



## Wat gaan we doen?

- Adviescommissie nWMO Martini Ziekenhuis
- Procedure toetsing algemeen
- Wat hebben we de afgelopen periode gedaan?
- Documenten: Protocol, checklist, Patiënten informatie en toestemming, richtlijn vergoedingen, nWMO verklaring
- Conclusie

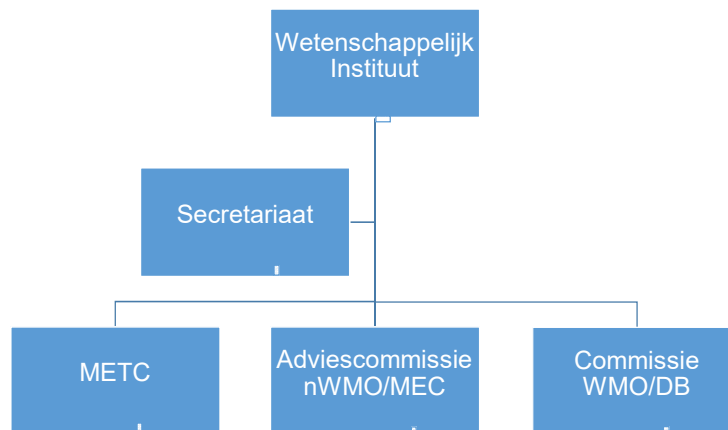


## Adviescommissies nWMO

- Adviescommissie nWMO Martini Ziekenhuis Groningen
- Adviescommissie nWMO UMCG
- Adviescommissie nWMO Medisch Spectrum Twente
- Gesprekken zijn gaande met andere commissies.



## Situatie Martini Ziekenhuis



## Wetenschappelijk Instituut

- Joost Keers, hoofd WI
- Ellen Rusch, wetenschappelijk medewerker
- 3 research nurses
- 1 statisticus
- 1 secretaresse

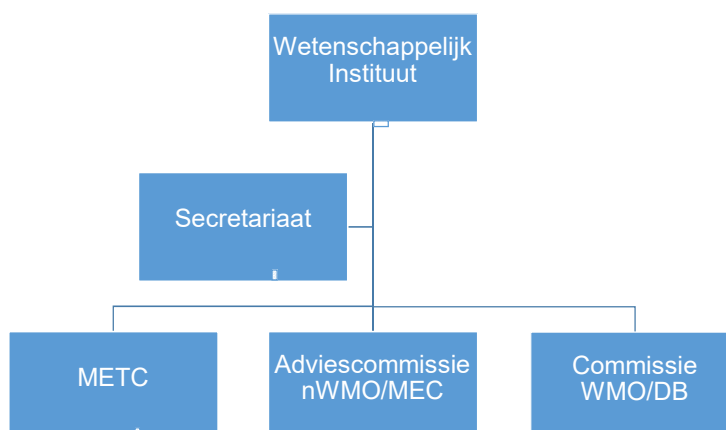


## Wetenschappelijk Instituut

- Alles wat met onderzoek met patiënten of patiënt gegevens te maken heeft moet gemeld worden bij WI.
- Controleren ontvangen documenten.
- Eventuele hiaten direct aangeven en oplossen.
- Bevestiging van ontvangst met vergaderdatum.
  
- Advies en begeleiding bij wetenschappelijk onderzoek
- Onderwijs op wetenschappelijk onderzoek



## Situatie Martini Ziekenhuis



## Diverse commissies

### **METC (RTPO):**

Voor oordeel WMO onderzoek.  
Samenstelling conform CCMO richtlijnen.

### **Adviescommissie nWMO Martini ziekenhuis**

Voor advies nWMO onderzoek

### **MEC Martini Ziekenhuis**

Voor advies nWMO onderzoek in Martini Ziekenhuis



## Diverse commissies

### **Adviescommissie nWMO Martini Ziekenhuis/MEC Martini Ziekenhuis**

Samenstelling onder meer:

Specialisten

Jurist

Epidemioloog/statisticus

Ethicus

Lekenlid

Ziekenhuisapotheker

Verpleegkundigen



## Diverse commissies

### Commissie WMO

- Kijken lokale uitvoerbaarheid WMO onderzoek
- Tweede ronde advisering nWMO onderzoek (antwoorden op vragen die gesteld zijn)
- Eenvoudige amendementen
- “haastklussen”



## Diverse commissies

### Samenstelling commissie WMO:

- Ambtelijk secretaris Adviescommissie nWMO
- Jurist
- Ziekenhuisapotheker
- Voorzitter Adviescommissie nWMO
- Hoofd WI.
- Eventueel uitbreiding indien noodzakelijk.



