

Procedure Informatieaanvraag HemoNED Register

Zowel interne (o.a. behandelaren, patiëntenvereniging) als externe (o.a. onderzoekers, overheid, industrie, zorgverzekeraars) partijen kunnen een aanvraag indienen voor het verkrijgen van informatie uit het HemoNED Register. De aanvraag wordt getoetst door de Stuurgroep volgens een vastgestelde procedure en criteria, welke zijn vastgelegd in het Governance document (*versie 1.5.2., 20-11-2018*) en hieronder beschreven staan.

PROCEDURE

- De aanvrager overlegt een onderzoeksprotocol (zie Aanvraagformulier op de website: <https://hemoned.nl/onderzoek/data-aanvraag/>) aan het Projectbureau. De aanvraag bevat onder andere een overzichtslijst van benodigde registerdata en een overzicht van potentiële 'Conflicts of interest'. De stukken dienen digitaal te worden ingediend via info@hemoned.nl.
- Het projectbureau stuurt de aanvraag rond naar alle leden van de Stuurgroep en het Stichtingsbestuur.
- De aanvraag wordt besproken in een Stuurgroep vergadering en getoetst volgens de criteria zoals in dit document beschreven. Wanneer nodig wordt hiervoor een extra vergadering belegd. De Stuurgroep kan besluiten om aanvullende informatie op te vragen bij de aanvrager.
- Middels stemming wordt bepaald of de aanvraag wordt gehonoreerd; de meerderheid van stemmen bepaalt. Bij sterke bezwaren en na herhaald overleg heeft het bestuur van de patiëntenvereniging (NVHP) voor een periode van 3 jaar, gerekend vanaf november 2018, een vetorecht. Individuele Hemofilie Behandelcentra (HBCs) hebben bij sterke bezwaren en na herhaald overleg alsnog het recht hun data niet ter beschikking te stellen bij de betreffende aanvraag.
- Het besluit van de Stuurgroep wordt teruggekoppeld naar de aanvrager.
- Indien de aanvraag is gehonoreerd gaat de aanvrager een overeenkomst aan met de Stuurgroep, waarin heldere afspraken zijn opgenomen over analyse van de data, het gebruik van de data (uitsluitend voor het project waarvoor de aanvraag is gedaan), auteurschappen, disseminatie, en de eventuele kosten die in rekening worden gebracht.
- De aanvrager brengt verslag uit aan de Stuurgroep over de behaalde resultaten, in de vorm van een rapport of publicatie(s).

CRITERIA

Verzoeken tot geaggregeerde anonieme informatie uit het HemoNED Register worden door de Stuurgroep getoetst aan de volgende criteria:

- Er is een duidelijk en compleet onderzoeksprotocol aanwezig.

- De aanvraag bevat een toelichting op de benodigde informatie uit het register.
- Er is geen 'conflict of interest' (mogelijke belangenverstremgeling).
- Er is (of wordt) goedkeuring aangevraagd bij een medische ethische toetsingscommissie.
- De aanvraag bevat een Disseminatie plan (wanneer wordt welke informatie openbaar gemaakt en via welk medium). De gegevens leiden bij voorkeur tot een (openbare) rapportage, bijvoorbeeld in de vorm van een (wetenschappelijke) publicatie. Stichting HemoNED publiceert een samenvatting van het project op www.hemoned.nl.
- Publicatie van de gegevens heeft als uiteindelijk doel bij te dragen aan een betere zorg voor patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen.
- De gegevens zijn nooit te herleiden tot individuele patiënten.
- De gegevens zijn niet te herleiden tot specifieke centra. Indien het wel relevant wordt geacht om informatie te herleiden tot centrumniveau dient de Stuurgroep hier unaniem mee in te stemmen.
- Bij gebruik van gegevens dient altijd de bron ("HemoNED Register") te worden vermeld.
- De Stuurgroep ("Steering Committee of the Dutch Hemophilia Registration HemoNED") wordt genoemd in de Acknowledgements.
- Elk HBC krijgt de mogelijkheid een co-auteur te leveren wanneer data uit het betreffende centrum wordt geanalyseerd en gepubliceerd. Ook de NVHP en NVHV krijgen de mogelijkheid een co-auteur aan te leveren indien relevant. Deze co-auteur zal worden geacht expliciet aan de minimale eisen voor een auteurschap te voldoen, zoals vastgesteld door 'The International Committee of Medical Journal Editors' (februari 2006).
- De gegevens worden niet gebruikt voor marketingdoeleinden.
- Indien uit de aanvraag extra werkzaamheden voortvloeien voor het bureau en/of de HBCs dienen deze op declaratiebasis aan de Stichting te worden vergoed.
- In geval van een aanvraag van een externe partij wordt als uitgangspunt een bedrag in rekening gebracht voor het leveren van de rapportage. Dit hoeft niet per se een weerspiegeling te zijn van de gedane inspanning of de gemaakte kosten. Deze revenuen kunnen worden aangewend door de Stichting voor verdere ontwikkeling van het Register en het ondersteunen van onderzoek door de Stichting zelf of de deelnemende centra.
- Afhankelijk van de aanvraag, maar in ieder geval bij een aanvraag van een externe partij, zal het bureau – onder verantwoordelijkheid van de Stuurgroep – de feitelijke analyses uitvoeren en de resultaten daarvan aan de aanvrager doen toekomen. Zo nodig kan hiervoor, na verkregen toestemming van de Stuurgroep, een extern instituut worden ingeschakeld, bij voorkeur een Nederlands universitair of aan een Nederlandse universiteit gelieerd onderzoeksinstituut. Bij een aanvraag vanuit een van de deelnemende HBCs kan door de Stuurgroep besloten worden de 'ruwe' anonieme data ter beschikking te stellen.