



*Taken en Werkwijze
Wetenschappelijke Commissie*

*DPCG-DPCA-PACAP-
PancreasParel*

Inhoud

1. Algemeen
2. Begripsbepalingen
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

I. Algemeen

Taken van de Wetenschappelijke Commissie:

- 1- Toetsing ('zeeffunctie') van onderzoeksprotocollen aangaande voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met *bestaande* data/samples van de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG), Dutch Pancreatic Cancer Audit (DPCA), Dutch Pancreatic Cancer Project (PACAP) of PancreasParel.
- 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.

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

Onderzoeksvoorstellen met betrekking tot de PancreasParel dienen naast de eisen in dit document te voldoen aan de eisen zoals beschreven in het Parelreglement.

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.

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

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 of pancreatitis betreft. De werkwijze voor goedkeuring van onderzoeksvoorstellen na goedkeuring door de Wetenschappelijke commissie met betrekking tot de Parel staat beschreven in het Parelreglement.

2. 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 Toetsings Commissie.

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.

3. Samenstelling van de Wetenschappelijke commissie

De Wetenschappelijke commissie bestaat uit de volgende 4 subgroepen en het DPCG bestuur.

1. Een DPCG vertegenwoordiging (met betrekking tot DPCG, DPCA)
2. Een DPSG vertegenwoordiging (met betrekking tot PancreasParel)
3. Een PancreasParel vertegenwoordiging
4. Een vertegenwoordiging namens de alveesklier patiënten en/of alveesklier patiëntenvereniging

De Wetenschappelijke Commissie bestaat uit minimaal 5 en maximaal 20 leden, inclusief een voorzitter en een secretaris. Bij voorkeur zijn ten minste drie leden geen Parelcoördinator of Parelparticipant van de PancreasParel en heeft ten minste één lid een klinisch epidemiologische achtergrond. 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 (zie Bijlage I).

4. Vergaderingen van de Wetenschappelijke commissie

De Wetenschappelijke Commissie vergadert zo vaak als nodig is voor de beoordeling van Onderzoeksvorstellen. Vergaderingen kunnen ook telefonisch of per teleconferentie plaatsvinden. Voorstellen zullen doorgaans per email worden behandeld. 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 uitvraag volgen bij de leden van de werkgroep of e.e.a. kan door de commissie leden zelf ingediend worden als voorstel.

5. Indiening van een Aanvraag

Aanvragen voor onderzoek worden ingediend bij de secretaris van de wetenschappelijke commissie (wetcie@dpcg.nl) en coördinerend arts-onderzoekers (zie Bijlage I) 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 en het doel van het onderzoek, de onderzoeksmethoden, verwachte resultaten 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 t voor de eerstvolgende vergadering gestuurd aan alle leden van de Wetenschappelijke Commissie door de coördinerend arts-onderzoeker.

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:

- Het onderzoek zal redelijkerwijs tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van medische wetenschap leiden;
- Het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- Er zijn voldoende gegevens en (indien van toepassing) lichaamsmateriaal voor het onderzoek beschikbaar;
- Er is een deugdelijk financieel plan voor de uitvoering van het onderzoek.
- Er is geen soortgelijk voorstel reeds onder beoordeling.

De Wetenschappelijke Commissie zal alle stukken betrekking hebbend op een Aanvraag vertrouwelijk behandelen en deze niet aan andere 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.

Indien positief beoordeeld, wordt het Onderzoeksvoorstel door de Aanvrager gepresenteerd aan de betreffende werkgroep (DPCG of DPSG) tijdens een plenaire vergadering, voor finale goedkeuring. Als richtlijn geldt dat tenminste 80% van de aanwezigen het voorstel steunt.