



PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT

**Reglement PLCRC
Versie 1
September 2021**

Inhoudsopgave

	Begripsbepaling	2
1	Inleiding	4
2	Doelstelling Prospectief Landelijk CRC Cohort	4
3	Opzet en inhoud van het Prospectief Landelijk CRC Cohort	5
4	Governance van het Prospectief Landelijk CRC Cohort	6
5	Geheimhouding	10
6	Toegang en verstrekking gegevens van verstrekking	11
7	Publicaties	14
8	Intellectueel Eigendom	15

Begripsbepaling

Algemeen beoordelings- en registratieformulier (ABR formulier)

Het ABR-formulier is een verplicht document bij elke indiening van een WMO-plichtig onderzoeksvoorstel.

Clinical Trial Agreement (CTA)

Het contract tussen de sponsor van de studie en het Deelnemende Centrum, waarin afspraken betreffende de studie worden vastgelegd.

Dagelijks Bestuur PLCRC

Het Dagelijks Bestuur PLCRC begeleidt de dagelijkse gang van zaken van PLCRC (zie artikel 4.6 t/m 4.9 van dit reglement).

Deelnemende Ziekenhuizen

Ziekenhuizen die benoemd staan op het ABR-formulier van PLCRC en zijn goedgekeurd door de METC om studie handelingen uit te voeren en patiënten te includeren in PLCRC.

Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG)

De DCCG is een stichting met als doelstelling het verbeteren van de kwaliteit van diagnostiek en behandeling van het colorectaalcarcinoom. De hiervoor meest relevante medische disciplines zijn vertegenwoordigd in het bestuur (chirurgie, radiotherapie, medische oncologie, pathologie, radiologie, MDL en klinische genetica).

DCCG Bestuur

Het multidisciplinaire bestuur van de DCCG, dat belast is met het besturen van de stichting (zie artikel 4.1).

institute for Medical Technology Assessment (iMTA)

Het iMTA is een aan een universiteit-gelieerd wetenschappelijk instituut dat zich bezighoudt met onafhankelijk onderzoek in medical technology assessment.

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Het Nederlandse kennis- en kwaliteitsinstituut voor professionals en bestuurders in de oncologische en palliatieve zorg.

Intellectueel Eigendom

De verzamelnaam voor het eigendomsrecht dat aan (rechts)personen wordt toegekend wanneer zij een uitvinding doen of uitvoering geven aan een idee.

Patient Reported Outcome Measures (PROM's)

PROMs zijn wetenschappelijk gevalideerde vragenlijsten voor het meten van de door de patiënt ervaren gezondheid en de ervaren kwaliteit van zorg.

Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC)

PLCRC biedt een infrastructuur voor wetenschappelijk onderzoek naar darmkanker om de uitkomsten van deze patiënten, zowel wat betreft kwaliteit van leven als overleving, te verbeteren. Patiënten met dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- of anuskanker kunnen in het cohort worden opgenomen na het geven van informed consent. Vervolgens worden (klinische) gegevens verzameld, en eventueel bloed afgenomen en weefsel opgevraagd en vragenlijsten toegestuurd.

PLCRC Bestuur

Het PLCRC Bestuur heeft de algemene leiding over PLCRC en bewaakt de kwaliteit (zie artikel 4.2 t/m 4.5 van dit reglement).

Trial within a Cohort (TwiCs)

Een pragmatisch studie design voor gerandomiseerd onderzoek binnen cohorten.

Vertrouwelijke Informatie

Alle gegevens, informatie en data in welke vorm dan ook die een Partij aan de andere Partij in het kader van PLCRC verstrekt, en die door eerstgenoemde Partij als vertrouwelijk is aangemerkt dan wel waarvan de andere Partij de vertrouwelijkheid redelijkerwijs kan vermoeden.

Wetenschappelijke Raad

De Wetenschappelijke Raad beoordeelt onderzoeksaanvragen en geeft het PLCRC Bestuur en het Dagelijks Bestuur PLCRC advies omtrent wetenschappelijke vraagstukken (zie artikel 4.10 t/m 4.18 van dit reglement).

