



## Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

### Voorwaarden verbonden aan een data-extractieverzoek NICE

Uitsluitend deelnemers kunnen informatie uit de registratie opvragen voor wetenschappelijk onderzoek of (interne) presentaties. 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, 5-7 en 13-16. 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 een wetenschappelijke presentatie. Voor een "Wetenschappelijk data-extractieverzoek" zijn de volgende onderdelen van de voorwaarden van toepassing: 2-17.

1. Een algemeen data-extractieverzoek wordt uitgevoerd na goedkeuring door minimaal twee bestuursleden. 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 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 extractieverzoek.
2. Een wetenschappelijk data-extractieverzoek wordt voorgelegd aan de NICE wetenschapscommissie voor becommentariëring. De wetenschapscommissie heeft na indienen van de definitieve aanvraag zes weken de tijd om tot een oordeel te komen of de aanvraag gehonoreerd wordt. Indien nodig, wordt dit oordeel besproken op de eerstvolgende NICE bestuursvergadering.
3. Bij een negatieve uitslag vindt overleg plaats met de aanvrager 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 extractieverzoek.
4. Indien de aanvraag akkoord is, legt de NICE en/of de aanvragers het onderzoeksvoorstel voor aan een in Nederland erkende medisch ethisch toetsingscommissie (METC). 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.





## 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 en daardoor geanonimiseerde) uitwerking van het 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. De aanvragers dienen voor deze toestemmingen zorg te dragen. Een model [toestemmingsformulier](#) is op de NICE webpagina 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 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 afdeling Klinische Informatiekunde (KIK) van het AMC die betrokken zijn bij de verwerking van de NICE registratie (NICE R&S). Onder strikte voorwaarden, kunnen externe onderzoekers zelf analyses uitvoeren op de NICE data. Wanneer meer dan twee beoogde publicaties o.b.v. NICE data in het proefschrift van een aanvrager worden opgenomen, móet de aanvrager zelf de analyses op NICE data uitvoeren. Gezien de duur en complexiteit van de projecten, zullen geen projecten toegekend worden die uitgevoerd worden door stage studenten. De externe onderzoekers moeten door middel van diploma's/certificaten aantonen dat ze gekwalificeerd zijn om de analyses uit te kunnen voeren en een geheimhoudingsverklaring tekenen. Daarnaast moet vanuit het instituut van de aanvrager epidemiologische- en statistische ondersteuning beschikbaar zijn die de aanvrager kan helpen bij het onderzoeksopzet en -ontwerp, data verzameling en analyse en de interpretatie van resultaten. De analyses worden uitgevoerd onder supervisie van de onderzoekers van de afdeling Klinische Informatiekunde van het AMC die betrokken zijn bij de verwerking van de NICE registratie en de gegevens blijven in de beveiligde omgeving van afdeling Klinische Informatiekunde van het AMC. Voor het regelen van een gastaanstelling en het gebruik van overige faciliteiten, wordt per extractieverzoek 1000,- euro in rekening gebracht.
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 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



## Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken

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 NICE senior onderzoeker vanuit Klinische Informatiekunde zijn uitgevoerd, is deze senior onderzoeker laatste auteur.

11. Het bestuurslid dat bij de publicatie vermeld wordt, doet dit voor zijn/haar eigen affiliatie en heeft als tweede affiliatie altijd de Stichting NICE. De KIK onderzoeker die bij de publicatie vermeld wordt, doet dit voor zijn/haar affiliatie volgens APH voorschriften en heeft als tweede affiliatie altijd de Stichting NICE.
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 kan worden besproken op een 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 de verwerker van de NICE registratie. Echter, de primaire taken van de verwerker (dataverwerking en genereren van benchmarkrapporten, ontwikkelen en onderhouden van producten om deelnemers te ondersteunen in kwaliteitsverbetering) hebben voorrang. NICE behoudt het recht om wegens capaciteitsbeperking 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 op de NICE data 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 de verwerker en kunnen in de toekomst opnieuw gebruikt worden t.b.v. de NICE registratie zoals bij data-extractieverzoeken van andere aanvragende partijen.
17. Aan extractie, analyse of interpretatie van data zijn kosten verbonden. Bij voorkeur worden deze kosten door de deelnemer begroot bij het werven van fondsen. Het maken van een inschatting van de tijdsinvestering en de bijbehorende kosten kunnen vooraf met de projectleider van de KIK worden afgestemd. Als de aanvraag geen onderdeel uitmaakt van een gefinancierd project kan in overleg met de KIK gekeken worden naar een alternatief. Hiernaast wordt voor onderzoeken die gebruik maken van Vektis data voor lange termijn uitkomsten 2000,- euro in rekening gebracht.