



## 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 onderstaande voorwaarden van toepassing: **1-3, 5, 12, 15, 16, 18**. 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.

Een "[Wetenschappelijk data-extractieverzoek](#)" is gericht op het schrijven van een wetenschappelijk artikel, hoofdstuk in een boek of het geven van een wetenschappelijke presentatie. Voor een "Wetenschappelijk data-extractieverzoek" zijn de volgende onderdelen van de onderstaande voorwaarden van toepassing: **1,2 en 4-18**.

### Voorwaarden:

1. Bij elk data-extractieverzoek moet minimaal één NICE contactpersoon betrokken zijn als aanvrager. De NICE contactpersoon is een intensivist die bij NICE R&S bekend staat als de contactpersoon voor een deelnemende IC.
2. Zowel een algemeen als wetenschappelijk data-extractieverzoek kan pas worden uitgevoerd na goedkeuring door de NICE Wetenschapscommissie. Bij een negatieve beoordeling vindt overleg met de aanvrager plaats over het vervolgtraject. Dit kan resulteren in een aanpassing en herbeoordeling van de aanvraag. De aanvrager krijgt dan drie maanden de tijd om het verzoek aan te passen. Bij geen reactie binnen de gestelde termijn van drie maanden, vervalt het data-extractieverzoek.
3. Indien het algemeen data-extractieverzoek is goedgekeurd, zal de data-extractie en indien van toepassing de analyse van data door NICE R&S worden uitgevoerd.
4. Indien 'Deel 1 Aanvraag: de vraagstelling' van het wetenschappelijk data-extractieverzoek is goedgekeurd, legt NICE R&S en/of één van de aanvragers het onderzoeksvoorstel voor aan een in Nederland erkende medisch ethisch toetsingscommissie (METC). Pas als deze commissie heeft verklaard dat het onderzoeksvoorstel niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt en toestemming heeft gegeven om het onderzoek uit te voeren, kan uitvoering van het data-extractieverzoek beginnen.
5. Indien de resultaten herleidbaar zouden kunnen zijn naar individuele patiënten, dan zal het extractieverzoek afgewezen 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. De aanvragers dienen voor deze toestemmingen zorg te dragen. Een model [toestemmingsformulier](#) is op de NICE website te vinden. 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 worden. Voorwaarde is dat een overzicht



## Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

van de reeds gepubliceerde gegevens, waarover men al beschikking heeft, voorgelegd wordt samen met de indiening van het data-extractieverzoek.

6. Stage studenten en promovendi voeren in principe de analyses zelf uit (dus aanvraag is beperkt tot variant 1: “Beperkte ondersteuning” of tot variant 2: “uitgebreide ondersteuning”, zie sectie 4.3 van het formulier voor wetenschappelijke data-extractie ). In afstemming met de Wetenschapscommissie kan in uitzonderlijke gevallen voor promovendi hiervan afgeweken worden.
7. Indien een onderzoeker van de aanvragende partij zelf de analyses gaat uitvoeren dient deze door middel van diploma’s/certificaten aan te tonen dat hij/ zij gekwalificeerd is om de analyses uit te voeren. De analyses worden zelfstandig uitgevoerd met supervisie van NICE R&S en/ of (mede-)begeleiding vanuit het instituut van de aanvragende partij.

Indien een onderzoeker van de aanvragende partij ervoor heeft gekozen om de analyses zelf uit te voeren (dus aanvraag betreft variant 1: “Beperkte ondersteuning” of variant 2: “uitgebreide ondersteuning”, zie sectie 4.3 van het formulier voor Wetenschappelijke data-extractie) dan zal er een gastaanstelling worden aangevraagd voor de uitvoerend onderzoeker en indien van toepassing diens supervisor zodat de data op afstand toegankelijk worden. Ieder die toegang krijgt tot de gegevens zal een geheimhoudingsverklaring moeten tekenen alvorens de gegevens daadwerkelijk toegankelijk worden gemaakt. De gegevens blijven ten alle tijden in de beveiligde omgeving van afdeling Klinische Informatiekunde van het AMC en mogen NOOIT gekopieerd worden naar een eigen directory buiten deze beveiligde omgeving.

8. 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.
9. Bij een aanvraag volgens variant 1: “Beperkte ondersteuning” wordt tenminste één NICE bestuurslid betrokken als lid van de projectgroep en dus mede-auteur. Bij een aanvraag volgens variant 2: “uitgebreide ondersteuning” of variant 3: “Uitvoering van de analyses door NICE R&S” (zie sectie 4.3 van het formulier voor Wetenschappelijke data-extractie) wordt tenminste één NICE bestuurslid en één NICE R&S medewerker betrokken als lid van de projectgroep en mede-auteur.
10. De auteursvolgorde wordt bepaald door de inbreng van de individuele auteurs. In het algemeen is de externe onderzoeker van de aanvragende partij degene die het artikel schrijft en wordt hij/zij eerste auteur. Indien een onderzoeker van NICE R&S de analyses uitvoert en grotendeels verantwoordelijk is voor de gebruikte methoden, dan wordt deze 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





## Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

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). Indien gedurende het project deze taken grotendeels door een NICE senior onderzoeker vanuit NICE R&S zijn uitgevoerd, is deze senior onderzoeker laatste auteur.

