

*Taken en Werkwijze DPCG
Wetenschappelijke Commissie*



Inhoud

1. Begripsbepalingen
2. Taken Wetenschappelijke Commissie
3. Samenstelling Wetenschappelijke Commissie
4. Vergaderingen van de Wetenschappelijke Commissie
5. Indiening van een Aanvraag
6. Behandeling van een Aanvraag
7. Afronding van een Aanvraag

1. Begripsbepalingen

In dit document worden de volgende definities gehanteerd:

Wetenschappelijke Commissie: De commissie die in overeenstemming met dit document kennis neemt van Onderzoeksvoorstellen en daarover een Oordeel uitspreekt. Nota bene, binnen de documenten van de (Pancreas)Parel heet deze commissie de Wetenschappelijke Toetsingscommissie (WTC).

DPCG: Dutch Pancreatic Cancer Group. De DPCG vergadering beslist uiteindelijk of een onderzoek wel of niet kan worden uitgevoerd. Als richtlijn geldt dat tenminste 80% van de aanwezigen het voorstel steunt. Individuele ziekenhuizen kunnen afzien van deelname. Het is wenselijk dat onthouding van deelname wordt beargumenteerd.

DPSG: Dutch Pancreatitis Study Group. De DPSG Vergadering neemt de uiteindelijke beslissing of een onderzoek uitgevoerd kan worden. Als richtlijn voor een positief oordeel geldt dat tenminste 80% van de aanwezigen het voorstel steunt. Individuele ziekenhuizen kunnen afzien van deelname, dit dient wel gemotiveerd te worden.

PancreasParel: De PancreasParel is onderdeel van het Parelsnoer Instituut (PSI, www.parelsnoer.org) en bestaat uit leden van zowel de DPCG (www.pancreaskanker.nl) als de DPSG (www.pancreatitis.nl). Het doel van de PancreasParel is het opslaan van pancreasweefsel en bloed bij elke electieve pancreasoperatie in de acht Nederlandse UMC's (ongeacht indicatie) en eventueel gelieerde topklinische opleidingsziekenhuizen via een van de UMC's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar pancreas- en periampullaire tumoren en chronische pancreatitis.

Aanvraag: Het verzoek aan een Wetenschappelijke Commissie om een Oordeel uit te brengen over een ingediend Onderzoeksvoorstel.

Aanvrager: Diegene die de Aanvraag inbrengt.

Onderzoeksvoorstel: Beschrijving van een voorgenomen onderzoek, waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het onderzoek.

Oordeel: Een door de Wetenschappelijke Commissie uitgebracht oordeel over een Onderzoeksvoorstel op grond van de eisen in dit document.

2. Taken Wetenschappelijke Commissie:

1. - Beoordeling van onderzoeksprotocollen aangaande voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met de volgende data:
 - Retrospectief met bestaande PACAP data en samples (i.e. DPCA/PancreasParel/PROMs/ NKR)
 - Prospectief met nog te genereren DPCA/Parel/PROMs/NKR data bij prospectieve DPCG studie. Een prospectieve DPCG studie wordt dus gepresenteerd op werkgroep vergadering, een akkoord voor data uit de gebruik via toetsing door de Wetenschappelijke Commissie (afpraak sinds september 2017)

- Retrospectief niet-DPCA/Parel/PROMs/NKR data; alle studies die 'on behalf of DPCG' worden gepubliceerd dienen door de DPCG Wetenschappelijke Commissie te worden beoordeeld (afpraak sinds september 2017)

- Trial data: voorstellen voor het gebruik van data van prospectieve DPCG studies, dienen door de DPCG Wetenschappelijke Commissie te worden beoordeeld (afpraak sinds september 2017). Hiernaast dient uiteraard de Principal Investigator van de desbetreffende trial toestemming te geven voor het gebruik van de data. Dit geldt niet voor side studies die reeds in het protocol benoemd staan. Het uitgangspunt is dat alleen centra die aan de originele trial deelnamen de data kunnen gebruiken.

2. Opstellen van een (jaarlijks) voorstel voor indicatoren betreffende de chirurgische behandeling van het pancreascarcinoom ten behoeve van de DPCA.
3. Opstellen van de wetenschappelijke jaarrapportage DPCG-DPCA-PACAP-PancreasParel en voorstellen doen voor aanvullende analyses op basis van de bevindingen.
4. Beoordelen of subsidieaanvragen voor onderzoek naar pancreas- en periampullaire tumoren worden ondersteund door de DPCG en, indien de aanvraag ondersteund wordt, het verschaffen van een ondersteuningsbrief aan de onderzoekers. Deze procedure bestaat beschreven op de website van de DPCG onder 'Steun DPCG voor subsidieaanvraag'.