1 Inleiding

Darmkanker is een van de meest voorkomende vormen van kanker, en vormt daarmee een groot maatschappelijk probleem. Dunnedarmkanker en anuscarcinoom zijn veel minder voorkomende vormen van kanker. Wetenschappelijk onderzoek is een belangrijk middel om meer inzicht te verkrijgen in het vóórkomen en de behandeling van deze tumoren. Voor veel van dit onderzoek zijn klinische gegevens en tumorweefsel noodzakelijk. Om dit mogelijk te maken verzamelt het Prospectief Landelijk CRC Cohort (PLCRC) prospectief (klinische) gegevens, biologisch materiaal en Patient Reported Outcome Measures (PROM's) van Nederlandse patiënten met een dunnedarm, colorectaal of anuscarcinoom. De stichting Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) is de sponsor/verrichter van PLCRC in de zin van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO). Met de verzamelde gegevens kan meer inzicht verkregen worden in de factoren die het succes van een behandeling bepalen, en in de kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling.

Het navolgende reglement beschrijft de governance structuur met de taken en verantwoordelijkheden van commissies en werkgroepen, zodat de rechten van patiënten en Deelnemende Centra gewaarborgd zijn en wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden.

2 Doelstelling PLCRC

2.1 De doelstelling van PLCRC omvat:

- a het opzetten van een prospectief observationeel cohort van patiënten, die zijn gediagnosticeerd met dunnedarm, colorectaal en anus carcinoom en hen te volgen van diagnose tot aan overlijden;
- b het prospectief verzamelen van gegevens over onder andere medische voorgeschiedenis, co-morbiditeiten, lichamelijk onderzoek, beeldvormend onderzoek, pathologie resultaten, tumor kenmerken, behandeling, behandeluitkomsten, ziekenhuisopnames, interventies en bijwerkingen;
- c het opslaan van bloed en tumormateriaal verkregen gedurende de normale behandelpraktijk voor toekomstig onderzoek;
- d het verkrijgen en beschikbaar stellen van accurate gegevens over de behandeling van klinische en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten van de behandeling van het colorectaal carcinoom;
- e het creëren van een platform voor (verder) wetenschappelijk onderzoek naar dunnedarm, colorectaal en anus carcinoom, inclusief basaal, translationeel en klinisch onderzoek, waaronder onderzoek dat nieuwe therapieën in een doelpopulatie vergelijkt volgens de opzet van een Trial within a Cohort (TwiCs).

3 Opzet en inhoud van PLCRC

- 3.1 In PLCRC worden klinische gegevens van patiënten met een dunnedarm, colorectaal of anuscarcinoom geregistreerd na toestemming van een patiënt.
- 3.2 De gegevens die standaard voor elke patiënt worden verzameld wordt afgestemd met Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). De Wetenschappelijke Raad adviseert het PLCRC bestuur over de gegevensset. De gegevensset kan gedurende de looptijd van het cohort worden gewijzigd.
- 3.3 De standaard gegevensset kan op voorstel van de Wetenschappelijke Raad worden aangevuld met andere gegevenssets voor bepaalde deelonderzoeken of projecten.
- 3.4 De registratie van de klinische gegevens wordt verzorgd door de data managers van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), het studie team en/of door medewerkers van de Deelnemende Centra.
- 3.5 In PLCRC zullen Patient Reported Outcome Measures (PROM's) of andere door de patiënt beschreven of verzamelde gegevens worden opgenomen. Hierbij gaat het onder andere over kwaliteit van leven, effecten/gevolgen van de aandoening, van de behandeling en/of van andere interventies.
- 3.6 Naast de voornoemde gegevens kunnen ook gegevens omtrent de besteedde financiële middelen en tijdbeslag van de behandeling van patiënten met dunnedarm, colorectaal en anuscarcinoom in het register worden opgenomen.
- 3.7 Met toestemming van de patiënt kan patiëntenmateriaal worden opgeslagen in de biobank van het cohort. Het gaat hierbij om tumorweefsel, gezond weefsel, bloed of ander lichaamsmateriaal.
- 3.8 Het opgeslagen biologische materiaal mag pas na goedkeuring van het PLCRC Bestuur, gehoord hebbende de Wetenschappelijke Raad, gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Indien van toepassing zal na besluit van het PLCRC Bestuur de toestemming van een toetsingscommissie biobank gevraagd worden.
- 3.9 Voor verder wetenschappelijk onderzoek zullen na een besluit van het PLCRC Bestuur, gehoord hebbende de Wetenschappelijke Raad, ook resultaten uit de analyses van het lichaamsmateriaal van de patiënten in het register kunnen worden opgenomen.
- 3.10 De Stichting DCCG is als sponsor producent van de databank in de zin van de Databankenwet. Andere partijen kan een niet-exclusieve licentie worden toegekend tot gebruik van bepaalde gegevens uit de databank, zoals nader bepaald in artikel 6.

