

Wetenschappelijk onderzoek binnen Zorggroep Almere



Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	2
1. Inleiding.....	3
2. Doelstelling Zorggroep Almere.....	3
3. Soorten onderzoek.....	3
4. Samenhang en samenwerking.....	4
4.1 Onderzoeksagenda	4
4.2 Commissie wetenschappelijk onderzoek.....	4
4.3 Coördinator wetenschappelijk onderzoek.....	5
4.4 Raad van Bestuur.....	5
4.5 Datamanagement.....	5
5. Procedure en besluitvorming.....	6
6. Onderzoeksbank.....	6
7. Voorwaarden voor deelname wetenschappelijk onderzoek	6
Bijlage 1 Concept-checklist voor deelname aan Wetenschappelijkonderzoek.....	8
Bijlage 2 Aanvraagformulier wetenschappelijk onderzoek Zorggroep Almere.....	11
Bijlage 3 Gebruikte afkortingen	11

1. Inleiding

Zorggroep Almere (ZGA) wordt veelvuldig benaderd voor deelname aan (wetenschappelijk) onderzoek. Het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek past binnen de visie van Zorggroep Almere om bij te dragen aan kwaliteitsverbetering van de eerstelijns gezondheidszorg. Echter niet alle vormen van wetenschappelijk onderzoek passen binnen de werkwijze en doestellingen van zorggroep Almere.

Om de beslissing over deelname aan onderzoek te stroomlijnen en de organisatie rond de geaccepteerde onderzoeken vervolgens te regelen is deze notitie opgesteld.

2. Visie en Doelstelling Zorggroep Almere

ZGA wil middels deelname aan (wetenschappelijk) onderzoek bijdragen aan de vakinhoudelijke ontwikkeling van de disciplines in het algemeen. Daarnaast wil ZGA middels deelname aan (wetenschappelijk) onderzoek een bijdrage leveren aan de doelen en de thema's uit het strategisch beleidsplan van de organisatie.

Deze doelen kunnen worden bereikt door:

- Selecteren van relevante onderzoeken.
- Randvoorwaarden te creëren voor disciplines om daadwerkelijk mee te kunnen werken aan onderzoek.
- Efficiënte inrichting van de selectie en het onderzoekswerk, waardoor met zo min mogelijk moeite de gestelde doelen kunnen worden behaald.
- Verspreiding van de kennis, zowel intern als extern, uit onderzoek waaraan wordt/is meegewerkt.
- Implementatie van resultaten in de dagelijkse praktijk.

3. Soorten onderzoek

Binnen ZGA betreft het de volgende soorten onderzoek:

- Retrospectief onderzoek binnen de database. Dit betreft onderzoek met behulp van de standaard geregistreerde gegevens uit de patiëntendossiers van de disciplines, voor zover deze benaderbaar zijn.
- Prospectief, patiëntgericht onderzoek. Dit betreft onderzoek waarbij vooraf patiënten worden geïncludeerd voor deelname aan het onderzoek. De vraagstelling is gericht op diagnostische methodieken, het beloop van aandoeningen of het resultaat van interventies. Het onderzoek kan zich richten op een of meerdere disciplines binnen de eerstelijns of de V&V, maar ook op een combinatie hiervan met de tweede lijn. Ook is het mogelijk dat alleen inclusie vanuit de eerstelijns of de V&V noodzakelijk is.
- