

Beoordelen wetenschappelijk onderzoek door de CWO

- Al het onderzoek dat plaats vindt in de Dimence Groep of door medewerkers van de Dimence Groep wordt uitgevoerd, wordt ter beoordeling voorgelegd aan de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (onderzoek@dimencegroep.nl).
- Alleen volledig ingevulde aanmeldformulieren met een definitief protocol (en evt. bijlagen) worden in behandeling genomen (onderzoek in het kader van opleiding dient te zijn goedgekeurd door de opleidingsinstelling en de begeleider vanuit Dimence).
- De CWO legt het onderzoeksvorstel voor aan de divisie manager/directie van het team/de teams waar het onderzoek zal worden uitgevoerd met het verzoek een uitspraak te doen over de haalbaarheid van het onderzoek.
- Beoordeling vindt in principe plaats door 1 CWO lid. Bij complex onderzoek of niet WMO plichtig patiëntgebonden onderzoek waarbij (op voorhand) twijfel bestaat over de juiste werkwijze worden twee CWO leden om een beoordeling gevraagd.
- Beoordeling vindt plaats aan de hand van het 'Beoordelingsformulier onderzoek'
- Commentaar en vragen van de beoordelende leden worden zonder wijzigingen overgenomen in een reactie aan de onderzoeker.
- Mocht een vraag niet beantwoord kunnen worden door de beoordelaar dan wordt dit aangeven op het formulier en wordt een ander CWO lid geraadpleegd.
- Onderzoeksvorstellen worden alleen naar beoordelende leden gestuurd (niet naar alle andere CWO leden). Bij beoordeling van onderzoek door twee CWO leden wordt hen afzonderlijk van elkaar om commentaar gevraagd.
- Bij tegenstrijdige beoordeling wordt het verzamelde commentaar aan beide beoordelaars gestuurd met verzoek te komen tot een eenduidig besluit. Indien er geen overeenstemming is zal de voorzitter van de CWO een eindoordeel geven.
- Ongeveer 2 tot 3 weken na indienen ontvangt de indiener/onderzoeker een reactie van de CWO. Mochten er geen vragen zijn en het oordeel is positief dan zal er direct een positief advies aan de Raad van Bestuur worden afgegeven. Mochten er (complexe) vragen zijn dan wordt de indiener/onderzoeker verzocht eerst de vragen te beantwoorden. Na goedkeuring van de Raad van Bestuur kan het onderzoek worden gestart.
- Wat betreft wet- en regelgeving hanteert de CWO o.a. de Researchcode UMCG, Leeswijzer researchcode Dimence Groep, Protocol Persoonsgegevens i.v.m. wetenschappelijk onderzoek (zie voor meer informatie: www.dimencegroep.nl/onderzoek).

Leden van de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (*= beoordelend lid):

Dr. Lieke Christenhusz*, voorzitter, GZ-psycholoog; universitair docent/onderzoeker Un. Twente

Mr. dr. Bram Sizoo*, psychiater, hoofd centrum ontwikkelingsstoornissen (COS)

Dr. Linda Kronenberg*, Verpleegkundig Specialist/teamleider Zorg/V-opleider

Dr. Peter Goossens*, MANP, RN, FEANS, Specialistisch Centrum Bipolaire Stoornissen

Drs. Tonnie Prinsen-Reinders, klinisch psycholoog, P-opleider

Drs. Anja Stevens*, hoofd Specialistisch Centrum Bipolaire Stoornissen/psychiater/teamleider zorg

Dr. Karin van Doesum*, preventiefunctaris Mindfit; senior-onderzoeker en docent,

Radboud Universiteit Nijmegen en Universiteit van Tromsø, Noorwegen

Dr. Jooske van Busschbach*, senior onderzoeker RGOc; lector Windesheim

Dr. Derek Strijbos*, psychiater; onderzoeker Radboud Universiteit Nijmegen

Dr. Maarten van Dijk*, klinisch psycholoog, teamleider zorg

Dr. Yvonne Bouman*, senior onderzoeker, Transfore

Hanna Stolper*, klinisch psycholoog, P-opleider

Dr. Lineke Tak*, psychiater

Thea Daggenvoorde*, promovenda, verpleegwetenschapper

Diana Westerkamp*, researchverpleegkundige/coördinator onderzoek

Diana Schiele, manager HRM&D

Laura Scheltinga, secretaresse CWO en team specialistische opleidingen

Beoordelingsformulier onderzoek

Naam onderzoek:

Onderzoek ingediend door:

1. Onderzoekopzet en procedure

1.1 Is aanleiding/probleemstelling helder omschreven?:

1.2 Is het doel helder omschreven?

1.3 Zijn de onderzoeksvraag en deelvragen helder geformuleerd?

1.4 Is een juiste methode/design gebruikt om de (met name primaire) onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden (bv. bij effectmetingen een gedegen controlegroep gekozen?) :

1.5 Zijn de in- en exclusie criteria duidelijk en volledig?:

1.6 Is de methode helder geformuleerd (zou je het zelf na kunnen doen of zijn er onduidelijkheden?):

1.7 Meten de meetinstrumenten de primaire uitkomstmaat?:

1.8 Wie monitort de voortgang, is deze voldoende gewaarborgd?:

2. Data-analyse

2.1 Bij kwantitatief onderzoek:

- Is het aantal te includeren patiënten voldoende (Power-analyse op de primaire uitkomstmaat)?:
- Beschrijvende analyses?:
- Bij effectmetingen: is er een juiste analysemethode bij de gekozen uitkomstmaten?:

2.2 Bij kwalitatief onderzoek:

- Welke analysemethode wordt gebruikt en (evt.) welke software?:
- Is een interbeoordelaarsbetrouwbaarheid meegenomen?:
- Wordt een uitspraak over aantallen deelnemers en saturatieverwachting meegenomen?:

3. Beoordeel de bijlagen van het onderzoek

Indien van toepassing: [patiënten-informatie](#), [toestemmingsformulier](#) en [vragenlijsten](#).

3.1 Bij bestaande vragenlijsten: Zijn de psychometrische kwaliteiten beschreven?

3.2 Bij nieuwe vragenlijsten: is er in de data-analyse aandacht voor het meten van de validiteit en betrouwbaarheid van deze vragenlijsten?

3.3 Patiënteninformatie (zie bijlage 1 voor een voorbeeld patiënteninformatie)

De informatie moet begrijpelijk zijn, feitelijk juist en geen mogelijke misvattingen bevatten over hoe iets of een procedure in elkaar zit.

Beoordelaar kan suggesties doen ten behoeve van de begrijpelijkheid en leesbaarheid van de informatie en volledigheid.

Inhoud:

- Begrijpelijke korte Nederlandse titel
- Inleiding
- Doel en achtergrond van het onderzoek
- Wanneer komt u in aanmerking voor het onderzoek? (in- en exclusiecriteria)
- Wat houdt het onderzoek voor u in?
- Extra onderzoek en controle / belasting
- Mogelijke bijwerkingen / risico's
- Mogelijke voordelen

- o Alternatieve behandelingen
- o Vertrouwelijkheid
- o Vrijwillige deelname
- o Vergoeding
- o Verzekering
- o Ten slotte in geval van medisch ethische toetsing moet goedkeuring vermeld worden
- o Onafhankelijk arts
- o Contactgegevens voor verdere informatie

3.4 Toestemmingsformulier (zie bijlage 2 voor een voorbeeld Toestemmingsformulier)

- o Korte Nederlandse titel
- o De onderdelen waarvoor toestemming gegeven moet worden uitsplitsen (b.v. gebruik van gegevens, afnemen interview etc.)
- o Heeft de patiënt de informatie gelezen en begrepen?
- o Zonder consequenties of opgave van reden kan deelname beëindigd worden
- o Vermelden van datum, naam, geboortedatum en handtekening deelnemer en onderzoeker