## Tijdsschema

- METC: vergadert elke maand.  
Eerste donderdag van de maand, deadline dinsdag week voor vergadering.
- Adviescommissie nWMO/MEC MZH vergadert elke maand.  
Elke derde donderdag van de maand, deadline dinsdag week voor vergadering.
- Commissie WMO vergadert elke dinsdag.



## Algemene procedure

- Documenten indienen bij DCRF [nwmo@dcronline.nl](mailto:nwmo@dcronline.nl)
- DCRF zoekt Adviescommissie en zet de documenten door. Bij de indiening kun je zelf een voorkeur voor een commissie aangeven.
- Adviescommissie toetst.
- Vragen gaan rechtstreeks naar indiener met kopie naar DCRF.
- Goedkeuring gaat via DCRF met een adviesbrief.



## Normenkader

- Geneesmiddel wordt niet gegeven in kader van het onderzoek.
- Geen extra handelingen.
- Ethisch aanvaardbaar.
- Statistiek: goede relevante onderzoeksvraag die eenduidig is geformuleerd. Goede powerberekening.
- Geen gegevens verzameld die niet noodzakelijk zijn voor de vraagstelling.
- Duidelijk wat van de proefpersoon wordt verwacht.
- Privacy, codering van gegevens.
- Resultaten openbaar.
- Vergoedingen.



## Wat hebben we gedaan?

- 22 aanvragen in 2 jaar.
- 19 positieve adviezen
- 3 negatieve adviezen.
- Negatieve advies vaak op statistiek/opzet onderzoek. Een negatief advies omdat het hier WMO onderzoek betrof.

**Insteek is altijd: komen tot een constructief/positief advies.**





## Protocol

Zorg voor een goed protocol.

De volgende zaken moeten in ieder geval aan de orde komen:

- Opzet onderzoek. Primaire en secundaire uitkomstmaten.
- Goede statistische paragraaf.
- Deugdelijke wetenschappelijke achtergrond
- Omschrijving informed consent procedure.
- Omschrijving wat van proefpersonen gevraagd wordt.
- Bescherming data (Wet Bescherming Persoonsgegevens)
- Goede beschrijving SAE procedure (indien van toepassing)
- publicatie



## Protocol Wat niet?

- Statische paragraaf volgt later. We hebben nu nog geen idee hoe dat er uit ziet.
- Geen duidelijke eindpunten.
- Onduidelijke powerberekening. Aantal patiënten was al bekend en daarbij werd een powerberekening gemaakt.
- Onduidelijke rollen en functies. Bijv. landelijke studievoordinator die proefpersonen gaat bellen en onderzoekers.
- De scope van deze toetsing ligt bij geneesmiddelenonderzoek geïnitieerd vanuit de industrie. In principe is een onderzoeker uit een centrum dus geen gesprekspartner. Dat geldt ook voor de patiënt van de patiëntenvereniging.
- Vragenlijsten toevoegen die niet passen bij de opzet en onderzoeksvraag.
- Onduidelijkheid over wanneer patiënt op de medicatie wordt gezet. Als patiënt voor de studie een bepaald medicijn moet slikken dan is het een WMO protocol.



## Wat niet?

Een WMO protocol in een nWMO jasje stoppen.

- Bijv. elke 3 maanden een MRI willen hebben terwijl dat geen standaard zorg is.
- Lab.uitslagen verzamelen terwijl dat geen standaard zorg is.
- Patiënten extra terug laten komen voor een extra visite.
- Allerlei procedures beschrijven om patiënten koste wat het kost in de studie te houden. Bijv. elke drie maanden moeten data verzameld worden maar voor elk bezoek bellen naar patiënt dat hij echt moet komen.
- Vragenlijsten dagelijks afnemen.
- Heel veel verschillende vragenlijsten afnemen, ook vragenlijsten die niet passen bij de vraagstelling van het onderzoek.



## Wat niet?

- Seeding trials. Wees duidelijk ook in je wetenschappelijke achtergrond en vraagstelling.
- Heel veel centra met weinig patiënten per centrum. In het algemeen moet er overeenstemming zijn met ziektebeeld en aantallen per centrum.



## Checklist

Vergelijkbaar met ABR WMO onderzoek.

Het protocol is vaak een vast stramien omdat men gebonden is aan een internationaal format of SOP sponsor. Gebruik de checklist dan om een toelichting te geven op bepaalde keuzes in het protocol; bijv.

- uitleg geven dat bepaalde vragenlijsten standaard zorg zijn.
- Uitleggen dat patiënten niet voor de studie op medicatie mogen worden gezet.
- Verder praktische achtergrondinformatie.



