

Werkwijze PRISMA

Auteur/ contactpersoon	Nicol Groot Zevert, IKNL
Datum	14-7-2021
Onderwerp	Werkwijze PRISMA adviescommissie data-uitgifte hoofd-halskanker
Versie	1.0

De Nederlandse Werkgroep Hoofd-hals Tumoren (NWHHT), Dutch Head and Neck Audit (DHNA) en Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) nemen het initiatief tot een landelijk loket voor aanvragen voor (wetenschappelijk) onderzoek op het gebied van hoofd-halskanker. Zowel IKNL als DHNA beschikken over data waarmee (wetenschappelijk) onderzoek bij patiënten met hoofd-halskanker uitgevoerd wordt. Beide databases zijn deels overlappend en ook aanvullend op elkaar. Zowel NWHHT, DHNA als IKNL vinden het wenselijk om te komen tot één loket voor het doen van gegevensaanvragen op het gebied van hoofd-halskanker in Nederland.

Aansluiting bij dit loket door andere organisaties die gegevensbronnen beheren, behoort ook tot de mogelijkheden. Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) is per juli 2020 betrokken bij PRISMA.

Doel

Door inrichting van de adviescommissie onderzoek hoofd-halskanker ontstaat één loket dat onderzoekers adviseert over de klinische relevantie en wetenschappelijke waarde van het ingediende onderzoeksvoorstel. Tevens brengt de adviescommissie hiermee advies uit over de klinische relevantie en wetenschappelijke waarde van het onderzoeksvoorstel aan de beheerders van de databases waaruit data opgevraagd wordt. Beschikbare gegevens kunnen hiermee zo efficiënt mogelijk benut worden. Daarnaast weet de onderzoeker in één keer welke data al dan niet beschikbaar is en bij welke gegevensbron deze aan te vragen zijn. Tot slot ontstaat landelijk inzicht in onderzoeksinitiatieven en -behoeften op het gebied van hoofd-halskanker. Waar mogelijk worden onderzoeksinitiatieven samengebracht.

Verantwoordelijkheden adviescommissie

De adviescommissie brengt advies uit over onderzoeksvorstellen gericht op hoofd-halskanker die geheel of gedeeltelijk gebruik willen maken van beschikbare gegevensbronnen, zoals de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), DHNA en/of PALGA. Deze bronnen bevatten voornamelijk observationele gegevens. De adviescommissie is verantwoordelijk voor de inhoudelijke toetsing van de voorstellen. De juridische toetsing blijft een verantwoordelijkheid van de organisaties van de databronnen. Zolang er geen zwaarwegende bezwaren zijn, mag ervan uitgegaan worden dat het advies over de inhoudelijke toetsing dat de adviescommissie afgeeft overgenomen wordt door de organisaties van de databronnen.

Voor de volledigheid/ duidelijkheid:

- Experimentele studies, zoals gerandomiseerde studies, vallen buiten de scope van de adviescommissie.
- De adviescommissie houdt zich niet bezig met steunbetuigingen die aan NWHHT, paramedische werkgroep hoofd-halstumoren (PWHHT) en/of Patiëntenvereniging Hoofd-Hals (PVHH) gevraagd worden.

Werkwijze adviescommissie onderzoek hoofd-halskanker

Samenstelling

De adviescommissie onderzoek hoofd-halskanker bestaat uit vertegenwoordigers van de multidisciplinaire beroepsgroep, de patiëntenvereniging en vertegenwoordigers van de verschillende gegevensbronnen. Afgevaardigden beschikken over de benodigde expertise waarover de commissie adviseert.

