
Inrichting van de pijler Wetenschappelijk onderzoek binnen de NHR

1. Inleiding

In dit plan wordt de inrichting van de pijler Wetenschap binnen de Nederlandse Hart Registratie (NHR) verder uiteengezet.

De NHR onderscheidt 4 vormen van onderzoek:

1. Wetenschappelijk onderzoek op initiatief van Registratiecommissies en leden van de wetenschappelijke verenigingen NVVC/NVT/NVA die werkzaam zijn in één van de bij de NHR aangesloten centra, of medewerkers van de NHR, met als doel kwaliteitsverbetering en publicatie in peer-review tijdschriften;
2. Onderzoek op initiatief van de NHR naar bijvoorbeeld methodologische thema's (zoals verbeterprojecten en organisatorische aspecten) of maatschappelijk relevante vraagstukken (zoals invoering EPD en invloed COVID-19 epidemie);
3. Onderzoek op initiatief van externe non-profit partijen (zoals Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), ziekenhuis, Zorginstituut Nederland, Dutch CardioVascular Alliance (DCVA) en Hartstichting) of commerciële (profit) partijen (zoals farmaceutische bedrijven en fabrikanten van medische hulpmiddelen);
4. Onderzoek waarbij een combinatie van bovengenoemde partijen betrokken is.

2. Wetenschappelijke Raad

Wetenschappelijk onderzoek is één van de 3 pijlers van de NHR, naast registratie en innovatie. Derhalve is deze pijler belegd bij één van de drie bestuurders in de Raad van Bestuur (RvB).

De NHR propageert en faciliteert het verrichten van onderzoek op de verkregen data en zal en kan zelf onderzoek uitvoeren. Hierbij staat te allen tijde de onafhankelijkheid en kwaliteit van de NHR voorop. Om deze reden is het van belang dat er een Wetenschappelijke Raad binnen de NHR bestaat.

Samenstelling

De Wetenschappelijke Raad wordt benoemd door de RvB en bestaat uit 7 leden, te weten: 2 cardiologen, 2 cardio-thoracaal chirurgen, 1 cardio-anesthesist, 1 statisticus/ epidemioloog (secretaris) en de NHR-bestuurder met de portefeuille wetenschap (technisch voorzitter). Bij afwezigheid van de voorzitter, neemt de secretaris deze rol over. Bij de samenstelling wordt rekening gehouden met een evenredige verdeling tussen een academisch en non-academisch signatuur en specialisatie (bv. interventie en elektrofysiologie) van de leden.

Eventueel kan de wetenschappelijke raad uitgebreid worden met een extern lid, b.v. een vertegenwoordiger van de Hartstichting of een patiëntenvereniging of kan de wetenschappelijke raad een externe expert om advies vragen. Bij juridische vraagstukken kan zo nodig een jurist aan de vergadering toegevoegd of geconsulteerd worden.

De leden van de Wetenschappelijk Raad (m.u.v. de voorzitter) worden voor 2 jaar benoemd met mogelijkheid tot verlenging.

Functie/mandaat

De RvB van de NHR delegeert het beoordelen van onderzoeksaanvragen aan de Wetenschappelijke Raad en vraagt de Wetenschappelijke Raad om advies. De Wetenschappelijke Raad beoordeelt het bovengenoemde onderzoek (1 t/m 4). Onderzoek kan niet worden gepubliceerd of gepresenteerd zonder goedkeuring van de RvB van de NHR na advies van de Wetenschappelijke Raad. Alle verzoeken voor onderzoek verlopen via de Wetenschappelijke Raad. Deze verzoeken worden getoetst aan de hand van de volgende criteria: 1) Is de vraagstelling helder en wetenschappelijk relevant? 2) Is de methodologie van de aanvraag haalbaar? 3) Is het statistisch plan goed beschreven en volledig? 4) Is de privacy van de patiënten gewaarborgd? 5) Is er toestemming nodig en verkregen van een Medisch Ethische Toetsingscommissie? 6) Is er toestemming nodig van de deelnemende centra? 7) Is het rapportage plan duidelijk beschreven? en 8) Is de kostenbegroting juist ingevuld en akkoord? De Wetenschappelijke Raad adviseert ook ten aanzien van de verhouding in onderzoeken tussen de verschillende NL centra. De Wetenschappelijke Raad hanteert een richtlijn van maximaal 2 onderzoeken per hoofdonderzoeker per jaar.

De raad komt 6 keer per jaar bijeen en de data van de bijeenkomsten worden op de website gezet. Op deze manier weet een aanvrager wanneer zijn/haar gegevensaanvraag behandeld wordt.

Indien een lid van de Wetenschappelijke Raad als onderzoeker betrokken is bij een gegevensaanvraag dat ter goedkeuring aan de Wetenschappelijke Raad aangeboden wordt, dan zal deze zich onthouden bij stemming.