4. Relevantie

4.1 Is het onderzoek relevant voor de patiënt/patiëntenzorg?:

4.2 Is het onderzoek relevant voor de Dimence Groep en past het binnen de visie van de Dimence Groep?:

5. Algemene haalbaarheid / toepasbaarheid

(haalbaarheidsverklaring wordt tevens gevraagd aan de betreffende regiodirecties/Specialistische Centra)

5.1 Zijn er voorafgaand aan de studie al risico's op te merken? Zo ja, geef hierover advies:

5.2 Is de tijdsplanning van het onderzoek haalbaar?:

5.3 Heeft de onderzoeker een toelichting gegeven over het aantal patiënten op de afdeling en het aantal benodigde patiënten voor zijn studie? Is het realistisch om het aantal te onderzoeken patiënten binnen de gestelde termijn te includeren?:

5.4 Is duidelijk omschreven wat er van medewerkers wordt verwacht en heeft de afdeling/afdelingshoofd haar medewerking kenbaar gemaakt?

6. Medisch ethische afweging

6.1 Hoe groot is de belasting voor de deelnemer?:

6.2 Wegen het belang en de voordelen van het uitvoeren van dit onderzoek op tegen de belasting van proefpersonen?:

6.3 Is het onderzoek WMO plichtig? Zie ook toelichting*

Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1. er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek
2. personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd

6.4 Bij twijfel over WMO plichtigheid; advies om de vraag voor te leggen aan de CCMO of een regionale METC?:

6.5 Wordt op de juiste manier (volgens wet- en regelgeving) omgegaan met persoonsgegevens, bij zowel voorselectie (inzage in dossiers) als werving (benaderen patiënt)?:

6.6 Bij WMO plichtig onderzoek: moet een proefpersonenverzekering worden aangevraagd of is ontheffing aangevraagd?:

6.7 Bij WMO plichtig multicenter onderzoek: heeft de hoofdonderzoeker een proefpersonenverzekering aangevraagd voor alle deelnemende centra?:

7. Onderzoek met patiënten/patiëntgegevens

7.1 Voorselectie **

- Is de wijze van voorselectie van patiënten duidelijk omschreven en gebeurt dit volgens richtlijnen?:
- Is duidelijk wie de voorselectie gaat doen?:

7.2 Werving***, informatie en persoonsgegevens

- Is duidelijk omschreven wie patiënten gaat werven en informeren?:
- Is duidelijk omschreven hoe patiënten worden geworven?:
- Worden patiënten zowel schriftelijk als mondeling geïnformeerd?:
- Is een patiënteninformatie bijgevoegd? Is deze volledig?:
- Is een toestemmingsformulier bijgevoegd? Is deze volledig?:
- Worden toestemmingsformulieren op de juiste wijze bewaard (EPD, onderzoeksmap)?:

7.3 Onderzoek met persoonsgegevens

Worden persoonsgegevens gebruikt en zo ja wordt vooraf schriftelijk toestemming gevraagd aan de patiënt?:

- ROM gegevens mogen worden verzameld door ICT en worden gecodeerd en anoniem verstuurd aan de onderzoeker (ICT heeft de sleutel)

7.4 Heeft de onderzoeker op het aanmeldformulier aangegeven dat hij/zij de verklaring Researchcode Dimence Groep heeft gelezen?:

8. Budget

8.1 Wat zijn de onkosten voor de Dimence Groep? Het gaat hier om:

- personele kosten (onderzoeker, investering betrokken teams):
- Middelen: Let hierbij ook op verborgen kosten (uittypen interviews, secretariële ondersteuning etc.):
- Overig: (b.v. METC kosten):

8.2 Zijn de onkosten gedekt en zo ja, is duidelijk op welk budget?:

8.3 Is goedkeuring gegeven door betreffende budgethouder?:

9. Begeleiding en coördinatie

9.1 Is supervisie/begeleiding goed geregeld (ook bij extern onderzoek)?:

9.2 Is duidelijk omschreven bij welke teams het onderzoek uitgevoerd gaat worden?:

9.3 Is duidelijk wie de betrokken teams informeert en wie de voortgang in de gaten houdt?:

9.4 Is er al overleg geweest met de betrokken teams/teammanager en is samenwerking toegezegd?:

10. Conclusie en opmerkingen voor de commissie

10.1 Conclusie:

- akkoord: positief advies Raad van Bestuur + evt. nog vragen beantwoorden
- niet akkoord: eerst vragen beantwoorden
- niet akkoord: negatief advies Raad van Bestuur

