering nader bespreken. Bij een positieve uitslag wordt overgegaan tot het uitwerken van het verzoek. Bij een negatieve uitslag vindt overleg met u plaats over het vervolgtraject. Dit kan resulteren in een aanpassing en herbeoordeling van de aanvraag. U krijgt dan drie maanden de tijd om het verzoek aan te passen. Bij geen reactie binnen de gestelde termijn van drie maanden, vervalt het extractieverzoek.
2. Een wetenschappelijk data-extractieverzoek wordt voorgelegd aan het NICE wetenschapscommissie voor commentariëring. De wetenschapscommissie heeft na indienen van de aanvraag zes weken de tijd om tot een oordeel te komen of de aanvraag gehonoreerd wordt. Dit oordeel wordt besproken op de eerst volgende NICE bestuursvergadering.
3. U ontvangt zo snel mogelijk na de bestuursvergadering uitsluitel over uw onderzoeksvoorstel. Bij een negatieve uitslag vindt overleg met u plaats over het vervolgtraject. Dit kan resulteren in een aanpassing en herbeoordeling van de aanvraag. U krijgt dan drie maanden de tijd om het verzoek aan te passen. Bij geen reactie binnen de gestelde termijn van drie maanden, vervalt het extractieverzoek.
4. Indien de aanvraag akkoord is, legt de NICE/ of de aanvragers het onderzoeksvoorstel voor aan een in Nederland erkende medisch ethisch toetsingscommissie. Pas als deze heeft verklaard dat het onderzoeksvoorstel niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt of toestemming heeft gegeven om het onderzoek uit te voeren, kan uitvoering van het aanvraag beginnen.
5. Bij elke data-extractieverzoek moet minimaal een NICE contactpersoon betrokken zijn. De NICE contactpersoon is een intensivist die bij de NICE bekend staat als de contactpersoon voor de deelnemende IC. Dat is dus niet altijd de persoon die het data-extractieverzoek indient en verantwoordelijk is voor de uitvoer. Ook in gevallen waar andere instanties (niet zijnde deelnemende IC's) een data-extractieverzoek indienen, zal het data-extractieverzoek alleen in behandeling genomen worden indien een NICE contactpersoon bij de aanvraag betrokken is.





Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

6. De resultaten van de analyses kunnen alleen verkregen worden als er geen risico is op herleidbaarheid. Overigens zal de NICE nooit databestanden verstrekken, maar slechts een (geaggregeerde) uitwerking van de data-extractieverzoek.
7. Indien de resultaten herleidbaar zouden kunnen zijn naar individuele patiënten, dan zal het extractieverzoek niet in behandeling genomen worden. Indien de resultaten herleidbaar zouden kunnen zijn naar één of meerdere ziekenhuizen dan zal het extractieverzoek pas in behandeling genomen worden indien de betreffende ziekenhuizen daar schriftelijk toestemming voor hebben gegeven. Indien bepaalde gegevens reeds beschikbaar zijn in het publieke domein (internet, eerdere publicaties, etc.), dan is het mogelijk dat dezelfde gegevens (in aangevulde of geüpdatete versie) wederom geleverd kunnen worden. Voorwaarde is dat een overzicht van de reeds gepubliceerde gegevens waarover men beschikking wil hebben, voorgelegd moet worden ten tijde van de data-extractieaanvraag.
8. Alle analyses die nodig zijn om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden, worden verricht door de onderzoekers van de Stichting NICE.
9. NICE hanteert de auteurschapscriteria van de International Committee of Medical Journal Editors. Elke co-auteur dient:
 - substantiële bijdrage te leveren aan het onderzoeksopzet en -ontwerp, data verzameling en analyse en/of de interpretatie van resultaten;
 - substantiële bijdrage te leveren aan het opstellen van de paper en/of het kritisch beoordelen en herzien van de paper;
 - de definitieve versie van de paper goed te keuren voordat deze ter publicatie wordt aangeboden;
 - verantwoordelijkheid te nemen voor de accuraatheid en de integriteit waarmee het onderzoek is uitgevoerd.
10. De auteursvolgorde wordt bepaald door de inbreng van de individuele auteurs. In het algemeen is de aanvrager degene die het artikel schrijft en wordt hij/zij eerste auteur. De NICE onderzoeker die de analyses uitvoert en grotendeels verantwoordelijk is voor de gebruikte methoden en analyses wordt in het algemeen de tweede auteur of gedeelde eerste auteur. De laatste auteur is altijd een senior onderzoeker met ruime ervaring in het uitvoeren en begeleiden van wetenschappelijke onderzoek.