Onderzoeksvoorstellen met betrekking tot prospectieve studies worden direct voorgelegd aan de DPCG. Planning hiertoe verloopt via de voorzitter van de DPCG.

Onderzoeksvoorstellen met betrekking tot de PancreasParel dienen naast de eisen in dit document te voldoen aan de eisen zoals beschreven in het Parelreglement. Na toestemming van de Wetenschappelijke commissie dient het voorstel eveneens goedgekeurd te worden tijdens een vergadering van de DPCG of DPSG, afhankelijk of het onderzoek respectievelijk pancreascarcinoom/periampullaire tumoren of pancreatitis betreft. De Wetenschappelijke Commissie is na positief advies van de Biobank Toetsings Commissie van het AMC door het Parelsnoer Instituut erkend als toetsingscommissie voor onafhankelijke toetsing van onderzoek met alleen data of additionele uitgiften van data en/of lichaamsmateriaal.

Onderzoek kan alleen worden uitgevoerd indien wordt voldaan aan alle vereisten zoals vermeld in dit document. Voor de start van een onderzoek is toestemming vereist van de Wetenschappelijke Commissie.

Let op: Nadat akkoord is gegeven voor de uitvoer van de studie door de Wetenschappelijke Commissie dient de onderzoeker **uiterlijk 3 jaar na de pitch van het onderzoeksvoorstel**, in de fase van het schrijven van het manuscript te zijn. Indien de onderzoeker 3 jaar nadat hij/zij het onderzoeksvoorstel gepitcht heeft, nog niet in de fase van manuscript is beland, dient de onderzoeker opnieuw zijn voorstel te presenteren in een pitch op de vergadering van de Wetenschappelijke Commissie en zal deze opnieuw het voorstel beoordelen.

Toetsing door de Wetenschappelijke Commissie zet de verplichting om bepaald onderzoek te laten toetsen door een erkende medisch-ethische commissie (METC) uiteraard niet opzij.

3. Samenstelling van de Wetenschappelijke Commissie

1. Een DPCG vertegenwoordiging (met betrekking tot DPCG, DPCA)
2. Een DPCG vertegenwoordiging (met betrekking tot PancreasParel)
3. Een PancreasParel vertegenwoordiging, maar ook tenminste twee leden van buiten de PancreasParel
Pagina 5 van 6
4. Een vertegenwoordiging namens de alveesklier patiënten en/of alveesklier patiëntenvereniging
5. Een methodoloog
6. Een jurist of ethicus (met betrekking tot PancreasParel)

De Wetenschappelijke Commissie bestaat uit minimaal 5 en maximaal 20 leden, inclusief een voorzitter en een secretaris. Tevens wordt het DPCG bestuur uitgenodigd bij de vergaderingen van de Wetenschappelijke Commissie. Bij voorkeur zijn ten minste drie leden geen Parelcoördinator of Parelparticipant van de PancreasParel aanwezig bij de vergadering van de Wetenschappelijke Commissie. Zitting in de Wetenschappelijke Commissie is in principe voor een termijn van 4 jaar. De leden zijn bij aftreden éénmalig herbenoembaar.

Leden van de DPCG, DPSG of PancreasParel kunnen zich opgeven voor de Wetenschappelijke Commissie bij de coördinerend arts-onderzoeker.

4. Vergaderingen van de Wetenschappelijke Commissie

De Wetenschappelijke Commissie vergadert zo vaak als nodig is voor de beoordeling van Onderzoeksvoorstellen. Er zijn minimaal 4 mogelijkheden per jaar om een studievoorstel te laten beoordelen. Vergaderingen kunnen ook telefonisch of per teleconferentie plaatsvinden. Tachtig procent van de leden van de Wetenschappelijke Commissie dient een voorstel te steunen.

Ten minste 4 leden van de Wetenschappelijke Commissie, waaronder de voorzitter en de secretaris, dienen aanwezig te zijn tijdens een vergadering en advies te hebben gegeven, om een geldig oordeel te kunnen uitbrengen.

De wetenschappelijke commissie kan ook besluiten tot een uitgebreidere plenaire vergadering waarin een grote studie van geanalyseerde data (bv jaarlijks DPCA data) wordt besproken. Deze bespreking kan leiden tot nieuwe onderzoeksvoorstellen. Hiervoor kan een uitraag volgen bij de leden van de werkgroep of e.e.a. kan door de commissie leden zelf ingediend worden als voorstel.