4 Governance van PLCRC

Het Bestuur

- 4.1 Het DCCG bestuur stelt het reglement van PLCRC vast en besluit op voorstel van het PLCRC Bestuur over eventuele wijzigingen. Daarnaast besluit het DCCG bestuur over de samenstelling van de Wetenschappelijke Raad;
- 4.2 Het PLCRC Bestuur heeft de leiding over het cohort en bewaakt de kwaliteit. Het laat zich daartoe informeren door het Dagelijks Bestuur PLCRC en de Wetenschappelijke Raad. Het PLCRC Bestuur:
- a. stelt, op voorstel van de Wetenschappelijke raad en volgens de procedure zoals bepaald in dit Reglement, de gegevens vast die in het register worden opgenomen;
 - b. besluit welke vragenlijsten worden uitgevraagd bij patiënten om PROMS te verzamelen;
 - c. neemt besluiten aangaande wetenschappelijke studies en het gebruik van biologisch materiaal uit de biobank, gehoord hebbende de Wetenschappelijke Raad;
 - d. besluit over alle overige zaken die in dit Reglement als taak of bevoegdheid aan het PLCRC Bestuur zijn toegewezen.
- 4.3 Het PLCRC Bestuur is bij de inwerkingtreding van dit reglement als volgt samengesteld:
- a het Dagelijks Bestuur PLCRC;
 - b een lid namens alle partijen, die van belang zijn voor het slagen van PLCRC, met inbegrip van de patiëntenvereniging Stichting Darmkanker, IKNL een expert op het gebied van PROMS, een translationeel onderzoeker en één afgevaardigde namens alle Deelnemende Ziekenhuizen.
- 4.4 De zittingstermijn van bestuursleden is 4 jaar, waarna hun termijn meermalig verlengd kan worden. Indien een bestuurslid is afgevaardigd namens een organisatie en deze organisatie tijdens zijn zittingstermijn verlaat, neemt het lid tevens afscheid van het PLCRC Bestuur en wordt een nieuwe vertegenwoordiger afgevaardigd door deze organisatie.
- 4.5 Het PLCRC Bestuur overlegt in ieder geval elk kwartaal over de voortgang van het cohort en de adviezen van de Wetenschappelijke Raad.

Dagelijks Bestuur PLCRC

- 4.6 Om de dagelijkse gang van zaken te begeleiden wordt een Dagelijks Bestuur aangesteld. Het Dagelijks Bestuur PLCRC legt verantwoording af aan het PLCRC Bestuur en komt in ieder geval 2-wekelijks bijeen voor overleg.

4.7 De taken van het Dagelijks Bestuur PLCRC omvatten:

- a. het (doen) controleren van de volledigheid (in kwantitatieve en kwalitatieve zin) van de ingevoerde gegevens;
- b. het nemen van besluiten over het uitleveren van bestaande klinische gegevens en PROMS voor wetenschappelijk onderzoek, na advies van de Wetenschappelijke Raad;
- c. het opstellen van jaarlijkse rapportages als bedoeld in artikel 6.5 & 6.6;
- d. het (laten) verrichten van andere analyses, zoals onder andere bedoeld in artikel 6.9.
- e. het duurzaam inrichten van het cohort, zodat langjarige voortzetting gewaarborgd is.

4.8 Het Dagelijks Bestuur PLCRC stelt jaarlijks een rapportage op over de voortgang van het cohort en legt deze ter goedkeuring voor aan het PLCRC Bestuur. In deze rapportage zijn overzichten met ondersteunende (farmaceutische) bedrijven, publicaties en gegevensaanvragen en aanvragen voor lichaamsmateriaal opgenomen. De rapportage wordt voor 1 april na het jaar waarop de rapportage betrekking heeft aan het PLCRC Bestuur voorgelegd. Na goedkeuring in de eerst volgende vergadering wordt deze naar het DCCG bestuur verzonden. Vervolgens wordt deze rapportage openbaar.

4.9 Het Dagelijks Bestuur PLCRC kan bepaalde taken delegeren aan derden.

Wetenschappelijke Raad

4.10 Het DCCG Bestuur stelt een Wetenschappelijke Raad in. De taken van deze Wetenschappelijke Raad zijn:

- a. het beoordelen van onderzoeksaanvragen volgens de bepalingen in artikel 6.14, waarbij toegang tot gegevens of materiaal gevraagd wordt, waarna een advies gegeven wordt aan het Dagelijks Bestuur PLCRC in geval van aanvragen reeds verzamelde gegevens of het Bestuur PLCRC in geval van prospectieve (interventionele) studies of de uitgifte van lichaamsmateriaal;
- b. adviseren over de gegevens set als bedoeld in artikel 3.1, waarna deze ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het PLCRC Bestuur;
- c. het geven van gevraagd en ongevraagd advies rondom wetenschappelijke vraagstukken aan het Dagelijks Bestuur PLCRC, het PLCRC Bestuur en/of het DCCG Bestuur.