Deze laatste auteur is verantwoordelijk voor en het meest betrokken bij de opeenvolgende fases van het project (onderzoeksopzet en -ontwerp, data verzameling en analyse en de interpretatie van resultaten) en is verantwoordelijk voor conceptuele en organisatorische uitvoering van het onderzoek. Indien gedurende het project deze taken grotendeels door de senior onderzoeker vanuit NICE zijn uitgevoerd, is de senior onderzoeker vanuit NICE laatste auteur.
11. Het bestuurslid en de onderzoekers van stichting NICE, die bij de publicatie vermeld worden, doen dit voor hun eigen affiliatie en hebben als tweede affiliatie altijd de Stichting NICE.





Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

12. Alle vermeende publicaties zullen worden voorgelegd aan de NICE wetenschapscommissie voor akkoord voordat tot submitie kan worden overgegaan. Hiermee wordt voorkomen dat er verkeerde of onvoldoende onderbouwde conclusies getrokken worden op basis van de NICE data. De wetenschapscommissie heeft na ontvangst van het manuscript drie weken de tijd om tot een oordeel te komen of het manuscript gesubmit mag worden. Dit oordeel wordt besproken op de eerst volgende NICE bestuursvergadering.
13. Het data-extractieverzoek mag niet conflicteren of overlappen met een ander, al lopend verzoek. Indien er vergelijkbare aanvragen worden ingediend, kan de stichting NICE de aanvragers vragen om samen een gezamenlijke aanvraag op te stellen, in te dienen en uit te voeren.

De lijst met afgeronde en lopende data extractieverzoeken is terug te vinden op de website van [stichting NICE](#).
14. Het uitvoeren van de data extractieverzoeken is een belangrijk taak van NICE. Echter, de primaire taken van NICE (dataverwerking en genereren van benchmarkrapporten, ontwikkelen en onderhouden van producten om deelnemers te ondersteunen in kwaliteitsverbetering) hebben voorrang. NICE behoudt het recht om wegens capaciteitsproblemen extractieverzoeken af te wijzen dan wel op een latere stadium te honoreren. De doorlooptijd van een data-extractieverzoek kan variëren van enkele weken tot meerdere jaren afhankelijk van de complexiteit van de aanvraag.
15. Persberichten die betrekking hebben op analyses uitgevoerd door Stichting NICE moeten vooraf met het NICE bestuur overlegd worden. Hiermee wordt voorkomen dat NICE onvermeld gelaten wordt in het persbericht en/of voorkomen dat er onvoldoende gefundeerde conclusies getrokken worden op basis van NICE data. Indien de aanvragers medewerking verlenen aan een journalist t.b.v. een stuk of een interview en het resulterende artikel aan de aanvragers ter goedkeuring wordt voorgelegd, dient het artikel ook aan een bestuurslid van de NICE wetenschapscommissie voorgelegd te worden.
16. De analyses en de syntaxen, die gebruikt worden bij een data-extractieverzoek, blijven eigendom van NICE en kunnen in de toekomst opnieuw gebruikt worden door NICE voor interne doeleinden of bij data-extractieverzoeken van andere aanvragende partijen.
17. Afhankelijk van de beschikbare financiering, tijdsbelasting voor extractie, analyse of interpretatie kan het voorkomen dat er kosten in rekening worden gebracht. In dat geval zal door de Stichting NICE een offerte van de kosten aan u worden verstrekt. U ondertekent, indien van toepassing, de offerte en stuurt deze retour aan de stichting NICE. Deelnemers worden gemotiveerd externe subsidies aan te vragen van waaruit o.a. de kosten voor analyses van de NICE aanvraag kunnen worden bekostigd.