De wetenschappelijke verenigingen zien vanuit hun zetel in de Raad van Toezicht toe op de RvB en de verantwoordelijkheid voor gepast gebruik van data uit de kwaliteitsregistraties van de NHR.

Toekomstvisie

Eén keer per jaar wordt in de vergadering het beleid voor het komende jaar besproken. Dit dient als input voor het jaarplan. Hierbij komen zaken aan de orde betreffende op te zetten eigen onderzoek door de NHR, innovaties zowel op het gebied van data-analyse als data-registratie, methodologische aspecten en nieuwe promotie-trajecten.

De NHR kan ook zelf onderzoek initiëren. Dit is in eerste instantie gericht op interne analyses en de externe rapportage naar de aanleverende ziekenhuizen. Ook kan eigen onderzoek worden uitgevoerd naar de gebruikte methodologie binnen de NHR als manier om zichzelf te verbeteren. In de toekomst zal de NHR registry-based randomised controlled trials (RB-RCT's) gebaseerd op (één van) de registraties van de NHR ondersteunen en zo mogelijk initiëren. Dit in Zweden ontwikkelde concept stelt dat in principe iedere via de NHR geregistreerde patiënt kandidaat is voor deelname aan een gerandomiseerd onderzoek. Op deze manier kan op een veel goedkopere manier en zonder verlies van interne en externe validiteit (minder patiënten selectie) waardevol onderzoek worden verricht. Het is de opdracht van de RvB om hier de voorbereidingen voor te treffen, zowel wat betreft interne organisatie, als wat betreft financiering en uitvoering. De NHR is bij uitstek geschikt om dit soort onderzoek te gaan ondersteunen en zo mogelijk te initiëren gezien de onafhankelijkheid van de organisatie en de landelijk dekkende registratie.

Samenwerking

De Wetenschappelijke Raad van de NHR heeft een aantal natuurlijke partners alsmede samenwerkingsverbanden met externe partners. Natuurlijke partners zijn de wetenschappelijke verenigingen (NVVC, NVT en NVA). Externe partners zijn bv.: de Werkgroep Cardiologie Nederland, de Federatie Medische Specialisten, de Hartstichting, het Netherlands Heart Institute

(voormalig ICIN), DCVA en het Durrer Center. De Wetenschappelijke Raad kan laagdrempelig worden geadviseerd/bijgestaan door gerenommeerde binnen- en buitenlandse onderzoeksinstituten b.v. SWEDEHEART, Uppsala Clinical Research Center in Zweden, CARIM van de Universiteit Maastricht, of het Julius Centrum van de Universiteit Utrecht.

Ten aanzien van de onderzoeken op initiatief van externe partijen voorziet de Wetenschappelijke Raad het onderzoeksvorstel van een voorstel naar de RvB van de NHR met betrekking tot de al dan niet gewenste directe betrokkenheid van de NHR bij het externe onderzoeksvorstel.

3. Data

Welke data zijn beschikbaar?

In principe zijn alle door de NHR verzamelde data, zolang deze data niet tot de patiënt of het centrum herleidbaar zijn, beschikbaar voor (wetenschappelijk) onderzoek. Voor onderzoek waarbij data herleidbaar zijn tot het individuele centrum (b.v. met naam van het centrum óf indien de data voor een buitenstaander zeer eenvoudig aan een centrum te relateren zijn), en nog geen onderdeel zijn van transparante publicaties op centrumniveau vanuit de NHR, moet voorafgaande via de betreffende Registratiecommissie schriftelijke toestemming van de gemandateerde specialist of vakgroep vereist zijn. De dienstverleningsovereenkomst tussen de NHR en de centra is hierin leidend.

Indien de benodigde gegevens niet allemaal beschikbaar zijn in de NHR-database, maar deze variabelen wel interessant zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, dan kan dat in de betreffende Registratiecommissie besproken worden. De leden van de Registratiecommissie kunnen dan bespreken of het interessant en haalbaar is om vrijwillig extra variabelen aan te laten leveren door de centra aan de NHR voor deze onderzoeksvraag.

Data worden beschikbaar gesteld voor het meest recente interventiejaar nadat de NHR Rapportage van dat betreffende jaar is verschenen.

Datakwaliteit en bron verificatie

De data bedoeld voor (wetenschappelijk) onderzoek voldoet aan de standaarden van de NHR, zoals beschreven in het NHR-kwaliteitssysteem, waarbij data-consistentie en data definitie checks zijn beschreven. Tijdens deze checks wordt ook gecontroleerd op de volledigheid en juistheid van de aangeleverde data. De NHR doet dit onder andere door het periodiek uitvoeren van audits om ervoor te zorgen dat de data overeenkomen met de bron en de gestelde definities. Het beleid van de NHR is erop gericht zoveel mogelijk data direct vanuit de bron aangeleverd te krijgen om zo fouten te voorkomen.