4.11 De samenstelling van de Wetenschappelijke Raad is als volgt:

- a. een vertegenwoordiger van het PLCRC Bestuur;
- b. een vertegenwoordiger van de Deelnemende PLCRC Ziekenhuizen;
- c. voorzitters van de werkgroepen van de DCCG;
- d. een vertegenwoordiger van IKNL;
- e. een vertegenwoordiger van de Dutch ColoRectal Audit (DCRA);
- f. een expert op het gebied van translationeel onderzoek;
- g. een methodoloog met kennis op het gebied van PROMS/HTA/TwiCs

h een patiëntvertegenwoordiger

De Wetenschappelijke Raad kan op ieder moment aangevuld worden met personen met specifieke expertise die benodigd is voor het beoordelen van aanvragen welke op dat moment niet vertegenwoordigd is in de Wetenschappelijke Raad. Er wordt gestreefd naar een evenwichtige verdeling van personen werkzaam in de academie versus de periferie, en naar vertegenwoordiging van de verschillende medische specialismen.

- 4.12 De Wetenschappelijke Raad wordt voorgezeten door een voorzitter die wordt voorgedragen en benoemd door de leden van de Wetenschappelijke Raad. Voor de rol van voorzitter geldt een zittingstermijn van 4 jaar, waarna deze voorzitter nog één maal voorgedragen kan worden voor eenzelfde termijn van 4 jaar.
- 4.13 De overige leden van de Wetenschappelijke Raad worden, indien mogelijk, benoemd door de organisatie die door deze leden wordt vertegenwoordigd. De zittingstermijn van leden van de Wetenschappelijke Raad is 4 jaar, waarna zij eenmalig herkozen kunnen worden. Indien een lid voor het einde van zijn zittingstermijn stopt, kan de betreffende organisatie een nieuw persoon als vertegenwoordiger benoemen.
- 4.14 De Wetenschappelijke Raad kan het advies van een expert op een bepaald deelgebied inroepen, zoals onder andere van een statisticus, een gezondheidseconoom, een farmacoloog, een bioloog of een expert op het gebied van Trials within cohort studies (TwICs) of PROMs. Deze expert kan gevraagd worden aan de vergadering van de Wetenschappelijke Raad deel te nemen. Tevens kan de aanvragend onderzoeker gevraagd worden, zijn voorstel in de vergadering toe te lichten.
- 4.15 De Wetenschappelijke Raad zal ten minste elk kwartaal overleggen.
- 4.16 De Wetenschappelijke Raad geeft binnen één maand een advies aan het Dagelijks Bestuur PLCRC of het PLCRC Bestuur over een onderzoeksaanvraag. De Wetenschappelijke Raad kan bij het (Dagelijks) Bestuur uitstel vragen tot de eerstvolgende bijeenkomst, waarna zij binnen één week na de bijeenkomst hun advies meedelen.
- 4.17 Indien voor het onderzoeksvoorstel alleen klinische gegevens uit het cohort benodigd zijn, kan deze aanvraag versneld via elektronische besluitvorming doorlopen worden. Dit is ter beoordeling van de voorzitter. Aanvragen voor gebruik van lichaamsmateriaal binnen PLCRC dient altijd in een vergadering besproken te worden.
- 4.18 Indien een lid van de Wetenschappelijke Raad als hoofdonderzoeker betrokken is bij een onderzoeksvoorstel, kan dit lid niet mee adviseren over dit onderzoeksvoorstel. Overige betrokkenheid bij een onderzoeksvoorstel van een lid van de Wetenschappelijke Raad moet voor bespreking duidelijk gecommuniceerd zijn naar de voorzitter en de overige leden van de Wetenschappelijke Raad. Leden van de Wetenschappelijke Raad kunnen geen veto uitspreken over ingediende onderzoeksvorstellen.

Werkgroepen

- 4.19 Door het PLCRC Bestuur kunnen werkgroepen worden ingesteld om bepaalde onderwerpen nader uit te werken en daaromtrent aan het PLCRC Bestuur of de Wetenschappelijke Raad te adviseren. Deze werkgroepen kunnen gemengd zijn samengesteld uit partijen die in het PLCRC Bestuur en/of de Wetenschappelijke Raad zijn vertegenwoordigd, maar behoeven dat niet te zijn. In de werkgroepen kunnen ook leden van partijen of disciplines worden opgenomen die in dit Reglement niet zijn beschreven, zoals vertegenwoordigers van (oncologisch) verpleegkundigen of datamanagers.

