

Procedure inzake het verstrekken van gegevens uit de registratie van het Dutch Institute for Clinical Auditing

Inleiding

De gegevens die verzameld worden binnen de bij het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) aangesloten registraties, zijn beschikbaar voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. De verstrekking is aan voorwaarden gebonden en verloopt volgens een vaste procedure.

Procedure voor aanvraag wetenschappelijk onderzoek

U doet een schriftelijke aanvraag bij DICA door het 'aanvraagformulier' in te vullen. Op de website van de registratie kunt u onder 'goedgekeurde onderzoeksaanvragen' zien welke onderzoeksaanvragen er al gedaan zijn over uw onderwerp. In eerste instantie wordt de aanvraag getoetst aan de criteria zoals die zijn opgesteld door de Privacy-commissie. Vervolgens wordt deze aanvraag beoordeeld door een (steeds wisselend) lid of leden van de Clinical Audit Board (CAB) van de betrokken registratie (die natuurlijk geen deel uitmaakt van de aanvragersgroep, noch in hetzelfde ziekenhuis werkt als leden uit de onderzoeksgroep), ondersteund door een medewerker van het wetenschappelijk bureau van DICA. De kwaliteit van uw aanvraag bepaalt de waarschijnlijkheid van toekenning. Een belangrijk criterium is of de onderzoeksvraag redelijkerwijs beantwoord kan worden met de gevraagde gegevens. Soms is hier een oordeel van de DICA Methodologische Raad voor nodig. Alleen de gegevens die relevant zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag worden verstrekt.

Let op: het is dus niet mogelijk om de volledige variabelenlijst aan te vragen.

Wie kan een aanvraag indienen?

Het indienen van een aanvraag is voorbehouden aan deelnemers aan de betreffende kwaliteitsregistraties en leden van de Methodologische Raad ten aanzien van ontwikkeling van de methodologie.

Hoe moet de aanvraag eruitzien?

Deze bevat de volgende gegevens:

- Aanvraagformulier (link op de website: <https://p.easydus.com/project/03e6683d-4d57-4572-986c-9b9dae3ceec3/form/1?sig=fea53c4fa288f8689a1c1e86b74dce862eae5beg665cf7e476619fb5adb9fb1e> of de pagina van de betreffende registratie)
- Aangekruiste lijst benodigde variabelen (te downloaden van de website op de pagina van de betreffende registratie)
- Indien van toepassing: ondertekende formulieren 'Toestemming verstrekking gegevens aan derden' (zie blz. 2)

Bij welke registraties kan een wetenschappelijke aanvraag worden ingediend?

De Clinical Audit Board (CAB) van iedere registratie beslist per wanneer de dataset geschikt is voor externe wetenschappelijke aanvragen. U kunt dit terugvinden op de webpagina van de betreffende registratie. Data kan pas worden aangevraagd als de data daadwerkelijk beschikbaar is; dit wordt bepaald door DICA in samenspraak met de CAB. Het is niet de bedoeling dat onderzoeksaanvragen worden ingediend op data die in de toekomst aan de audit toegevoegd gaat worden.

Wanneer kunt u data aanvragen over een geheel jaar?

Data van één jaar, bijvoorbeeld over het jaar 2019, is pas beschikbaar als het volledig door de ziekenhuizen is aangeleverd. Dit is op het moment dat het transparantieportaal sluit. Hierdoor is de data over een geheel jaar doorgaans pas in maart van het daaropvolgende jaar beschikbaar, maart 2020 in dit voorbeeld. Indien een registratie nog niet meedoet met het transparantieportaal, is de data eerder beschikbaar.

Hoeveel publicaties mag u genereren vanuit één onderzoeksaanvraag?

Met de data vanuit één onderzoeksaanvraag kunt u één artikel schrijven. Indien u graag een tweede artikel wilt schrijven dient u hiervoor een nieuwe aanvraag in te dienen, hiervoor geldt een gereduceerd tarief.