Dataverwerking

Voor onderzoeksdoeleinden wordt gewerkt met een kopie van de origineel aangeleverde data. Deze kopie zal geschoond zijn van alle elementen die herleiding naar individuele patiënten of centra mogelijk maakt, waarbij de aard van de beschikbare bron data niet in materiële zin zal worden aangetast. Dit gehele proces van data schonen wordt gedocumenteerd.

Records die niet geschoond kunnen worden, worden als zodanig gemerkt als uitzondering zodat deze niet voor onderzoeksdoeleinden kunnen worden uitgegeven. Middels een codering zal tevens de reden voor de exclusie van deze gegevens moeten worden vastgelegd. De door de NHR verstrekte data mogen enkel voor het goedgekeurde onderzoek gebruikt worden en moeten na

uitvoering van het onderzoek door de NHR gearhiveerd worden. De hoofdonderzoeker moet hiervoor een getekende verklaring overleggen.

Gegevens worden alleen bewerkt, geanalyseerd en opgeslagen op de ICT-infrastructuur van de NHR, op de daarvoor bestemde locaties. Een onderzoeker heeft beperkte toegang tot de data (tot publicatie van de resultaten).

Data beveiliging en privacy waarborging

De privacy en vertrouwelijkheid van zowel patiënten en de registrerende ziekenhuizen mag door het gebruik van NHR-data op geen enkele wijze in gevaar komen. De reputatie van de NHR en de wetenschappelijke verenigingen kan op geen enkele wijze in gevaar gebracht worden door onethisch, voortijdig gebruik, opportunistische data-analyse en de hieruit voortvloeiende wetenschappelijke output.

De RvB van de NHR heeft inzage recht (6 weken) voorafgaand aan presentatie of submittie voor publicatie. De Wetenschappelijke Raad kan de Raad van Bestuur adviseren om wetenschappelijke publicaties tegen te houden die verworven zijn uit de NHR-database en die voor de NHR schadelijk bevonden kunnen worden (zoals misinterpretatie van data, onjuist gebruik van data, data herleidbaar tot centrum of persoon zonder toestemming, of fouten in de data-analyses). De Raad van Bestuur neemt een formeel besluit over goedkeuring van een wetenschappelijke publicatie, presentatie of abstract.

De manier van data beveiliging, opslag en analyse wordt in meer detail beschreven in de Dienstverleningsovereenkomst en het Beveiligingsbeleid van de NHR.

Gebruik van data

De voorwaarden en condities voor het gebruik van de data zoals in dit document uiteengezet, zijn in overeenstemming met de daarvoor beschikbare juridische kaders.

De ter beschikking gestelde gegevens mogen alleen gebruikt worden voor de in de aanvraag omschreven doeleinden. De gegevens mogen niet ter beschikking worden gesteld aan derden.

Analyse van de data is alleen toegestaan in overeenstemming met hoe het in de aanvraag omschreven is. Majeure veranderingen hierin dienen middels een nieuwe aanvraag te worden goedgekeurd door de Wetenschappelijke Raad en de RvB. Gebruikers van de data hebben alleen toegang tot de aan hen ter beschikking gestelde data.

Gebruikers van data dienen de NHR te informeren over fouten of onvolkomenheden die zij in de hun ter beschikking gestelde data ontdekken.

Koppeling van data met andere bronnen?

In geval dat het koppelen van datasets noodzakelijk is, kan alleen een externe partij als Trusted Third Party (TTP) optreden waarbij de gegevens worden vrijgegeven in pseudo-geanonimiseerde vorm waarbij een unieke 'identificer' zal worden gehanteerd bij de vrijgave van de data.

Ethische vraagstukken en privacy

In geval van WMO-plichtig onderzoek dient de hoofdonderzoeker van de onderzoek aanvragende groep een schriftelijk goedkeuring van de METC te overleggen aan de Wetenschappelijke Raad alvorens tot vrijgave van de gegevens kan worden overgegaan.

Voor wetenschappelijk onderzoek op basis van reeds beschikbare data is in de basis geen toestemming van de patiënt nodig, omdat de data op geaggregeerde wijze gebruikt kan worden en daarmee niet tot personen herleidbaar is. Bij prospectief onderzoek waarbij aanvullende variabelen verzameld worden, kan dit anders zijn. Het opt-out principe is dan de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. De NHR benadert geen patiënten. Ziekenhuizen kunnen daar wel op gewezen worden door in de aanvraag op te nemen dat ziekenhuizen deze check moeten doen.

Voor welk type analyses geven ziekenhuizen impliciet of expliciet toestemming?