IKNL

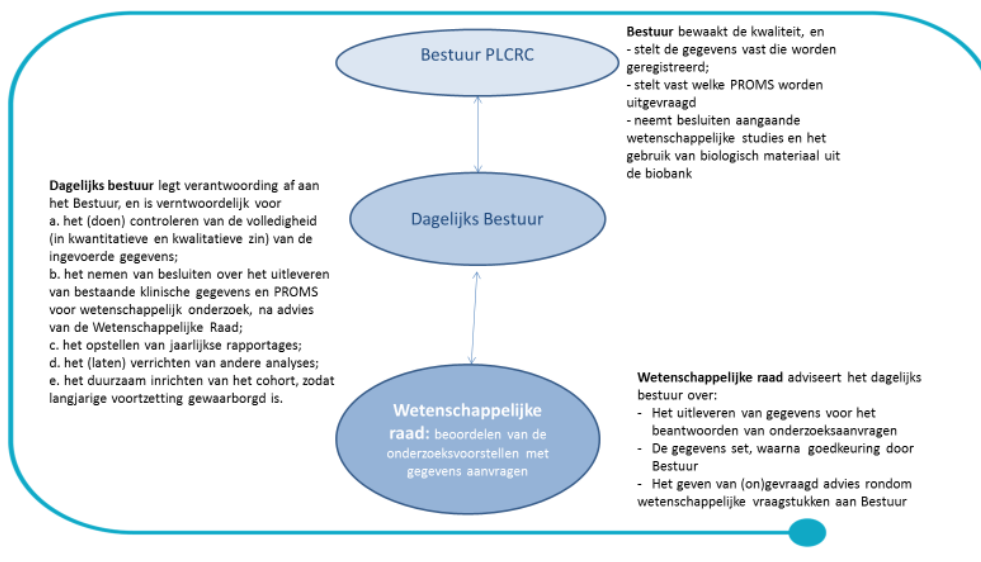
- 4.20 IKNL registreert de klinische gegevens als bedoeld in artikel 3.1. Daarnaast kunnen ten behoeve van substudies op projectmatige basis additionele gegevens geregistreerd worden (zie artikel 3.3).
- 4.21 De DCCG of de verrichter van de substudie sluit hiertoe een overeenkomst met IKNL.

Deelnemende Ziekenhuizen

- 4.22 De deelnemende ziekenhuizen zijn ziekenhuizen die patiënten (mogen) includeren in PLCRC. Deze Ziekenhuizen zijn genoemd op de laatste versie van het algemeen beoordelings- en registratieformulier (ABR formulier) van de studie, welke is goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) van Utrecht.
- 4.23 Met elk van de deelnemende ziekenhuizen is een overeenkomst gesloten, waarbij de afspraken worden vastgelegd in een Clinical Trial Agreement (CTA).
- 4.24 Een ziekenhuis kan deelnemen aan PLCRC indien een ziekenhuis patiënten kan includeren in deze studie, waarbij voldaan kan worden aan de verplichtingen die dit met zich meebrengt zoals het juist informeren van de patiënt. PLCRC heeft de ambitie om zoveel mogelijk patiënten te includeren, die voldoen aan de inclusie criteria, en staat derhalve in principe open voor deelname van alle ziekenhuizen die patiënten met dunnedarm, dikkedarm, endeldarm en anuskanker behandelen en kunnen voldoen aan studieverplichtingen. Een ziekenhuis kan interesse tot deelname uitspreken richting het Dagelijks Bestuur PLCRC.

Taken DCCG Bestuur en PLCRC bestuur

- **DCCG Bestuur:**
 - stelt reglement PLCRC vast
 - stelt samenstelling wetenschappelijke raad vast
- **PLCRC Bestuur:**
 - stelt de gegevens vast die in het register worden opgenomen;
 - besluit welke vragenlijsten worden uitgevraagd bij patiënten om PROMS te verzamelen;
 - neemt besluiten aangaande wetenschappelijke studies en het gebruik van biologisch materiaal uit de biobank;
 - besluit over alle overige zaken die in dit Reglement als taak of bevoegdheid aan het PLCRC Bestuur zijn toegewezen.