5. Indienen van een aanvraag

Algemene werkwijze aanvraag retrospectieve studie

Aanvragen voor onderzoek worden ingediend bij de secretaris van de wetenschappelijke commissie (wetcie@dpcg.nl) en coördinerend arts-onderzoekers (zie Bijlage 1) en bevatten het Onderzoeksvoorstel en eventuele andere voor het oordeel relevante bescheiden.

Het Onderzoeksvoorstel bevat bij voorkeur het onderzoeksprotocol, maar in ieder geval een samenvatting van maximaal 2 A4 met daarin beschreven de achtergrond (inclusief mini-review) en het doel van het onderzoek, de onderzoeksmethoden, te verwachten resultaten, verdeling van de auteurschappen, beschrijving ethische toetsing/waarborging privacy en indien relevant financieel plan.

Vóór de beoordeling van een onderzoeksprotocol door de Wetenschappelijke commissie wordt vastgesteld door de coördinerend arts-onderzoeker of de Aanvraag volledig is en voldoende informatie bevat voor een adequate beoordeling.

Alle documenten worden uiterlijk 1 week voor de eerstvolgende vergadering gestuurd aan alle leden van de Wetenschappelijke Commissie door de coördinerend arts-onderzoeker (de data zijn vermeld op dpcg.nl/vergaderdata). De aanvrager stuurt alle documenten uiterlijk 3 weken voor de vergadering toe naar de coördinerend arts-onderzoeker.

Aanvraag van 1-2 jaar extra data bij reeds goedgekeurd studievoorstel

Indien de onderzoeker met een verzoek komt voor uitgifte van 1 tot 2 jaar extra data van een reeds goedgekeurd studievoorstel, zal dit als mededeling bekend worden gemaakt op de eerstvolgende vergadering van de Wetenschappelijke Commissie. Indien bij de aanwezigen geen bezwaar is voor deze uitgifte, zal de extra dataset na de vergadering worden uitgeven. Mail hiervoor naar: wetcie@dpcg.nl.

Post-hoc analyse prospectieve studie

Indien een onderzoeker met een verzoek komt voor een post-hoc analyse van een prospectieve studie (ook als het vanuit de eigen onderzoeksgroep gaat), moet deze ook ingediend worden als studievoorstel op de vergadering van de Wetenschappelijke Commissie. De werkwijze is hetzelfde als bij een normaal retrospectief studievoorstel, behoudens dat het voorstel eerst met de *principal investigator* van de prospectieve studie besproken moet zijn.

6. Behandeling van een aanvraag

Op het moment dat er een Onderzoeksvoorstel ter beoordeling wordt aangeboden aan de Wetenschappelijke Commissie, zal zij een oordeel geven over de algemene en wetenschappelijke aspecten van het protocol. De Wetenschappelijke Commissie komt tot een oordeel op basis van de volgende criteria:

1. Het onderzoek zal redelijkerwijs tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van medische wetenschap leiden;
2. Het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
3. Er zijn voldoende gegevens en (indien van toepassing) lichaamsmateriaal voor het onderzoek beschikbaar of redelijkerwijs te verzamelen;
4. Er is een deugdelijk financieel plan voor de uitvoering van het onderzoek;
5. Er is geen soortgelijk voorstel reeds onder beoordeling;
6. In het studievoorstel wordt middels een beknopt systematisch literatuur onderzoek inzichtelijk gemaakt wat de huidige stand van zaken is, en wat het voorgestelde onderzoek toegevoegd;
7. De te volgen procedures m.b.t. medisch ethische toetsing en het waarborgen van privacy zijn beschreven in de Aanvraag en conform huidige wet- en regelgeving.

De Wetenschappelijke Commissie zal alle stukken betrekking hebbend op een aanvraag vertrouwelijk behandelen en deze niet aan anderen dan bij de aanvraag betrokken personen openbaren.

7. Afronding van een aanvraag

Op de vergadering kan de Wetenschappelijke Commissie een van de volgende besluiten nemen:

- Het Onderzoeksvoorstel wordt positief beoordeeld door ten minste 80% van de (aanwezige) leden van de Wetenschappelijke Commissie.
- Het Onderzoeksvoorstel kan opnieuw worden beoordeeld na wijzigingen.
- Het Onderzoeksvoorstel wordt negatief beoordeeld.

Het Oordeel van de Wetenschappelijke Commissie wordt kenbaar gemaakt aan de aanvrager door de coördinerend arts-onderzoeker.