- a. Vertegenwoordigers van patiënten met hoofd-halskanker en hun zorgprofessionals:
 - Vertegenwoordiger (s) hoofd-halschirurgie NWHHT
 - Vertegenwoordiger (s) radiotherapie NWHHT
 - Vertegenwoordiger (s) medische oncologie NWHHT
 - Vertegenwoordiger (s) Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVvP)
 - Vertegenwoordiger (s) PVHH
 - Vertegenwoordiger (s) PWHHT
 - Epidemioloog
- b. Vertegenwoordigers van beheerders van databronnen:
 - Vertegenwoordiger (s) DICA/ DHNA*
 - Vertegenwoordiger (s) IKNL
 - Vertegenwoordiger (s) PALGA op verzoek als expertise (inhoudelijk, dan wel procedureel) gevraagd wordt

*via het delen van de agendastukken en besluiten met het wetenschappelijk bureau van DICA participeert DICA/DHNA in de commissie

Randvoorwaarden

1. Iedere vertegenwoordiger wordt bij afwezigheid vervangen door een vooraf aangewezen persoon.
2. De commissie bestaat per vertegenwoordigd gremium zoals bij samenstelling a. en b. beschreven uit maximaal twee vertegenwoordigers van éénzelfde discipline; elk met specifieke expertise op het gebied van hoofd-halskanker.
3. De commissie bestaat uit maximaal twee vertegenwoordigers uit éénzelfde (hoofd-halskanker)centrum.
4. De commissie bestaat uit minimaal één epidemioloog en/of medisch statisticus.
5. De leden van de commissie kiezen zelf een voorzitter en een secretaris.
6. IKNL zorgt voor secretariële ondersteuning van de commissie.
7. De leden van de commissie hebben een Belangenverklaring ondertekend. Het format hiervoor is te downloaden van: <https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/publicaties/pdf/belangenverklaring>.
8. De leden van de commissie worden benoemd voor een periode van drie jaar en zijn herbenoembaar met een maximum van 3 termijnen.
9. De commissie streeft naar consensus. Indien er geen consensus bereikt wordt, dan wordt overgegaan op stemmen. Elk lid van de commissie (zowel a. als b.) heeft één stem. Besluiten over (adviezen m.b.t.) gegevensaanvragen worden genomen met meerderheid van uitgebrachte stemmen.

Praktische uitvoering

10. Per aanvraag bekijkt de secretaris of er mogelijk belangenverstremming is bij één van de commissieleden en vermeldt dit bij de aanvraag. Dit commissielid discussieert en oordeelt niet over die aanvraag. Indien nodig wordt een ander persoon van dezelfde medische discipline door de commissie gevraagd als vervanger op te treden.
11. De maximale doorlooptijd tussen binnenkomst van de aanvraag (i.c. een volledig en correct ingevuld en ondertekend aanvraagformulier) en het afgeven van een advies bedraagt in principe vier weken. Indien de

commissie aangeeft dat dit niet haalbaar is, kan deze termijn met (maximaal) twee weken worden verlengd en wordt dit vooraf aan de aanvrager(s) duidelijk gemaakt.

12. Ieder commissielid vult per aanvraag deel A van het aanvraagformulier in en retourneert deze voorafgaand aan de vergadering aan de secretaris. De secretaris bundelt de feedback, waarna deze in de maandelijkse vergadering besproken wordt en een gezamenlijk advies opgesteld wordt. Indien gewenst wordt de aanvrager uitgenodigd een toelichting te geven op de aanvraag.
13. De commissie vergadert maandelijks en bespreekt dan de binnengekomen aanvragen. Indien er geen aanvragen te bespreken zijn, vervalt de vergadering. Indien gewenst is het mogelijk dat de commissie schriftelijke besluiten neemt buiten de vergadering. De uiterlijke deadline voor het toesturen van een nieuwe aanvraag is vóór het weekend voorafgaand aan de maandelijkse vergadering.
14. Indien een aanvrager het oneens is met het advies van de commissie en het bespreken van de onvrede met de commissie niet tot een oplossing heeft geleid, dan kan de aanvrager terecht bij de klachtencommissie van de betrokken organisatie(s) (IKNL, PALGA, DICA).
15. De adviescommissie legt verantwoording af aan de betrokken organisaties door na afloop van ieder kalenderjaar een jaarverslag te publiceren met daarin een overzicht van het aantal beoordeelde aanvragen en de uitkomst van de adviezen (positief, negatief, reactie onderzoeker gevraagd).