Ziekenhuizen hebben hun eigen verantwoordelijkheid voor de wijze waarop bij patiënten om toestemming gevraagd wordt voor het gebruik van hun data. Zolang er geen gebruik wordt gemaakt van patiënt herleidbare gegevens behoeft geen individuele schriftelijke toestemming van de patiënt te worden verkregen en volstaat een algemene kennisgeving aan de patiënt dat gegevens gebruikt kunnen worden voor kwaliteitsdoeleinden (disclaimer). Dit moet goed geregeld worden in elk centrum conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

4. Onderzoeksaanvragen

Toetsingscriteria

De uiteindelijke goedkeuring van de onderzoeksaanvragen gebeurt door de RvB na advies van de Wetenschappelijke Raad van de NHR.

Het volledig ingevulde aanvraagformulier moet worden ingediend bij de Wetenschappelijke Raad van de NHR (via wetenschap@nederlandsehartregistratie.nl). Eventueel kan de Wetenschappelijke Raad vanuit haar gelederen of vanuit extern een expert toewijzen om gepaste input in de beoordeling van het onderzoeksproject te kunnen leveren.

In het algemeen neemt de NHR geen aanvragen in behandeling van commerciële organisaties, zoals hulpmiddel fabrikanten of farmaceutische bedrijven, tenzij deze in het belang zijn van verbetering van de kwaliteit van zorg en voorzien zijn van een positief advies door de Wetenschappelijke Raad en de betreffende Registratiecommissie van de NHR. Kosten van dergelijk onderzoek worden door de NHR in rekening gebracht bij de aanvragende partij. Aanvragen van niet-commerciële organisaties, zoals Zorginstituut Nederland, IGJ, DCVA en zorgverzekeraars, kunnen ook in behandeling genomen worden als het de kwaliteit van zorg ten goede komt. De Wetenschappelijke Raad en de betreffende Registratiecommissie voorzien de RvB van advies. De RvB neemt uiteindelijk een besluit of de aanvraag akkoord is. Voor dergelijke aanvragen wordt uitsluitend gewerkt met volledig gepseudonimiseerde gegevens die ook niet tot ziekenhuis herleidbaar zijn. De resultaten van de analyses worden verstrekt, maar er wordt geen toegang gegeven tot data van de NHR. Kosten van dergelijk onderzoek worden in rekening gebracht bij de aanvragende partij (zie paragraaf 6. Financiering).

Het wordt onderzoekers, met name externe partijen, aangeraden om vooraf in overleg te treden met de voorzitter of één van de leden van de Registratiecommissie van de betreffende registratie om de haalbaarheid van het voor te stellen onderzoeksproject te bespreken. Indien er sprake is van een politiek gevoelig onderwerp, wat per aanvraag bepaald wordt, dan zal de RvB van de NHR afstemming zoeken met de betreffende wetenschappelijke vereniging. Indien noodzakelijk dan

worden er andere processen in gang gezet om tot een goede afweging door de RvB te komen. De RvB kan mogelijk adviseren om in overleg met de registratiecommissie, één of meerdere registratiecommissieleden op te nemen in de onderzoeksgroep.

Voorafgaande aan de vergadering van de Wetenschappelijke Raad worden de onderzoeksaanvragen ter beoordeling naar de betreffende voorzitter(s) van de Registratiecommissie gestuurd. De Registratiecommissie kan vervolgens per mail advies geven aan de Wetenschappelijke Raad. Dat advies wordt vervolgens meegenomen in de beoordeling van de onderzoeksaanvraag tijdens de vergadering van de Wetenschappelijke Raad. Nadat de RvB, op advies van de Wetenschappelijk Raad, besloten heeft de onderzoeksvraag goed te keuren wordt dit besluit kenbaar gemaakt bij de voorzitter van de betreffende Registratiecommissie en behandeld in de eerstvolgende vergadering van de betreffende Registratiecommissie.

Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier is onderdeel van de aanvraag set die via de NHR website (www.nederlandsehartregistratie.nl) beschikbaar is. Dit formulier moet ingevuld, samen met het CV van de hoofdonderzoeker, en een eventuele goedkeuringsbrief van de METC, worden ingediend bij de Wetenschappelijke Raad van de NHR (via wetenschap@nederlandsehartregistratie.nl). In verband met de privacy wordt een CV van een onderzoeker 1 jaar na goedkeuring van de aanvraag verwijderd uit de NHR systemen. Het CV van de hoofdonderzoeker wordt in principe alleen gedeeld met de voorzitter van de Wetenschappelijke Raad ter beoordeling van bekwaamheid onderzoeker om het onderzoek uit te voeren. Bij twijfel wordt deze gedeeld met alle leden van de Wetenschappelijke Raad.

Aangevraagde data

Een lijst van alle verzochte gegevens, inclusief de noodzaak voor identificeerbare kenmerken, de tijdsperiode waarover de gegevens verzocht worden en of jaarlijkse updates van de data nodig zijn, moet bij de aanvraag zijn bijgesloten. Hierbij dient het geldende NHR-data format te worden aangehouden. Een beschrijving van de NHR datasets waaruit informatie kan worden opgevraagd is via de website beschikbaar (www.nederlandsehartregistratie.nl).

