

Procedure Aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsdoeleinden NBR R3 en/of BORN,

Inleiding

De gegevens die verzameld worden binnen de Nederlandse Brandwonden Registratie R3 (NBR R3), en de Burn centres Outcomes Registry the Netherlands (BORN) zijn beschikbaar voor het doen van wetenschappelijk onderzoek en voor kwaliteitsverbetering. De verstrekking is aan voorwaarden gebonden en verloopt volgens een vaste procedure. U dient in een vroeg stadium, voorafgaand aan de METC indiening, contact te zoeken met de coördinator van de registraties via email: BWCregistraties@maasstadziekenhuis.nl. Op deze wijze kan optimaal gebruik worden gemaakt van de beschikbare gegevens.

Procedure voor aanvraag wetenschappelijk onderzoek

U doet een schriftelijke aanvraag bij de Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland (VSBN) door het 'aanvraagformulier' in te vullen.

In eerste instantie wordt de aanvraag getoetst aan de criteria zoals METC toetsing, data aanvraag conform studieprotocol en dataminimalisatie. Vervolgens wordt deze aanvraag beoordeeld door de beoordelingscommissie, bestaand uit de coördinator van de NBR R3 en/of de coördinator BORN, aangevuld met een daartoe gemandateerd lid van het hoofdenoverleg. De (methodologische) kwaliteit van uw aanvraag bepaalt de waarschijnlijkheid van toekenning. Een belangrijk aanvullend criterium is of er is afgestemd met ander lopend onderzoek.

Procedure voor aanvraag kwaliteitsdoeleinden

U doet een aanvraag bij de Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland (VSBN) via de coördinatoren NBR R3/BORN (zie onder). De aanvraag bestaat uit een email met informatie over aanvrager, project, doel, gewenste informatie, gewenste leverdatum.

Wie kan een aanvraag indienen?

Het indienen van een aanvraag is voorbehouden aan deelnemers aan de Nederlandse Brandwonden Registratie NBR R3 en BORN en leden van de Werkgroep NBR R3 en de Werkgroep BORN. In principe geldt dat er wel informatie, maar geen databestanden worden verstrekt. Aan VSBN medewerkers, die werken onder verantwoordelijkheid van een de leden van het Hoofdenoverleg VSBN, kan onder voorwaarden een databestand worden verstrekt. Andere partijen wordt gevraagd eerst contact te zoeken met de coördinator NBR R3/BORN.

Hoe moet de aanvraag wetenschappelijk onderzoek eruitzien?

Deze bevat de volgende gegevens:

- o Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek
- o Overzicht aangevraagde data
- o Indien van toepassing: ondertekend formulier 'NBR R3 BORN Publicatievoorwaarden gegevensleverantie'

deze formulieren kunt u opvragen via BWCregistraties@maasstadziekenhuis.nl

Aan wie moet de aanvraag worden gericht:

U kunt uw aanvraag onder vermelding 'data aanvraag NBR R3 /BORN' richten aan:
Coördinator NBR R3 /BORN

Email: BWCregistraties@maasstadziekenhuis.nl

Wanneer kunt u data aanvragen over een geheel jaar?

Data van één jaar, bijvoorbeeld over het jaar 2019, is pas beschikbaar als het volledig door de ziekenhuizen is aangeleverd en verwerkt. Hierdoor is de data over een geheel jaar doorgaans per 1 mei van het daaropvolgende jaar beschikbaar, mei 2020 in dit voorbeeld.

Hoe wordt de anonimiteit van de ziekenhuizen gewaarborgd?

Bij het uitleveren van gegevens aan onderzoekers worden ziekenhuisgegevens in principe niet meegeleverd. Indien anonimiteit door het ziekenhuis zelf niet gewenst is, bijvoorbeeld omdat gegevens in het kader van een grotere trial worden verzameld, dienen de redenen hiervoor duidelijk in de aanvraag te worden beschreven.

Hoe wordt de anonimiteit van de patiënten gewaarborgd?

Bij het uitleveren van gegevens aan onderzoekers worden geen direct identificerende verstrekt. De mogelijk indirect identificerende gegevens zijn geslacht en geboortjaar. Afhankelijk van de omstandigheden zal geboortjaar kunnen worden omgezet in jaarklasse. Het uitgangspunt is dat gegevens niet tot een individuele patiënt kunnen worden herleid (anoniem). Ook de beoordelingscommissie ziet hierop toe. De gegevens mogen alleen gebruikt worden voor het doel waarvoor ze zijn aangevraagd.

Kosten voor het reviewen van de aanvraag:

Er zijn geen kosten verbonden aan het reviewen van de aanvraag.

Kosten verbonden aan de levering van gegevens:

Voor de levering van een dataset wordt afhankelijk van de omvang van de aangevraagde dataset en de frequentie van de levering een vast bedrag in rekening gebracht voor de gemaakte kosten bij de verwerker. Kosten van de VSBN worden niet doorgerekend.

De kosten bij de verwerker bedragen 100 euro per uur. De kosten voor een eenvoudige aanvraag (eenmalige levering van max 50 variabelen) bedragen naar schatting 300,-. Een definitieve offerte volgt na beoordeling aanvraag.

Bij een meer uitgebreide aanvraag volgt een offerte op maat. Dit betreft aanvragen waarvoor meerdere leveringen nodig zijn, ofwel aparte wensen rondom berekeningen, constructies e.d.

Kosten verbonden aan rapportage

Bij aanvraag van een rapportage door de VSBN volgt een offerte op maat. Deze is afhankelijk van de benodigde werkzaamheden bij de VSBN en evt. de verwerker. De kosten bedragen circa 50 euro per uur.

Wat ontvangt u van de VSBN?

Indien sprake is van een levering van een dataset ontvangt u een versleutelde en beveiligde database met ruwe data (d.w.z. geen berekende variabelen of analyses); dit is default een csv bestand of op aanvraag een ander type bestand.

Indien sprake is van een rapportage met informatie (zonder database) ontvangt u een pdf bestand.

Hoe verloopt de procedure na mijn aanvraag?

U ontvangt binnen twee weken een reactie op uw initiële aanvraag en binnen uiterlijk acht weken een beoordeling van uw aanvraag.

De levering wordt contractueel vastgelegd en vervolgens na ondertekening en betaling voldaan.

Wanneer vervalt een aanvraag?

Indien de aanvraag akkoord is bevonden door de beoordelingscommissie krijgt u daadwerkelijk de gegevens. Het kan zijn dat er onduidelijkheden zijn over de aanvraag; de coördinator neemt dan contact met u op. Als u binnen 3 maanden niet reageert op de vragen vervalt de aanvraag. U moet dan een nieuwe aanvraag indienen.

Toestemming aanbieden concept publicatie

De conceptpublicaties over gegevens uit de Nederlandse Brandwonden Registratie R3 en/of BORN worden voorgelegd aan de coördinator van de NBR R3, respectievelijk BORN voorafgaand aan indienen voor publicatie. Pas na schriftelijke goedkeuring door de coördinator van de NBR R3 en/of BORN namens de /beoordelingscommissie, zal de rapportage worden aangeboden ter publicatie. Op deze wijze kan worden toegezien op de juiste gebruik en interpretatie van de gegevens en het naleven van de publicatieafspraken.