5 Geheimhouding

5.1 Alle informatie die leden van in dit reglement genoemde commissies en organisaties, alsmede hun werknemers of anderen in welke capaciteit dan ook, die namens deze organisaties bij het cohort worden betrokken, ontvangen, wordt geacht vertrouwelijk te zijn, tenzij:

- door de zender uitdrukkelijk wordt meegedeeld dat deze informatie niet vertrouwelijk is en de ontvanger ook geen reden heeft om niettemin het vertrouwelijke karakter aan te nemen;
- het PLCRC Bestuur besluit tot openbaarmaking;
- deze informatie reeds, zonder tussenkomst van een van de leden of organisaties, openbaar beschikbaar is.

- 5.2 Alle leden en de organisaties namens welke deze leden optreden zijn geheimhouding verschuldigd van de Vertrouwelijke Informatie. Voor zover deze leden onderdeel vormen van een bestuursorgaan dat valt onder de Wet van openbaarheid bestuur (Wob), wordt de informatie geacht te zijn 'bedrijfs- of fabricagegegevens' in de zin van artikel 10 lid 1 onder c van voormelde wet. Bij het toetreden als lid dan wel in de eerder genoemde overeenkomsten wordt de hier bedoelde vertrouwelijkheid contractueel geborgd.

6 Toegang en verstrekking van gegevens

Toegang voor de Deelnemende Ziekenhuizen

- 6.1 Op aanvraag van een Deelnemend Ziekenhuis worden gegevens, die eventueel persoonsgegevens bevatten, van het eigen Ziekenhuis kosteloos verstrekt. Er wordt zorg voor gedragen dat de verstrekking plaatsvindt via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat door onbevoegden niet van de gegevens kennis kan worden genomen.
- 6.2 Een Deelnemend Ziekenhuis heeft recht op inzage in het overzicht van gegevensverstrekkingen. Dit overzicht is bij het PLCRC Bestuur in te zien voor die gegevens die aan derden worden verstrekt.
- 6.3 Tot een ziekenhuis herleidbare gegevens worden niet zonder toestemming van het betreffende Deelnemende Ziekenhuis aan een andere partij verstrekt.

De Wetenschappelijke Raad

- 6.4 De Wetenschappelijke Raad krijgt alle gegevens, die deze voor diens taak behoeft.

Ondersteunende commerciële bedrijven

- 6.5 PLCRC biedt samen met POCOP en PACAP middels een abonnementsstructuur bedrijven de mogelijkheid om de cohorten financieel te ondersteunen. Een ondersteunend commercieel bedrijf krijgt elk jaar een overzicht van de voortgang van PLCRC volgens een nader te bepalen format. Afhankelijk van de grootte van de financiële ondersteuning, ontvangt een ondersteunend bedrijf elk jaar tevens een gedetailleerd rapport dat zich toespitst op het eigen product / de eigen producten.
- 6.6 De overzichten en rapporten, welke een bedrijf ontvangt, bevatten geen persoonsgegevens. Patiëntgegevens worden zodanig geaggregeerd dat deze ook geen indirect identificerende persoonsgegevens meer bevatten. De afzonderlijke Deelnemende Ziekenhuizen zullen in de aan de bedrijven beschikbaar te stellen gegevens evenmin herkenbaar zijn.
- 6.7 De gegevens in de overzichten en rapporten worden vastgesteld door het PLCRC Bestuur.

- 6.8 Een ondersteunend bedrijf krijgt geen toegang tot de database.
- 6.9 Een bedrijf kan het Dagelijks Bestuur PLCRC om nadere analyses op de uitkomsten van de behandeling van het door dit bedrijf geproduceerde geneesmiddel verzoeken, bijv. in het kader van een (her)beoordelingsdossier. Deze nadere analyses leiden tot de uitvoer van een bestand met geaggregeerde gegevens aan een door het bedrijf gecontracteerde onafhankelijke derde partij. De gegevens zullen geen direct of indirect identificerende persoonsgegevens bevatten en de afzonderlijke Deelnemende Ziekenhuizen zullen evenmin herkenbaar zijn. Voor deze nadere analyses kunnen aanvullende kosten worden berekend. Aangezien aan deze analyses in opzet geen wetenschappelijke vraagstelling ten grondslag ligt, worden deze aanvragen niet door de Wetenschappelijke Raad beoordeeld.
- 6.10 Gegevens van geneesmiddelen van andere bedrijven dan het bedrijf welke de analyses aanvraagt, kunnen uitsluitend gedeeld worden indien deze gegevens noodzakelijk zijn ter vergelijking (als comparator drug) .
- 6.11 Elk bedrijf is gehouden de krachtens dit artikel beschikbaar gestelde gegevens uitsluitend voor intern gebruik te hanteren en niet tot openbare publicaties, rapporten of documenten te verwerken, tenzij het PLCRC Bestuur anders besluit.
- 6.12 Het bepaalde in het vorige lid vindt geen toepassing indien het bedrijf als beursgenoteerde onderneming krachtens de op deze van toepassing zijnde wetgeving gehouden zou zijn om een publieke mededeling te doen over de werking van diens geneesmiddel. Van een zodanige voorgenomen mededeling wordt het PLCRC Bestuur zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld, die het vervolgens aan de overige betrokkenen ter kennis zal brengen.