Jaarlijkse updates van de gevraagde gegevens, inclusief nieuwe records en een update van de beschikbare mortaliteit gegevens, zijn op aanvraag en tegen vergoeding van de extra kosten beschikbaar. Dit dient aangegeven te worden in de kostenbegroting. Indien de aanvraag tevens patiënt herleidbare gegevens bevat, dan zal de aanvraag vergezeld dienen te gaan van een kopie van de goedkeuring van de organisatie.

Voor ander gebruik van de data dan beschreven in de oorspronkelijke aanvraag moet een nieuwe aanvraag ingediend en goedgekeurd worden.

Verzoeken voor gebruik van data uit meerdere NHR-registraties kunnen middels 1 aanvraagformulier aangevraagd worden.

Voortgang gegevensaanvragen

De Wetenschappelijke Raad bespreekt de voortgang en houdt in de gaten als een onderzoek vastloopt of niet start. Een gegevensaanvraag zou binnen 1 jaar na goedkeuring door de Raad van Bestuur moeten leiden tot een concept wetenschappelijke publicatie. Indien binnen 1 jaar na goedkeuring geen rapportage of concept wetenschappelijke publicatie geschreven is, dan kan

de Wetenschappelijke Raad besluiten de data open te stellen voor soortgelijke onderzoeksvragen van andere partijen.

Indien een onderzoeker niet binnen een half jaar reageert op de aanvullende vragen die gesteld zijn door de Wetenschappelijke Raad betreffende de gegevensaanvraag om tot een definitief advies te komen, dan wordt de onderzoeker op de hoogte gesteld dat er van uitgegaan wordt dat de aanvraag wordt teruggetrokken.

5. Publicaties en auteurschappen

Bij gebruik van data in een publicatie en/of presentatie is de aanvrager verplicht om NHR als bron te vermelden en in principe minimaal 1 NHR-vertegenwoordiger als coauteur op te nemen. Alle deelnemende centra en betreffende Registratiecommissie leden worden meegenomen als publicatiegroep.

Een onderzoeker kan meerdere publicaties maken uit één gegevensaanvraag, zolang de onderzoeker binnen de goedgekeurde onderzoeksvraag blijft. Bij voorkeur wordt dit al aangegeven in het aanvraagformulier.

Criteria auteurschap

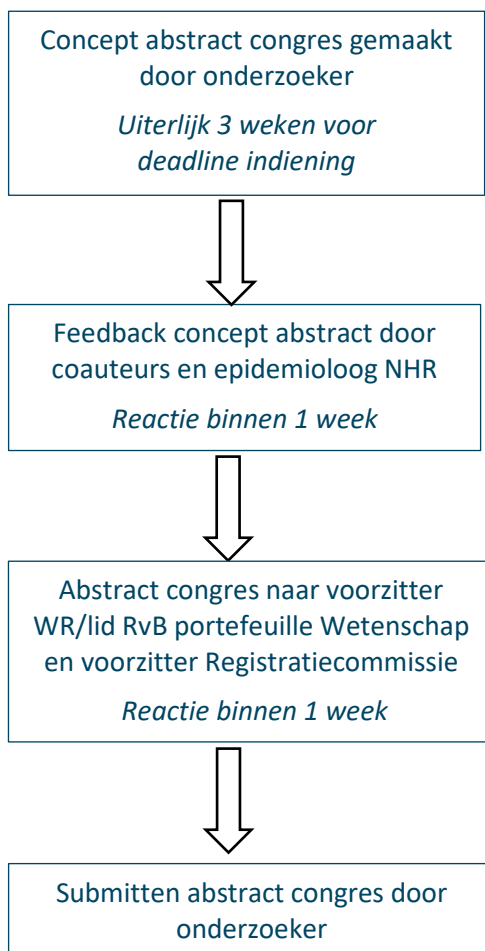
De NHR hanteert voor het publicatiebeleid de criteria voor auteurschappen van de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (zie <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>). Dat betekent de volgende 4 criteria: 1) substantiële bijdrage aan het concept of design van de studie, of de acquisitie, analyse of interpretatie van de data én 2) schrijven van de publicatie of kritische revisie van de publicatie én 3) toestemming voor indiening van de uiteindelijke versie van de publicatie én 4) verantwoordelijkheid nemen voor alle aspecten van het onderzoek door ervoor te zorgen dat vragen met betrekking tot de nauwkeurigheid of integriteit van het onderzoek goed worden onderzocht en opgelost.

