

Addendum wetenschappelijke aanvragen DATO

De DATO (Dutch Audit for Treatment of Obesity) wetenschappelijke commissie beoordeelt wetenschappelijke (retrospectieve) studievoorstellen ten behoeve van wetenschappelijke onderzoek met gebruik van DATO gegevens. Naast de geldende regels voor het verrichten van onderzoek binnen de DICA heeft de wetenschappelijke commissie van de DATO een aantal regels vastgesteld betreffende de indiening van de aanvraag, voorwaarden van de aanvraag, beoordeling van de aanvraag, en auteurschap bij publicatie.

De Clinical Audit Board (CAB) bestaat uit minimaal 3 leden van de wetenschappelijke commissie inclusief de voorzitter en de secretaris. Daar waar wetenschappelijke commissie staat wordt ook het bestuur van DATO bedoeld. Van leden uit de wetenschappelijke commissie wordt vereist dat zij jaarlijks ten minste één plenaire vergadering van de DATO Wetenschappelijke Commissie bijwonen en regelmatig beschikbaar zijn voor het beoordelen van aanvragen.

1. Indiening van de aanvraag

Aanvragen voor onderzoek worden ingediend bij de Coördinator Wetenschappelijke Aanvragen van DICA (onderzoek@dica.nl) en bevatten het onderzoeksvorstel, de variabelenlijst en eventuele andere voor het oordeel relevante documenten (zie website). De aanvraag dient 6 weken voor de vooraf gestelde datum van de vergadering van de wetenschappelijke commissie binnen te zijn bij het Onderzoeksbureau van DICA. De volgende punten staan beschreven in het onderzoeksvorstel volgens het DICA format: de achtergrond en het doel van het onderzoek, de onderzoeksmethoden en verwachte resultaten.

2. Voorwaarden van de aanvraag

Gegevensaanvragen dienen afkomstig te zijn van zorgprofessional (clanicus, (arts)epidemioloog, of beleidsmaker), die werkzaam zijn in een Bariatrische zorginstelling in Nederland dat deelneemt aan de DATO-registratie. Bent u patiënt, student of een andere geïnteresseerde, dan kunt u geen gegevens aanvragen.

De aanvraag dient te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De template op de website van DICA dient als leidraad
- Opzet met inleiding, hypothese en methoden inclusief de aangekruiste variabelenlijst van de DATO
- Ten minste 1 van de aanvragers dient lid te zijn van de wetenschappelijke commissie van de DATO en/of werkzaam te zijn bij een bariatrische zorginstelling dat deelneemt aan de DATO-registratie.
- De eindrapportage van het onderzoek (concept artikel) dient voorafgaande aan het insturen naar een tijdschrift of presentatie op congres, voorgelegd te worden aan de wetenschappelijke commissie van de DATO. Deze kan besluiten het manuscript in de wetenschappelijke commissie vergadering te bespreken en eventueel te laten reviseren op grond van onderstaande punten:
 - Onwaarheden aangaande DATO.
 - Onvoldoende kwaliteit analyses.
 - Onvoldoende kwaliteit van de interpretatie en conclusies van het onderzoek.
 - Onvoldoende overeenkomst met de initiële wetenschappelijke aanvraag.

3. Beoordeling van de aanvraag

De aanvraag zal na indiening binnen 2 weken door de arts-onderzoeker van de DATO en wetenschappelijk bureau DICA worden beoordeeld op volledigheid en of deze voldoende informatie bevat voor een adequate beoordeling. Indien adequaat bevonden wordt de aanvraag in behandeling genomen.