Specifieke bepalingen aangaande gegevensaanvragen uit de Nederlandse Kankerregistratie

16. De commissie toetst die gegevensaanvragen (uit binnen- én buitenland) die tot doel hebben om met de betreffende gegevens uit de NKR **wetenschappelijk onderzoek** uit te voeren op het specifieke gebied van hoofd-halskanker, en de resultaten daarvan te presenteren op wetenschappelijke bijeenkomsten en/of te publiceren in (peer-reviewed) wetenschappelijke tijdschriften.
17. De commissie toetst de betreffende aanvragen in elk geval op de volgende criteria:
- Is de onderzoeksvraag die ten grondslag ligt aan de aanvraag medisch en maatschappelijk relevant?
 - Is de onderzoeksvraag te beantwoorden met de aangevraagde data?
 - Zijn alle aangevraagde data noodzakelijk om de onderzoeksvraag te beantwoorden?
 - Is de betrokkenheid van specifieke expertise noodzakelijk en geborgd binnen de aanvraag?
 - Is er overlap met andere onderzoeksprojecten?
18. Bepaalde gegevensaanvragen komen niet in aanmerking voor wetenschappelijke toetsing, maar zijn wel relevant om ter kennisgeving binnen de adviescommissie te delen. Dit betreffen:
- **Uitbreidingen van aanvragen** op het specifieke gebied van hoofd-halskanker die eerder door de commissie positief zijn beoordeeld, maar waar het in de huidige aanvraag louter gaat om:
 - aanvragen van extra diagnose- of follow-upjaren;
 - aanvragen van aanvullende variabelen die gaandeweg de uitwerking van de voorgaande aanvraag noodzakelijk bleken voor de geplande analyse(s).
 - Aanvragen die niet tot doel hebben om met de verkregen gegevens uit de NKR wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, maar die wel informatie opleveren over de **kwaliteit van de zorg** op het gebied van hoofd-halskanker. De aanvrager/ behandelaren/ ziekenhuizen worden hierbij geanonimiseerd.
 - Aanvragen die tot doel hebben om met de verkregen gegevens uit de NKR wetenschappelijk onderzoek uit te voeren dat zich niet primair op het specifieke gebied van hoofd-halskanker richt. Dit betreft bijvoorbeeld:
 - onderzoek waarbij hoofd-halskanker slechts onderdeel is van een groter geheel van aandoeningen waarop het onderzoek zich richt(en). In dit geval wordt in afstemming met de relevante wetenschappelijke toetsingscommissies van de aandoeningen waar de aanvraag zich op richt bekeken welke commissie namens alle betrokken commissies de aanvraag beoordeelt.
 - onderzoek in het kader van (vaak aandoening-overstijgende) internationale analyses die onderdeel zijn van langjarige samenwerkingsprojecten waaraan IKNL met de NKR deelneemt (o.a. EUROCARE).
 - Aanvragen die niet tot doel hebben om met de verkregen gegevens uit de NKR wetenschappelijk onderzoek uit te voeren en die geen informatie opleveren over de kwaliteit van de zorg op het gebied van hoofd-halskanker. Dit betreft bijvoorbeeld:
 - epidemiologische maten (incidentie/prevalentie/overleving/sterfte);
 - algemene beschrijvingen van patiëntkenmerken.
- De aanvrager/ behandelaren/ ziekenhuizen worden hierbij geanonimiseerd.
- Aanvragen ingediend door behandelaars en/of ziekenhuizen om gegevens van louter eigen patiënten (waarbij de aanvrager/ behandelaren/ ziekenhuizen geanonimiseerd worden).