Vermelden Registratiecommissie in publicatie

De leden van de betreffende Registratiecommissie van de centra van wie data wordt gebruikt worden opgenomen in een wetenschappelijke publicatie als collaborator op basis van de Recommendations for group-author articles in scientific journals (zie <https://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/cse-policies/approved-by-the-cse-board-of-directors/cse-recommendations-for-group-author-articles-in-scientific-journals-and-bibliometric-databases/>). Dit wordt weergegeven als 'on behalf of the participating centers of the <name> Registration Committee of the Netherlands Heart Registration'. Daarbij hoeft een artikel niet voorgelegd te worden aan alle leden van de betreffende Registratiecommissie. Het concept artikel wordt wel altijd ter kennisgeving naar de voorzitter van de Registratiecommissie gestuurd. De lijst met Registratiecommissieleden die als collaborator wordt opgenomen, betreft de actuele lijst met namen die op de datum dat de draftversie van het wetenschappelijke artikel gereed is deel uitmaken van de Registratiecommissie.

Goedkeuring abstract

Voor een abstract vallend binnen de pijler Wetenschap (dus voortkomend uit een gegevensaanvraag) met daarin gegevens uit de NHR-database dat ingediend wordt voor een congres is het volgende afgesproken:



Letter-to-the-editor

Indien een letter-to-the-editor of een respons op een letter-to-the-editor wordt ingediend door de onderzoeker dan dient deze ook vooraf aan de Raad van Bestuur van de NHR voorgelegd te worden. Zij verlenen uiteindelijk goedkeuring.

6. Financiering

De NHR is een onafhankelijke organisatie en heeft geen directe en financiële relaties met commerciële organisaties. De NHR wordt grotendeels gefinancierd door contributies van ziekenhuizen middels een dienstverleningsovereenkomst en deels door fondsen op projectbasis van externe non-profit organisaties zoals de Hartstichting of Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Binnen de NHR wordt onderscheid gemaakt in wetenschappelijk onderzoek dat door de NHR geïnitieerd wordt ten behoeve van kwaliteitsbewaking en -bevordering en in wetenschappelijk onderzoek dat door externe partijen (non-profit en profit) aangevraagd wordt. In het laatstgenoemde scenario zal de NHR zich uitsluitend faciliterend opstellen zonder commerciële of financiële betrokkenheid bij het onderzoek.

Voor de vier vormen van onderzoek zoals beschreven in de inleiding geldt een eigen financieringsstructuur voor de kosten binnen de NHR.

Ad 1. Wetenschappelijk onderzoek op initiatief van de Registratiecommissies en leden van de NVVC, NVT of NVA

Als een Registratiecommissie lid of een niet Registratiecommissielid uit een centrum, die wel lid is van de beroepsvereniging NVVC/NVT/NVA, een aanvraag indient dan worden geen kosten berekend. Als een hoofdonderzoeker die geen lid is van een Registratiecommissie en/of beroepsvereniging NVVC/NVT/NVA een aanvraag indient, maar er is een coauteur wel lid van een Registratiecommissie en/of beroepsvereniging NVVC/NVT/NVA dan worden er ook geen kosten berekend. In andere gevallen besluit de Raad van Bestuur van de NHR of er kosten doorbelast moeten worden.

Er dient onderscheid gemaakt te worden in retrospectief database onderzoek en prospectief registratie gebaseerd (gerandomiseerd) onderzoek.

Retrospectief database onderzoek

Onderzoek onder deze noemer brengt kennis en inzage in de verzamelde data en heeft als uiteindelijk doel kwaliteitsverbetering, hetgeen volledig overeenkomt met de doelstelling van de NHR als een kwaliteitsregistratie organisatie. Financiering (in personeel en tijd) ten behoeve van ondersteuning van een dergelijke onderzoeksvraag is derhalve een onderdeel van de personele begroting van de NHR en zal kosteloos voor de onderzoekers verricht worden. Het feitelijk onderzoekswerk (aanvraagformulier, data-analyse en publicatie) wordt door de onderzoeker of onderzoeksgroep verricht en zal niet ten koste komen van de NHR. De NHR zal uitsluitend faciliterend optreden.

Prospectief registratie gebaseerd (gerandomiseerd) onderzoek

Dit betreft een nieuwe vorm van onderzoek die de NHR wil ondersteunen. Deze vorm van onderzoek heeft een complexe structuur, waarbij bestaande database velden ('baseline' en 'follow-up') binnen de NHR-registratie structuur aangevuld worden met gegevens voor het onderzoek in de vorm van bijvoorbeeld een gekoppeld 'electronic Case Record Form' (eCRF). Zorgprofessionals in het veld kunnen hieraan op vrijwillige basis meedoen en kunnen voor de extra inspanning ten behoeve van het onderzoek een financiële vergoeding krijgen (caserecord fee). Externe financiering van een dergelijke prospectief (gerandomiseerd) onderzoek is vaak noodzakelijk om kosten zoals ontwikkeling en webhosting eCRF, caserecord fee, medisch-ethische toetsing, randomisatie, adjudicatie van gebeurtenissen, DSMB etc. te kunnen dragen.