Voor aanvang van de vergadering zullen voorstellen rondgestuurd worden naar een (steeds wisselend) lid of leden van de CAB van de DATO (deze leden zijn niet onderdeel van de onderzoeksgroep en zijn ook niet in het centrum van iemand uit de onderzoeksgroep werkzaam). Tijdens de eerstvolgende wetenschappelijke commissie vergadering wordt het onderzoeksvoorstel ter fiattering voorgelegd aan de aanwezige leden van de (gehele) wetenschappelijke commissie. Het is een vereiste dat een van de onderzoekers aanwezig is tijdens de vergadering voor het presenteren van het onderzoek en het beantwoorden van vragen. De presentatie bestaat uit maximaal 5 slides en mag 3 minuten duren. Onder leiding van de reviewers zal dan een besluit over de aanvraag gedaan worden. Het voorstel wordt dan goedgekeurd, afgekeurd, of onder voorbehoud goedgekeurd. In het geval dat er onder voorbehoud wordt goedgekeurd zal de afwikkeling plaatsvinden met het lid van de wetenschappelijke commissie die de eerste review heeft uitgevoerd. Indien twijfel door dit lid, kan besloten worden de goedkeuring nogmaals plenair te bespreken in de eerstvolgende vergadering.

De wetenschappelijke commissie komt tot een oordeel op basis van de volgende criteria:

- Het onderzoek zal redelijkerwijs tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van medische wetenschap leiden.
- Het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijke onderzoek.
- Er zijn voldoende gegevens voor het onderzoek beschikbaar.
- Er is geen soortgelijk voorstel reeds onder beoordeling.

De wetenschappelijke commissie zal alle stukken betrekking hebbend op een aanvraag vertrouwelijk behandelen en deze niet aan andere dan bij de aanvraag betrokken personen openbaren gedurende proces van review.

4. Afronding van een aanvraag

De wetenschappelijke commissie kan een van de volgende besluiten nemen:

- Het onderzoeksvoorstel wordt positief beoordeeld.
- Het onderzoeksvoorstel wordt onder voorbehoud goedgekeurd.
- Het onderzoeksvoorstel wordt negatief beoordeeld.

De wetenschappelijke commissie kan de aanvrager adviseren dat enkele leden van deze commissie actiever meewerken aan de onderzoek aanvraag. Het oordeel van de wetenschappelijke commissie wordt kenbaar gemaakt aan de aanvrager door de coördinator wetenschappelijke aanvragen.

5. Auteurschappen

Aanvragers dienen een gedetailleerd voorstel te doen over het aantal en de volgorde van de co-auteurs/collaborators. De volgorde van de auteurs (inclusief de eerste 2 en laatste 2 co-auteurs) moeten onderling zijn afgestemd en goedgekeurd door alle co-auteurs alvorens de aanvraag in te dienen. Deze lijst met auteurs moet onder het kopje aanvragers komen te staan, genummerd en op volgorde van auteurschappen. Per auteur wordt de aanvrager(s) gevraagd zich te houden aan de ICMJE criteria.¹ Alle overige leden van de wetenschappelijke commissie DATO zullen worden vermeld als co-auteur onder de noemer "Dutch Audit for Treatment of Obesity Research Group".

6. Acknowledgements

De wetenschappelijke commissieleden van de "Dutch Audit for Treatment of Obesity Research Group" horen afzonderlijk benoemd te worden onder het kopje acknowledgements. U kunt de arts-onderzoeker van de DATO mailen voor een actueel overzicht van alle commissieleden.

7. Informed Consent

In het manuscript wordt de volgende zin standaard vermeld t.b.v. informed consent: 'No informed consent was needed as this is an opt-out registry and the study has been performed in accordance with the ethical standards as stated in Dutch law and the regulations of the Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA).'

8. Publicatie

Alvorens een manuscript in te dienen bij een tijdschrift wordt dit manuscript ter kennisgeving aan de Clinical Audit Board van de DATO toegestuurd. Deze wordt gecontroleerd op onwaarheden aangaande de DATO. Na acceptatie voor publicatie wordt de definitieve versie van het manuscript wederom toegestuurd naar de CAB van de DATO. Deze wordt dan vermeld in het jaarverslag van de DATO en wordt gedeeld met de overige wetenschappelijke commissieleden.

Referenties:

1. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, ICMJE, version dec 2014: <http://www.icmje.org/recommendations/>