Specifieke bepalingen aangaande gegevensaanvragen uit DHNA

19. De commissie toetst die gegevensaanvragen (uit binnen- én buitenland) die tot doel hebben om met de betreffende gegevens uit de DHNA **wetenschappelijk onderzoek** uit te voeren op het specifieke gebied van hoofd-halskanker, en de resultaten daarvan te presenteren op wetenschappelijke bijeenkomsten en/of te publiceren in (peer-reviewed) wetenschappelijke tijdschriften.
20. De commissie toetst de betreffende aanvragen in elk geval op de volgende criteria:
- Is de onderzoeksvraag die ten grondslag ligt aan de aanvraag medisch en maatschappelijk relevant?
 - Is de onderzoeksvraag te beantwoorden met de aangevraagde data?
 - Zijn alle aangevraagde data noodzakelijk om de onderzoeksvraag te beantwoorden?
 - Is de betrokkenheid van specifieke expertise noodzakelijk en geborgd binnen de aanvraag?
 - Is er overlap met andere onderzoeksprojecten?
21. Bepaalde gegevensaanvragen komen niet in aanmerking voor wetenschappelijke toetsing, maar zijn wel relevant om ter kennisgeving binnen de adviescommissie te delen. Dit betreffen:
- **Uitbreidingen van aanvragen** op het specifieke gebied van hoofd-halskanker die eerder door de commissie positief zijn beoordeeld, maar waar het in de huidige aanvraag louter gaat om:
 - aanvragen van extra diagnose- of follow-upjaren;
 - aanvragen van aanvullende variabelen die gaandeweg de uitwerking van de voorgaande aanvraag noodzakelijk bleken voor de geplande analyse(s).
 - Aanvragen die niet tot doel hebben om met de verkregen gegevens uit de DHNA wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, maar die wel informatie opleveren over de **kwaliteit van de zorg** op het gebied van hoofd-halskanker. De aanvrager/ behandelaren/ ziekenhuizen worden hierbij geanonimiseerd.
 - Aanvragen die tot doel hebben om met de verkregen gegevens uit de DHNA wetenschappelijk onderzoek uit te voeren dat zich niet primair op het specifieke gebied van hoofd-halskanker richt. Dit betreft bijvoorbeeld:
 - onderzoek waarbij hoofd-halskanker slechts onderdeel is van een groter geheel van aandoeningen waarop het onderzoek zich richt(en). In dit geval wordt de aanvraag niet voorgelegd aan de adviescommissie. De exacte procedure voor dit soort aanvragen wordt nog verder uitgewerkt binnen DICA.
 - Aanvragen die niet tot doel hebben om met de verkregen gegevens uit de DHNA wetenschappelijk onderzoek uit te voeren en die geen informatie opleveren over de kwaliteit van de zorg op het gebied van hoofd-halskanker. Dit betreft bijvoorbeeld:
 - epidemiologische maten (incidentie/prevalentie/overleving/sterfte);
 - algemene beschrijvingen van patiëntkenmerken.

De aanvrager/ behandelaren/ ziekenhuizen worden hierbij geanonimiseerd en deze gegevens worden slechts op geaggregeerd niveau uitgeleverd.
 - Aanvragen ingediend door behandelaars en/of ziekenhuizen om gegevens van louter eigen patiënten.

Specifieke bepalingen aangaande gegevensaanvragen uit PALGA

22. PALGA draagt de vorming van de adviesraad op dit specifieke expertisegebied een warm hart toe.
23. PALGA is geen formeel lid van de adviescommissie. PALGA vaardigt geen medewerkers af het bestuur, maar stelt desgevraagd kennis en expertise ter beschikking, zowel inhoudelijk als procedureel.
24. Gegevensaanvragen die sec de PALGA database aangaan, worden getoetst via de reeds geëigende wetenschappelijke toetsing (Wetenschappelijke Raad PALGA) en niet via PRISMA.
25. Gegevensaanvragen die naast PALGA, ook aan PALGA gekoppelde data opvragen, worden voorgelegd aan PRISMA ter advies, waarbij PALGA zich het recht voorbehoud volgens haar eigen Wetenschappelijke Raad een aanvraag wel of niet goed te keuren.