Wetenschappelijk onderzoekers

- 6.13 Wetenschappelijk onderzoekers kunnen om gegevens of materiaal verzoeken ten behoeve van voorgenomen wetenschappelijk onderzoek.

Het verzoek dient te worden gericht tot de Wetenschappelijke Raad onder overlegging van het protocol voor het voorgenomen onderzoek. Voor de beoordeling van het verzoek kan een bijdrage van de aanvrager worden gevraagd.

- 6.14 Het verzoek wordt door de Wetenschappelijke Raad beoordeeld op de volgende aspecten:
- a. of de vraagstelling een klinische relevante vraag beantwoordt
 - b. of de onderzoeksvraag redelijkerwijs beantwoord kan worden met de gevraagde gegevens of het materiaal
 - c. of de onderzoeksvraag reeds in een ander project binnen PLCRC wordt onderzocht
 - d. of het onderzoek redelijkerwijs tot nieuwe inzichten in de behandeling zullen leiden
 - e. of het aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens of materialen

- f. of de onderzoeksvraag voldoet aan de geldende (privacy) criteria/wetgeving.
 - g. Of er een statisticus/methodoloog betrokken is bij de analyses om de kwaliteit van de analyses te garanderen
- 6.15 Indien gegevens worden gevraagd die tot een Deelnemend Ziekenhuis herleidbaar zijn, wordt voor uitgifte door de aanvrager de schriftelijke toestemming van het Ziekenhuis gevraagd. Indien deze toestemming wordt onthouden, worden de verzochte gegevens zodanig geaggregeerd dat het Deelnemende Ziekenhuis daarin niet meer herkenbaar is.
- 6.16 Het oordeel van de Wetenschappelijke Raad wordt ter kennis gebracht van het Dagelijks Bestuur PLCRC dat het uiteindelijke besluit neemt over uitgifte van bestaande gegevens, of het PLCRC bestuur dat het uiteindelijke besluit neemt over de uitvoer van prospectieve studies en de uitgifte van materiaal. Het Dagelijks Bestuur PLCRC en het PLCRC bestuur kunnen voorwaarden verbinden aan de goedkeuring.
- 6.17 Tot het al dan niet verstrekken van de gegevens of het uitvoeren van een prospectieve studie wordt binnen 4 weken na ontvangst van het advies van de Wetenschappelijke Raad besloten. Deze termijn kan eenmaal met 3 weken worden verlengd.
- 6.18 Het Dagelijks Bestuur PLCRC kan van een positief advies van de Wetenschappelijke Raad afwijken indien:
- a de aanvrager zich niet wil binden aan de gestelde voorwaarden;
 - b het Dagelijks Bestuur PLCRC of het bestuur van PLCRC van mening is dat het verstrekken van gegevens of weefsel, dan wel het uitvoeren van een nieuwe studie het reële gevaar in zich houdt dat het Cohort schade oploopt;
- 6.19 Een besluit tot het verstrekken van gegevens wordt schriftelijk aan de Wetenschappelijke Raad meegedeeld. Een van een positief advies afwijkend besluit wordt voldoende gemotiveerd. Er kan niet afgeweken worden van een negatief advies van de Wetenschappelijke Raad.
- 6.20 Na de goedkeuring van de aanvraag wordt met de aanvrager een overeenkomst gesloten waarin in ieder geval de voorwaarden worden bepaald waaronder de gegevens en/of materiaal beschikbaar worden gesteld. Aan de aanvrager kunnen de reële kosten voor het ontsluiten van de gegevens in rekening worden gebracht.
- 6.21 In de voornoemde overeenkomst worden tevens bepalingen opgenomen betreffende publicaties welke moeten overeenkomen met de bepalingen in artikel 7 van dit reglement.

- 6.22 Bij meerjarige studies wordt jaarlijks een kort voortgangsrapport van de studie ter kennisgeving naar het PLCRC Bestuur gezonden. Het PLCRC Bestuur informeert de Wetenschappelijke Raad.
- 6.23 Indien een andere partij dan de in artikel 6 genoemde partijen een gegevens aanvraag bij het Dagelijks Bestuur indient, zal deze de aanvraag beoordelen, eventueel gehoord hebbende de Wetenschappelijke Raad.