Hoe wordt de anonimiteit van de ziekenhuizen gewaarborgd?

Bij het uitleveren van gegevens aan onderzoekers worden ziekenhuisgegevens niet meegeleverd, ook niet anoniem. Uitzondering hierbij is onderzoek dat is uitgevoerd door DICA zelf.

Indien anonimiteit door het ziekenhuis zelf niet gewenst is, bijvoorbeeld omdat gegevens in het kader van een grotere trial worden verzameld, dient ieder ziekenhuis hier apart toestemming voor te geven via het formulier 'Toestemming verstrekking gegevens aan derden'.

U dient zelf voor deze toestemmingen zorg te dragen. Een model toestemmingsformulier is eveneens op deze webpagina te vinden.

Hoe wordt de anonimiteit van de patiënten gewaarborgd?

Bij het uitleveren van gegevens aan onderzoekers worden geen NAW-gegevens verstrekt. De mogelijk indirect identificerende gegevens zijn geslacht en geboortjaar. Afhankelijk van de omstandigheden zal geboortjaar kunnen worden omgezet in jaarklasse. Het uitgangspunt is dat gegevens niet tot een individuele patiënt kunnen worden herleid. Ook de DICA Privacy-commissie ziet hierop toe. Binnen een termijn van twee maanden na het bereiken van het doel van de aanvrager dienen de gegevens te worden vernietigd (zie contract gegevensverstrekking).

Kosten voor het reviewen van de aanvraag:

De registraties hebben de mogelijkheid een bedrag van € 141,50 te rekenen voor het reviewen van de aanvraag. U kunt hier op de webpagina van de betreffende registratie informatie over vinden.

Kosten verbonden aan de levering van gegevens:

Voor de levering wordt afhankelijk van de omvang van de aangevraagde dataset en de frequentie van de levering een vast bedrag in rekening gebracht voor de gemaakte kosten bij DICA.

Er worden 5 typen aanvragen onderscheiden:

- Eenvoudige aanvraag: € 250,- (excl. BTW)
Aanvragen met een maximum van 50 variabelen, eenmalige levering.
- Gemiddelde aanvraag: € 400,- (excl. BTW)
Aanvragen voor meer dan 50 variabelen, eenmalige levering.
- Aanvraag extra variabelen: € 150,- (excl. BTW)
Aanvraag van extra variabelen op een al bestaande onderzoeksaanvraag

- Publicatie tweede artikel: € 150,- (excl. BTW)
Indien u graag een tweede artikel wilt publiceren van de data van een bestaande onderzoeksaanvraag geldt een gereduceerd tarief.
- Aanvragen die niet direct uit de database geleverd kunnen worden: offerte op maat
Aanvragen waarvoor meerdere leveringen nodig zijn, ofwel aparte wensen rondom berekeningen, constructies, koppelingen e.d.

Wat ontvangt u van DICA?

Een versleutelde en beveiligde database met ruwe data (dus geen berekende variabelen of analyses); dit is een .csv bestand.

Hoe verloopt de procedure na mijn aanvraag?

U ontvangt binnen twee weken een reactie en wij streven ernaar om u binnen acht weken van een beoordeling te voorzien.

Indien de aanvraag moet worden voorgelegd aan de Methodologische Raad worden hier nog vier weken bij opgeteld. De levering wordt contractueel vastgelegd en vervolgens na ondertekening en betaling voldaan.

Wanneer vervalt een aanvraag?

Indien de onderzoeksaanvraag akkoord is bevonden door DICA krijgt u daadwerkelijk de gegevens. Het kan zijn dat er onduidelijkheden zijn over de aanvraag; de coördinator neemt dan contact met u op. Als u binnen 3 maanden niet reageert op de vragen vervalt de aanvraag. U moet dan een nieuwe aanvraag indienen.

Bericht bij publicatie

Een voorgenomen publicatie dient in concept aan DICA te worden gezonden welke deze ter beoordeling aan de wetenschappelijke commissie van de betrokken deelregistratie zendt.