De NHR treedt bij dit soort onderzoek op als uitvoerder in opdracht van een sponsor. De sponsor kan zijn een NVVC/NVT/NVA-zorgprofessional of een onderzoeksgroep van NVVC/NVT/NVA-zorgprofessionals. Onder deze vorm van onderzoek valt bijvoorbeeld te denken aan onderzoek dat ondersteund wordt door toegekende grants van non-profit organisaties zoals Hartstichting, ZonMw, SKMS etc. Voor de inspanningen van dergelijk gefinancierd prospectief onderzoek zal de NHR de gemaakte personele kosten in uren zonder overhead kosten in rekening brengen.

Voor andere sponsoren dan leden van de NVVC/NVT/NVA gelden andere regels, zie ad 3 en 4.

Ad 2. Onderzoek op initiatief van de NHR

Wetenschappelijk onderzoek kan geïnitieerd worden door medewerkers van de NHR. De NHR houdt een lijst met ideeën voor wetenschappelijk onderzoek bij. De onderwerpen in deze lijst worden periodiek aangevuld en geprioriteerd door de RvB en de Wetenschappelijke Raad. De RvB van de NHR stelt jaarlijks middels het jaarplan vast hoeveel capaciteit beschikbaar is voor het uitvoeren van onderzoek vanuit de NHR en het faciliteren van onderzoeksvragen vanuit de Registratiecommissies. Financiering van dergelijk onderzoek zal derhalve binnen de personele begroting van de NHR vallen en deels betaald worden vanuit de overhead fee van extern aangevraagd en/of extern gefinancierd onderzoek.

Ook voor wetenschappelijk onderzoek dat geïnitieerd wordt vanuit een Registratiecommissie of vanuit de NHR moet een aanvraag voorgelegd worden aan de voorzitter van de betreffende Registratiecommissie en getoetst worden door de Wetenschappelijke Raad en de RvB van de NHR.

Ad 3. Onderzoek op initiatief van externe non-profit partijen of commerciële (profit) partijen

Voor zowel retrospectief als prospectief onderzoek worden de gemaakte personele kosten in uren met een overhead fee van 15% in rekening gebracht. Een extra voorwaarde voor een commerciële partij zoals ziektekostenverzekeraar, klinische research organisatie (bv. WCN), hulpmiddelen of farmaceutisch bedrijf, is dat het onderzoek voldoet aan de voorwaarden zoals in dit document omschreven.

Ad 4. Onderzoek waarbij een combinatie van bovengenoemde partijen betrokken is.

Indien er sprake is van een combinatie van partijen (NVVC/NVT/NVA-zorgprofessional met de NHR en/of met een externe partij) die betrokken zijn bij de onderzoeksaanvraag dan zal per project door de RvB van de NHR beoordeeld worden wie de hoofdonderzoeker en sponsor is en deze naar de hierboven beschreven onderzoeksvorm (ad 1-3) de financiering van de kosten afstemmen. De onderzoekers hebben de verantwoordelijkheid om transparant te zijn over de resources voor het onderzoek en de RvB van de NHR heeft het recht om inzage te vragen in de onderliggende contracten van het onderzoek. Indien profit organisaties bij het onderzoek betrokken zijn dan worden altijd personele kosten per uur met 15% overhead in rekening gebracht.

De gemaakte personele kosten per uur worden per onderzoeksproject ingeschat en na afronding van het onderzoek middels nacalculatie verrekend. Over de gemaakte kosten en overhead zal btw in rekening gebracht worden.

Indien meerdere onderzoeksprojecten tegelijkertijd bij de NHR aangevraagd worden en de personele capaciteit ontoereikend is om de projecten tegelijkertijd in behandeling te nemen dan zal prioritering verricht worden volgens het volgende schema:

1. Onderzoek van leden registratiecommissie en leden van NVVC/NVT/NVA

2. Onderzoek van de NHR
3. Onderzoek van externe non-profit en profit partijen

7. Oprichting Wetenschapsfonds

De doelstellingen van het op te richten Wetenschapsfonds zijn het financieren van wetenschappelijk onderzoek en innovatieprojecten en bevorderen van kwaliteit van de data van de NHR. De opbrengst uit de betalingen voor het leveren van de onderzoeksdata voor externe partijen gaat naar een Wetenschapsfonds. Op deze manier wordt een fonds gecreëerd waarmee nieuw onderzoek kan worden gefinancierd. Daarnaast worden de mogelijkheden onderzocht om subsidiegelden aan te vragen bij bijvoorbeeld ZonMw, KNAW, Hartstichting en zorgverzekeraars, die ook in het Wetenschapsfonds opgenomen kunnen worden. Verder kan het Wetenschapsfonds ook gevuld worden met donaties, unrestricted grants, legaten etc. Aan dit fonds kunnen ook de industrie of andere externe partijen een bijdrage leveren. Het Wetenschapsfonds wordt beheerd door de RvB, welke ook verantwoordelijk en bevoegd is voor de fondsenwerving.