7 Publicaties

- 7.1 Uitgevoerd onderzoek met gegevens van PLCRC zal ter publicatie worden aangeboden aan (internationale) wetenschappelijke tijdschriften en worden ingediend bij (internationale) wetenschappelijke congressen en bijeenkomsten met benoeming van het PLCRC cohort en DCCG in acknowledgement.
- 7.2 Bij studies waarbij meerdere Deelnemende Ziekenhuizen betrokken zijn, zal een publicatie over één of een groep van ziekenhuizen niet ter publicatie aangeboden worden, voordat de eerste multi-center publicatie is geaccepteerd en gepubliceerd, tenzij het PLCRC Bestuur anders beslist.
- 7.3 Indien een publicatie een analyse betreft van een deel set van de gegevens en/of een subanalyse van een studie binnen het Cohort, dan zal deze niet ter publicatie aangeboden worden voor het manuscript gepubliceerd is waarin de primaire vraagstelling van de studie beantwoord wordt. Daarnaast zal in de publicatie van de subanalyse een verwijzing opgenomen worden naar relevante eerdere publicatie(s). Een acknowledgement ten aanzien van PLCRC en de ondersteunende partijen dient te worden opgenomen, indien er gebruik gemaakt is van gegevens en/of de infrastructuur van het cohort. Het acknowledgement wordt jaarlijks vastgesteld door het PLCRC Bestuur.
- 7.4 De informatie van het eigen ziekenhuis mag leiden tot publicaties zonder dat een onderzoeksvoorstel voorgelegd is aan de Wetenschappelijke Raad en zonder dat hiervoor toestemming van het Dagelijks Bestuur PLCRC verkregen is, mits voor het verkrijgen van de benodigde gegevens niet het patiënten toestemmingsformulier van PLCRC benodigd was. Indien toestemming van de patiënten benodigd was voor het verkrijgen van de noodzakelijke gegevens voor het beantwoorden van de vraag in het onderzoeksvoorstel, moet het voorstel worden voorgelegd aan de Wetenschappelijke Raad zoals beschreven onder 6.13 t/m 6.24.
- 7.5 Een manuscript dient na acceptatie ter kennisgeving aan het Dagelijks Bestuur PLCRC te worden gezonden; een abstract na indiening.
- 7.6 Indien er afspraken zijn met ondersteunende commerciële bedrijven ten aanzien van het inzien van manuscripten moet aan deze afspraken gevolg gegeven worden. Deze afspraken zijn bekend bij het bestuurssecretariaat.
- 7.7 Indien mogelijk zal een manuscript ingediend worden namens de PLCRC studie groep, waarbij de mede-auteurs afhankelijk zijn van het onderwerp en de type data

(bv expert PROMS, leverchirurgen, interventie radiologen), en de ziekenhuizen waar de patiënten van wie de gegevens meegenomen zijn vandaan komen. Indien een tijdschrift niet de mogelijkheid biedt om uit naam van een studie groep te publiceren, gelden de internationale afspraken dat een auteur moet voldoen aan de volgende drie criteria: 1. een substantiële bijdrage leveren aan het intellectuele concept en ontwerp; 2. origineel schrijfwerk of redigeren van geschreven teksten; 3. een substantiële betrokkenheid bij goedkeuring van de definitieve versie van het gehele manuscript.

8 Intellectueel Eigendom

- 8.1 De rechten met betrekking tot Intellectueel Eigendom, die in het kader van PLCRC worden ontwikkeld, komen toe aan de DCCG, tenzij door het DCCG Bestuur anders wordt besloten.
- 8.2 In het kader van projecten of studies, waarbij de DCCG één van de partijen is, kunnen andere besluiten omtrent Intellectueel Eigendom genomen worden, welke schriftelijk vastgelegd worden.
- 8.3 Het DCCG Bestuur, gehoord hebbende de Wetenschappelijke Raad en het PLCRC Bestuur, beslist over elk gebruik of overdracht van Intellectueel eigendom of de producten die hieruit volgen met de intentie dit te gebruiken ten gunste van PLCRC.
- 8.4 Behoudens de uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van het DCCG Bestuur is het niet toegestaan om Intellectueel Eigendom of de vastlegging daarvan op gegevensdragers al dan niet tezamen met of door inschakeling van derden te gebruiken, verveelvoudigen, openbaren of exploiteren.