## Checklist, Wat niet?

- Registratie achteraf in trialregister (registratie moet altijd vooraf plaatsvinden).
- Publicatie van uitkomsten moet helder zijn. Eerst zagen we veel geen publicatie of interne publicatie.
- Te veel verwijzingen naar het protocol. Liever een correcte samenvatting.
- Geen overeenstemming checklist/protocol.
- Contactpersoon is niet van CRO of farmaceutische industrie.



## Patiënten informatie

- Helder en kort. Simpel taalgebruik. 2 a 3 kantjes.

Bevat informatie over:

- Inleiding.
- Doel onderzoek.
- Opzet onderzoek/wat wordt van de mensen gevraagd?
- Mensen mogen altijd stoppen met het onderzoek.
- Verwerking data
- Wie mogen gegevens inzien? Vergeet Inspectie niet.
- Vragen.



## PIF Wat niet?

- Te lang, te moeilijk, te veel informatie.
- Bijwerkingen medicatie geeft te veel weer dat middel geslikt moet worden in kader van studie. En dat is niet zo.... Geeft ook verwarring over eigen bijdrage medicatie.
- Zwangerschap en medicatie hoort hier dus ook niet thuis.
- Niet afgestemd op Nederlandse situatie.
- Te veel verwijzingen naar bepalingen en regels die gelden voor WMO onderzoek. Niet volgens WMO model.



Ethische commissies (lokale of regionale groepen die dit onderzoek hebben goedgekeurd):  
 Een ethische commissie is een groep individuen, die is samengesteld om de belangen van de patiënt te beschermen en morele kwesties aan te kaarten. **Normaal gesproken zit hier een directielid van de instelling, een leek en een administratief medewerker in. Ook zit er een lid in van een kerkelijke instantie, evenals een ethicus indien beschikbaar.** De ethische commissies werken adviserend; zij kunnen patiënten en **families helpen bij het nemen van geïnformeerde besluiten en werken samen met zorgverleners om complexe en lastige besluiten te kunnen nemen.** De ethische commissie onderzoekt vaak ziekenhuisbeleidslijnen en -procedures voor potentiële problemen en kan ook de mogelijkheid van procesvoering tegen de instelling beperken.  
 U kunt de ethische commissie bereiken onder nummer.....



Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.  
 Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u in het .....ziekenhuis onder behandeling bent voor .....

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. **U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.** U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

**Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.**



Naam **wettelijk vertegenwoordiger**:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----



## Richtlijn vergoedingen

- Evelien heeft net het invulformulier al laten zien.
- Als Adviescommissie houden we ons aan de richtlijn vergoedingen.



## Richtlijn vergoedingen

- De vergoeding bij dit type onderzoek wordt nauwkeurig bekeken in tegenstelling tot WMO onderzoek. Dat heeft mede te maken met het feit dat de vergoeding geen prikkel mag zijn om de proefpersoon in de studie te includeren.
- Belangrijk is dat de site weet dat het aantal opgegeven uren gecontroleerd kan worden door bijv. Inspectie. Alle opgegeven uren moeten dus verantwoord kunnen worden.
- Houd je zoveel mogelijk aan de richtlijn. Afwijkingen moeten beargumenteerd worden. Bijv. een extern archief waarvoor betaald moet worden.
- Het studieteam bestaat in principe uit 1 arts en 1 nurse/ coördinator met een achterwacht. Het gaat hier om zorgprotocollen, dus is alleen het invoeren in het CRF en het afnemen van de vragenlijsten extra werk. Dat moet worden vergoed de rest niet.
- Gebruik het invulformulier van de site.



## Richtlijn vergoedingen wat niet?

- Het opvoeren van meer personeel, bijv. 4 artsen/6 verpleegkundigen. Of een studieteam voor bijv. 3 proefpersonen.
- Het niet juist hanteren van het uurtarief. Alleen een hoogleraar mag 200 euro per uur vragen, een specialist 140 euro per uur, een arts onderzoeker 100 euro per uur.
- Overheadkosten als percentage op het totale bedrag, bijv. 16%, 20% of 25%.
- Een centrum die 3 keer zoveel vraagt als de andere deelnemende centra.
- 7 uur declareren voor de hoogleraar om een protocol te lezen. Het andere uiterste hebben we ook gezien: half uurtje.
- Opstartkosten verrekenen bij de visites.
- Allerlei ander personeel opvoeren. Bijv. P en O medewerker (voor aanstellen personeel), jurist (beoordelen contract), project controller (budgetonderhandelingen), financial services (financiële administratie), project assistent (facturatie en factuurcontrole).