10.2 Opmerkingen voor de commissie:

* Medisch ethische afweging

Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1. er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek:

‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie. (definitie CCMO)’
en

2. ‘personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd
In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Voorop staat dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn.’

Bijvoorbeeld: Een korte vragenlijst zonder belastende vragen valt niet onder de WMO maar 5 vragenlijsten mogelijk wel.

** Voorselectie:

Voorselectie van eventuele geschikte patiënten voor onderzoek in het patiëntendossier mag alleen worden gedaan door de behandelaar van de patiënt of door direct bij de behandeling betrokken personen (de behandelaar moet op de hoogte zijn van het onderzoek en de voorselectie). Er mogen geen persoonsgegevens (ook geen adresgegevens) aan derden worden gegeven zonder toestemming van de patiënt. Onderzoekers die niet bij de behandeling betrokken zijn mogen dus niet in User.

*** Werving:

Om volgens de regels te werven kan de onderzoeker één van de volgende procedures volgen:

-Behandelaar informeert de patiënt en vraagt patiënt voor deelname

-Behandelaar informeert de patiënt en indien patiënt belangstelling heeft, wordt gevraagd of adresgegevens aan de onderzoeker mogen worden gegeven zodat onderzoeker patiënt kan benaderen (via brief of telefonisch).

-Behandelaar neemt eigen caseload door en secretaresse verstuurt namens de behandelaar een informatiebrief en toestemmingsformulier over het onderzoek naar de patiënt. De patiënt kan bij interesse het ingevulde toestemmingsformulier retour sturen naar de onderzoeker waarna de onderzoeker contact kan opnemen met de patiënt.

- Behandelaar neemt de caseload door, geeft korte informatie en een informatiebrief met toestemmingsformulier aan de patiënt. De patiënt kan bij interesse het ingevulde toestemmingsformulier retour sturen naar de onderzoeker waarna de onderzoeker contact kan opnemen met de patiënt.

Bijlage 1: Voorbeeld "Informatie voor proefpersonen" (deels van: www.mst.nl)

Eisen inhoud/opzet proefpersoneninformatie

Titel studie

In het Nederlands.

Inleiding

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld aan het hierboven genoemde onderzoek deel te nemen en al het een en ander uitgelegd. Uw toestemming of weigering moet u kunnen baseren op goede voorlichting onzerzijds. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan de artsen en andere medewerkers die aan het einde van deze informatie vermeld staan.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Korte omschrijving.

Wanneer komt u in aanmerking voor het onderzoek?

Indien gewenst een korte omschrijving van in- en exclusiecriteria.

Wat houdt het onderzoek voor u in?

Duidelijke uiteenzetting van de opzet van het onderzoek met indien van toepassing:

- uitleg over de randomisatieprocedure
- uitleg over eventuele placebo's (NB. de term 'placebo' dient omschreven te worden als 'middel zonder effect' of 'middel zonder werkzame stof')

Extra onderzoek en controle / belasting

Indien sprake is van extra belasting ten opzichte van de standaardbehandeling dient dit beschreven te worden.

Ook de risico's in geval van zwangerschap dienen, indien van toepassing, hier vermeld te worden.

Mogelijke bijwerkingen / Risico's

De belangrijkste bijwerkingen en risico's dienen vermeld te worden.

Mogelijke voordelen

Eventuele persoonlijke voordelen (nadrukkelijk **geen** voordelen als 'extra lichamelijk onderzoek' e.d.).

Ook wanneer u geen persoonlijk voordeel blijkt te hebben, is uw deelname zeker van belang. Dit onderzoek draagt bij aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen/technieken, waar mogelijk in de toekomst andere patiënten voordeel van kunnen hebben.

