

Addendum procedure inzake het verstrekken van gegevens uit de DUCA ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Naast de geldende regels voor het verrichten van onderzoek binnen de DICA heeft de wetenschappelijke commissie van de DUCA een aantal regels vastgesteld betreffende de beoordeling van de aanvraag, voorwaarden aan de aanvraag, en auteurschap bij publicatie. Daar waar wetenschappelijke commissie staat wordt ook het bestuur van de DUCA bedoeld.

1. Beoordeling van de aanvraag

Gegevensaanvragen dienen afkomstig te zijn van zorgprofessionals (clanicus, (arts)epidemioloog of beleidsmaker), die werkzaam zijn in een ziekenhuis dat deelneemt aan de DUCA-registratie. Ten minste 1 van de aanvragers dient afkomstig te zijn uit een specialisme dat zelf gegevens registreert. Bent u patiënt, student of een andere geïnteresseerde, dan kunt u geen gegevens aanvragen. De aanvraag wordt beoordeeld door de DUCA wetenschappelijke commissie op:

- Beschikbaarheid gevraagde gegevens in de DUCA.
- Overeenstemming met de doelstellingen van de DUCA om de kwaliteit van zorg te verbeteren.
- Uitvoerbaarheid en methodologie van de onderzoeksvraag.
- Mogelijke overlap met andere initiatieven.

Ten minste twee leden van de wetenschappelijke commissie beoordelen samen met de arts-onderzoeker die de DUCA coördineert of de aanvraag uitvoerbaar is en besproken kan worden in de wetenschappelijke commissie, echter alle leden (en daarmee alle vertegenwoordigende disciplines) van de wetenschappelijke commissie hebben inzage in de aanvragen en kunnen deze becommentariëren. Indien het studievoorstel een chirurgisch vraagstuk omvat is minimaal 1 van de 2 reviewers chirurg. De reviewers kunnen de aanvragers om verduidelijking / aanpassing verzoeken.

Alle aanvragen zullen na positieve beoordeling door de DUCA arts-onderzoeker en de twee leden van de wetenschappelijke commissie besproken worden in de vergaderingen van de wetenschappelijke commissie van de DUCA. De aanvraag, met opmerkingen van de reviewers en reactie hierop van de onderzoekers, wordt voor de vergadering als bijlage met de agenda meegezonden. **De definitieve beoordeling van de aanvraag volgt in de vergadering.** Hiervoor dient de aanvragend onderzoeker zelf in de vergadering aanwezig te zijn en een korte presentatie van ± 3 minuten te verzorgen. Hierin komen ook de op- en/of aanmerkingen van de reviewers aan bod. Pas nadat de aanvraag in de vergadering is toegelicht en de meerderheid van de aanwezigen na hoofdelijke stemming geen bezwaren heeft, is de aanvraag officieel goedgekeurd. Hierna kan worden overgegaan tot data-uitlevering. De vergaderingen zijn openbaar toegankelijk voor eenieder die in de DUCA database registreert. Deze vergaderingen vinden ongeveer 7 keer per jaar plaats.

2. Voorwaarden onderzoeksaanvraag

De onderzoeksaanvraag dient te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Opzet met inleiding, hypothese en methoden inclusief benodigde items uit de DUCA database.

- Ten minste 1 van de aanvragers dient te komen uit een specialisme dat zelf gegevens registreert.
- De eindrapportage van het onderzoek (concept artikel) dient voorafgaande aan het insturen naar een tijdschrift of presentatie op een congres, voorgelegd te worden aan de wetenschappelijke commissie. Deze kan besluiten het manuscript in de wetenschappelijke commissievergadering te bespreken en eventueel door de auteurs te laten reviseren op gronde van een van onderstaande punten:
 - Onvoldoende kwaliteit van de analyses.
 - Onvoldoende kwaliteit van de interpretatie en conclusies van het onderzoek.
 - Onvoldoende overeenkomst met de initiële wetenschappelijk aanvraag.

3. Auteurschappen

De officiële richtlijnen van de ICMJE zijn leidend in het bepalen van de auteurschappen van DUCA-publicaties.¹ Om in aanmerking te komen voor auteurschap, moet men een aanzienlijke bijdrage geleverd hebben aan:

- Het ontwerp en opzet, of het verkrijgen van gegevens, of analyse en interpretatie van gegevens.
- De conceptualisering van het artikel, of de kritische beoordeling van haar wetenschappelijke inhoud.

En daarnaast:

- Goedkeuring geven voor publicatie van de uiteindelijke versie van het manuscript.
- Verantwoordelijkheid nemen voor de gehele inhoud.

Eenieder die niet aan alle bovenstaande 4 eisen voldoet komt in aanmerking voor een collaborator-plek. Vanuit de DUCA voegen wij de volgende regels aan de ICMJE-richtlijn toe:

1. Bij indiening van de wetenschappelijke aanvraag stelt de aanvrager een auteurslijst op, de regels van de ICMJ hierbij in acht nemend.
 - a. Bij presentatie van het onderzoeksvoorstel in de DUCA-vergadering, kan er door commissieleden worden aangegeven dat zij actief willen meedenken over de conceptualisering van de studie en de totstandkoming van het artikel. Zij zullen dan worden opgenomen op de auteurslijst mits zij aan de ICMJE-criteria voldoen.
 - b. Elk artikel dient: *on behalf of the Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit (DUCA) Group* op te nemen in de auteurslijst.
2. Als het manuscript geschreven is en is gereviseerd door alle auteurs, dient het manuscript te worden opgestuurd naar onderzoek@dica.nl. Zij zullen het manuscript verspreiden onder de collaborators bestaande uit de zittende leden van de wetenschappelijke commissie en een lijst van personen uit de actief registrerende centra.*
 - a. Zodra het manuscript onder de leden van de wetenschappelijke commissie en de personen op de lijst van registrerende centra is verspreid, hebben zij twee weken de tijd om input te leveren op het manuscript. Indien zij input leveren (en dit terugkoppelen aan de betreffende onderzoeker) worden zij opgenomen als collaborator (onder de noemer: *on behalf of the Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit (DUCA)*, hoe dit precies moet verschillen per blad en is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker).

- i. Er wordt een reminder gestuurd na 1 week, door de betreffende arts-onderzoeker.
- ii. Indien geen reactie binnen twee weken zal men niet worden opgenomen als collaborator.

* De lijst met actief registrerende centra bevat 1 contactpersoon per centrum; afhankelijk van het aantal inclusies in het voorgaande DUCA-jaar mag hij/zij een (of meer) collega('s) benaderen om ook in aanmerking te komen voor een collaboratorsplek.

Een centrum komt in aanmerking voor een collaborateursplek wanneer het heeft geïncludeerd in DUCA gedurende het jaar voorafgaand aan de publicatie. Indien een centrum <75 patiënten geregistreerd heeft in de DUCA in het voorgaande transparantieportaal jaar, komt alleen de contactpersoon van het centrum in aanmerking voor een collaboratorsplek. Tussen de 75 en 150 inclusies in het voorgaande jaar komen 2 personen per centrum in aanmerking voor een collaboratorsplek, boven de 150 inclusies komen 3 personen in aanmerking.

Referenties

1. Defining the Role of Authors and Contributors, ICMJ, accessed on 8-6-2020, at:
<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>