## Richtlijn vergoedingen wat niet?

- Visites declareren, bijv. 3 uur om het invullen van de vragenlijsten uit te leggen.
- Stelregel is dat hier sprake is van een ZORG protocol. Dat wil zeggen dat alleen extra handelingen (uitleg geven over vragenlijst, proefpersoon screenen en includeren, en invoeren data in CRF (ook SAE's e.d. ) gedeclareerd mag worden. Belangrijk is dat het uurtarief gehanteerd wordt van diegene die de handeling doet. Als bijv. voor de inclusie van een proefpersoon 2 uur gedeclareerd wordt door een hoogleraar, dan moet die hoogleraar aan kunnen tonen dat hij 2 uur aan die patiënt heeft besteed.
- Blijf reëel in het vaststellen van het aantal uren dat je aan een bepaalde handeling besteed.



## Niet WMO verklaring

- Helaas onduidelijk document waar desalniettemin veel waarde aan wordt gehecht
- Wordt afgegeven door een METC en is geen inhoudelijke toets
- Ziekenhuizen vragen er vaak om bij de lokale uitvoerbaarheid
- Wordt ook veel gebruikt als METC goedkeuring bij publicaties.





## Niet WMO verklaring

- Er is nu een algemene adviesbrief voor adviezen en amendementen. Hierin staat vermeld wat de Adviescommissie heeft gedaan en welke documenten daarbij betrokken waren.
- STZ ziekenhuizen
- Academische ziekenhuizen
- Vraag om deze brief als je die niet gekregen hebt.



De Adviescommissie nWMO Martini Ziekenhuis Groningen geeft een positief advies over uw onderzoeksvoorstel met kenmerk nWMO conform het Normenkader en Guidance vergoedingen en tijdsbesteding nietWMO-plichtig onderzoek (zie [www.nwmostudies.nl](http://www.nwmostudies.nl)) zoals ook in het ingevulde aanvraagformulier Toetsing nWMO Onderzoek (door u gedateerd en getekend op ) is aangegeven.

Bij dit positieve advies zijn, behalve het zojuist genoemde aanvraagformulier Toetsing nWMO Onderzoek, de volgende documenten betrokken:

- Het onderzoeksprotocol , met als titel , versienummer , datum ;
- De proefpersoneninformatie voor deelname aan een niet WMO-plichtig onderzoek getiteld , versienummer , datum ;
- Het formulier uitsplitsing vergoeding versienummer , datum ;
- Datum indiening ;
- De definitieve template van het contract, versienummer , datum ;
- Vragenlijsten:
- Titel , versienummer , datum ;
- Titel , versienummer , datum ;
- 



## samenvattend

- Zorg dat alle documenten netjes en duidelijk zijn, voorzien van de benodigde informatie, handtekeningen en VERSIEDATUM.
- Geef een duidelijke contactpersoon op die alle correspondentie regelt.
- Bij onduidelijkheden: bel of mail even. Bij onze adviescommissie mag dit rechtstreeks, kan ook via de DCRF.
- Vooraf bellen kan ook bij onze adviescommissie. Is dit een amendement? Hoe moet ik het aanleveren?
- Heb je vooraf al contact gehad met een adviescommissie: geef dit bij de indiening aan. Jouw protocol kan dan door die commissie worden beoordeeld wat tijd scheelt.
- Wees duidelijk over tijdspaden, dan moeten wij als commissies ook zijn. Is dat niet zo, neem contact op wanneer je antwoord krijgt. Geef zelf ook terugkoppeling over wanneer je met een reactie komt.



## Wat heeft de pilot ons als adviescommissie opgeleverd?

- Kwaliteit van ingediende onderzoeken ligt hoger dan 2 jaar geleden. Vooral de PIF is veel beter geworden maar ook de studie-opzet en de statistiek.
- We hebben veel ervaring gekregen in het beoordelen van dit type onderzoek. Dat maakt dat beoordelingen ook sneller kunnen worden gedaan.
- Communicatie is belangrijk.
- Een telefoontje zegt vaak meer dan 1000 mailtjes, maar telefoontjes moeten wel achteraf via de mail vastgelegd worden.



## Conclusie

- Insteek is altijd het komen tot een constructief/positief advies. Lukt dat niet, dan moet dit goed gecommuniceerd worden.
- Contact met ons is altijd mogelijk; vooraf, tijdens of achteraf. Kan via mail, telefoon of persoonlijk.
- Het is een proces wat nog steeds beter kan en ook steeds beter wordt. Samen moeten we komen tot de perfecte werkwijze. Feedback ook van jullie kant is dus mogelijk en wenselijk.



## Vragen?