11. De betrokken NICE R&S onderzoeker(s) die mede-auteur wordt(en), doet(n) dit met de Klinische Informatiekunde als eerste affiliatie volgens APH voorschriften en met de Stichting NICE als tweede affiliatie.
12. Het data-extractieverzoek mag niet conflicteren of overlappen met een ander al lopend verzoek. Indien er een vergelijkbare aanvraag wordt ingediend, kan NICE R&S de aanvragers met elkaar in contact brengen zodat zij samen kunnen werken en indien van toepassing eventueel gezamenlijk een herziene versie van het reeds lopende extractieverzoek kunnen indienen. De lijst met afgeronde en lopende data-extractieverzoeken is terug te vinden op de website van stichting NICE ([Publicaties \(stichting-nice.nl\)](http://Publicaties(stichting-nice.nl))) en [Extractie verzoeken \(stichting-nice.nl\)](http://Extractie verzoeken(stichting-nice.nl)).
13. Het ondersteunen en uitvoeren van de wetenschappelijke data-extractieverzoeken is een belangrijk taak van NICE R&S. Echter, de primaire taken (dataverwerking en genereren van benchmarkrapporten, ontwikkelen en onderhouden van producten om deelnemers te ondersteunen in kwaliteitsverbetering) hebben voorrang. NICE R&S behoudt het recht om wegens capaciteitsbeperking extractieverzoeken af te wijzen dan wel de uitvoering uit te stellen tot een later moment.
14. De doorlooptijd van de uitvoering van een data-extractieverzoek kan afhankelijk van de complexiteit van de analyses en noodzaak voor aanvullende gegevens variëren van enkele weken tot meerdere jaren. De aanvrager is mede-verantwoordelijk om een data-extractieverzoek zo snel mogelijk af te ronden. NICE R&S monitort namens het Bestuur en de Wetenschapscommissie van stichting NICE de voortgang van de lopende extractieverzoeken en zal bij onvoldoende voortgang de aanvrager een deadline opleggen om de aanvraag af te ronden. Wanneer daar niet binnen 3 maanden gehoor aan wordt gegeven zal het data-extractieverzoek beëindigd worden en de eventuele toegang tot de data afgesloten worden.
15. Persberichten die betrekking hebben op analyses uitgevoerd op de NICE data moeten voorafgaand aan publicatie aan het NICE bestuur ter goedkeuring voorgelegd worden. Hiermee kunnen we waarborgen dat NICE op een juiste manier vermeld wordt in het persbericht en voorkomen dat er onvoldoende gefundeerde conclusies getrokken worden op basis van NICE data. Indien de aanvragers medewerking verlenen aan een journalist ten behoeve van een stuk of een interview en het resulterende nieuwsbericht aan de aanvragers ter goedkeuring wordt voorgelegd, dient het nieuwsbericht ook ter goedkeuring aan het NICE bestuur voorgelegd te worden.
16. De syntaxen die ontwikkeld zijn voor de uitvoering van een data-extractie blijven eigendom van de NICE R&S en kunnen in de toekomst opnieuw gebruikt worden ten behoeve van de NICE registratie zoals bij nieuwe data-extractieverzoeken van andere aanvragende partijen.
17. Aan extractie, analyse of interpretatie van data zijn kosten verbonden zijn, zie sectie 5 uit het formulier voor een wetenschappelijke data-extractieverzoek. Bij voorkeur worden deze kosten door de aanvrager begroot bij het werven van fondsen. De inschatting van de tijdsinvestering en de bijbehorende kosten worden vooraf bij het indienen van het data-extractieverzoek gemaakt.



## Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

18. Alle aan NICE deelnemende ziekenhuizen zijn verantwoordelijk om hun patiënten te informeren over het gebruik van gegevens voor benchmarking en onderzoek waarmee de kwaliteit van de IC geneeskunde kan worden bevorderd en de uitkomsten van IC patiënten kunnen worden verbeterd. Zij kunnen, indien een patiënt hiertegen bezwaar heeft, NICE Research & Support vragen om data van deze patiënt te excluseren. Op haar beurt is NICE Research & Support verantwoordelijk voor informatiebeveiliging en nakoming wettelijke eisen inzake privacy, voor eigen medewerkers als ook voor externe onderzoekers die een data-extractieverzoek toegewezen krijgen.

