**Voorwaarden verbonden aan een data-extractieverzoek PICE**

Uitsluitend deelnemers kunnen informatie uit de registratie opvragen voor wetenschappelijk onderzoek of (interne) presentaties. Het opvragen van gegevens uit de PICE database gebeurt onder strikte algemene en privacy voorwaarden. Bij het ondertekenen van een data-extraverzoek formulier gaan de aanvragers akkoord met de ondergenoemde voorwaarden. Er zijn twee typen data-extractieverzoeken bij PICE.

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 12-16. 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 leden van de Stichting PICE. De leden hebben maximaal 6 weken de tijd om een algemeen data-extractieverzoek te beoordelen. Indien nodig, zullen zij het verzoek binnen een ledenvergadering 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 Stichting PICE voor becommentariëring. De Stichting PICE 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 PICE vergadering.

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 aanvrager 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 de aanvraag beginnen.

5. Bij elke data-extractieverzoek moet minimaal een PICE contactpersoon betrokken zijn. De PICE contactpersoon is een intensivist die bij de PICE bekend staat als de contactpersoon voor de deelnemende IC.

6. 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 PICE 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.

7. Met het indienen van het onderzoeksvoorstel verklaart de aanvrager zelf voldoende gekwalificeerd te zijn voor het uitvoeren van analyses van de data, danwel dat het instituut van de aanvrager over epidemiologische en statistische ondersteuning beschikt die de aanvrager kan helpen bij de onderzoeksopzet en -ontwerp, data verzameling en analyse en de interpretatie van resultaten. Tevens verklaart de aanvrager dat de IT infrastructuur van het instituut van de aanvrager veilige opslag en analyse van de data garandeert.

8. PICE 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. 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 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.

10. De leden die bij de publicatie vermeld worden, doen dit voor hun eigen affiliatie en hebben als tweede affiliatie altijd de Stichting PICE.

11. Alle vermeende publicaties zullen worden voorgelegd aan de Stichting PICE voor akkoord voordat tot submissie kan worden overgegaan. Hiermee wordt voorkomen dat er verkeerde of onvoldoende onderbouwde conclusies getrokken worden op basis van de PICE data. De Stichting PICE 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 ledenvergadering.

12. Het data-extractieverzoek mag niet conflicteren of overlappen met een ander, al lopend verzoek. Indien er vergelijkbare aanvragen worden ingediend, kan de Stichting PICE 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 PICE.

13. Het uitvoeren van de data extractieverzoeken is een belangrijk taak van de Stichting PICE . 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. PICE 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.

14. Persberichten die betrekking hebben op analyses uitgevoerd op de PICE data moeten vooraf met het PICE bestuur overlegd worden. Hiermee wordt voorkomen dat PICE onvermeld gelaten wordt in het persbericht en/of voorkomen dat er onvoldoende gefundeerde conclusies getrokken worden op basis van PICE 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 Stichting PICE voorgelegd te worden.

15. 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 PICE registratie zoals bij data-extractieverzoeken van andere aanvragende partijen.

16. Aan extractie, analyse of interpretatie van data kunnen kosten verbonden zijn. 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 een bestuurslid van de stichting PICE worden afgestemd.

17. De door de Stichting PICE geleverde data mag alleen gebruikt worden voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag zoals beschreven in het dataextractieverzoek-wetenschappelijke publicatie. Voor het beantwoorden van andere vragen dan beschreven in het dataextractieverzoek-wetenschappelijke publicatie dient een nieuw dataextractieverzoek-wetenschappelijke publicatie te worden ingediend