Alternatieve behandelingen

Indien van toepassing moeten de mogelijke alternatieve behandelingen weergegeven worden.

Vertrouwelijkheid

De gegevens die gedurende het onderzoek over u verzameld worden zullen vertrouwelijk behandeld worden volgens (inter)nationale regels en wetten, waaronder de Wet Bescherming Persoonsgegevens. De gegevens zullen zodanig gecodeerd worden dat ze niet tot u te herleiden zijn. De codering is dan ook niet gebaseerd op bijvoorbeeld geboortedatum, initialen en geslacht.

Indien u besluit deel te nemen aan dit onderzoek geeft u toestemming voor het volgende:

- Medewerkers aan dit onderzoek en toezichthouders, zoals: de Medisch Ethische ToetsingsCommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg kunnen uw medische gegevens inzien. Zij zijn verplicht deze gegevens geheim te houden.
- Indien u zou beslissen om uw deelname aan het onderzoek stop te zetten, mogen uw gegevens die verzameld werden vóór deze beslissing nog steeds verwerkt worden, samen met andere gegevens, verzameld als onderdeel van het medisch wetenschappelijk onderzoek.

Vrijwillige deelname

U bent vrij deelname aan dit onderzoek toe te staan of te weigeren. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken. Wat u ook besluit, het zal geen enkele verandering teweeg brengen in de verzorging en begeleiding van u zelf en uw familie. Wanneer nieuwe informatie, die relevant is voor uw behandeling, beschikbaar komt tijdens het onderzoek wordt u hierover geïnformeerd.

Vergoeding

Indien van toepassing.

Verzekering

Zie voor de meest actuele verwoording het document 'verzekeringsparagraaf.doc'.

Ten slotte

Ingeval van een hoofdtoetsing

U bent gevraagd deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek wordt uitgevoerd nadat goedkeuring is verkregen van de Raad van Bestuur na een positief oordeel van de Medisch Ethische ToetsingsCommissie van XXX. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

OF

Ingeval van een haalbaarheidstoetsing

U bent gevraagd deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek wordt uitgevoerd nadat goedkeuring is verkregen van de Raad van Bestuur van ... (*hoofdtoetsende centrum invullen*) na een positief oordeel van de Medisch Ethische ToetsingsCommissie. Tevens heeft de Raad van Bestuur van Dimence goedkeuring verleend, na een positief advies van de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek van Dimence. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Voor verder informatie

Indien U nog vragen heeft, kunt u die voorleggen aan uw behandelend specialist of aan de verantwoordelijke onderzoeker.

Indien u nog vragen heeft over het onderzoek die uw arts niet heeft beantwoord of die u niet wenst te bespreken met uw arts of de onderzoeker, dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts: naam, specialisme, telefoon

Dimence

Namen artsen, eventuele research verpleegkundigen en de telefoonnummers waarop zij te bereiken zijn.

Bijlage 2: Voorbeeld 'Toestemmingsverklaring patiënt'

Kenmerk: ...

Titel van het onderzoek: ... (indien nodig vereenvoudigde titel toevoegen)

Ik bevestig dat ik de informatiebrief voor de proefpersoon, [kenmerk] ... heb gelezen, en ik begrijp de informatie. Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn deelname na te denken en ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.

Ik geef toestemming dat bevoegde personen van [naam van het bedrijf], leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en bevoegde autoriteiten inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens. (indien van toepassing)

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief met kenmerk...1

Ik wil wel/niet benaderd worden voor vervolg onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum:

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

Een kopie van het ondertekend toestemmingsformulier en de informatiebrief aan de proefpersoon meegeven.

* Doorhalen wat niet van toepassing is

1 Indien materiaal bewaard wordt om in de toekomst voor andere doeleinden te verwerken zal hiervoor apart toestemming gevraagd moeten worden. Indien dit materiaal geanonimiseerd wordt, wordt het aanbevolen om ook hier vooraf toestemming voor te vragen.