Addendum pijler Wetenschappelijk onderzoek binnen de NHR t.b.v. aangeboren hartafwijkingen en verworven hartaandoeningen bij kinderen.

1. Inleiding

In dit document wordt het wetenschappelijke beleid bij het gebruik van gegevens van de registratie aangeboren hartaandoeningen verder uitgewerkt. Dit beleid wijkt op enkele punten af van het wetenschappelijk beleid van de NHR zoals gepubliceerd op de [NHR-website](#).

2. Onderzoeksaanvragen

Onderzoeksaanvragen vanuit de registratiecommissie aangeboren hartafwijkingen worden binnen de NHR als volgt behandeld:

1) Betreft het onderzoeksvorstel een onderzoek waarbij enkel data vanuit de registratie aangeboren hartafwijkingen en verworven hartaandoeningen gebruikt wordt, dan zal het onderzoeksvorstel inhoudelijk beoordeeld worden tijdens de gezamenlijke commissiebijeenkomsten van de registratie aangeboren hartafwijkingen en verworven hartaandoeningen. Het voorstel tezamen met het advies zal ter kennisgeving gedeeld worden met de wetenschappelijke raad van de NHR. Binnen de wetenschappelijk raad van de NHR zal geen medisch inhoudelijke toetsing plaatsvinden gezien het specifieke aandachtsterrein. Tevens zal het voorstel en het advies gedeeld worden met de Raad van Bestuur ter besluitvorming (bv. procesmatige toetsing in verband met privacyregels). Het onderscheid tussen patiënten van jonger of ouder dan 18 jaar komt ook voor onderzoeksvragen te vervallen, omdat onderzoeksaanvragen die betrekking hebben op gegevens van patiënten van jonger en/of ouder dan 18 jaar besproken worden in de gezamenlijke registratiecommissie bijeenkomsten aangeboren hartafwijkingen en verworven hartaandoeningen.

2) Betreft het onderzoeksvorstel een onderzoek waarbij data van verschillende registraties betrokken worden, dan zal het reguliere NHR-proces gevolgd worden. Zie hiervoor het wetenschappelijk beleid van de NHR zoals online terug te vinden is. Dit is ook het geval wanneer een andere registratiecommissie of een externe onderzoeker (bijvoorbeeld uit een van de centra) een onderzoeksaanvraag indient waarbij data uit de registratiecommissie aangeboren hartafwijkingen en verworven hartaandoeningen betrokken wordt, de registratiecommissie zal dan te allen tijde geconsulteerd worden.

Aanvraagformulier

Om alle betrokken partijen voldoende informatie te bieden over het beoogde onderzoek en waar gewenst te kunnen adviseren is een aanvraagformulier voor wetenschappelijk onderzoek samengesteld. Het aanvraagformulier is onderdeel van de onderzoeksaanvraag, welke via de NHR website (www.nederlandsehartregistratie.nl) beschikbaar is. Dit formulier dient ingevuld, samen met het CV van de hoofdonderzoeker, het onderzoeksprotocol en een eventuele goedkeuringsbrief van de METC, worden ingediend bij de secretaris van de Wetenschappelijke Raad.

3. Publicaties en auteurschappen

Bij een onderzoeksaanvraag waarbij enkel data vanuit de registratie aangeboren hartafwijkingen en verworven hartaandoeningen gebruikt wordt, wordt een projectleider aangewezen (meestal de aanvrager) en wordt per deelnemend centrum een vertegenwoordiger/onderzoeker geïdentificeerd en benaderd. Deze vertegenwoordiger wordt uitgenodigd als (co-) auteur voor wetenschappelijke publicaties die voortkomen uit het project. Deze en eventueel nog uit te nodigen overige (co-) auteurs voldoen aan de criteria zoals beschreven in de criteria voor auteurschappen van de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>).

Bij projecten die louter gaan over data die betrekking hebben op de volwassen leeftijd wordt een vertegenwoordiger uit de volwassen sectie gevraagd. Bij projecten die louter de kinderleeftijd bestrijken, een vertegenwoordiger uit de sectie kindercardiologen. Bij projecten die zowel de kinderleeftijd als de volwassen leeftijd beslaan wordt een vertegenwoordiger uit beide secties aangewezen.

Betreft het een het onderzoeksaanvraag waarbij data van verschillende registraties betrokken worden, dan wijkt het publicatiebeleid niet af van het beleid zoals beschreven in het wetenschappelijke beleid van de NHR.

Alle manuscripten zullen te allen tijde voorafgaand aan submittie voorgelegd worden aan de Raad van Bestuur en de betrokken registratiecommissies.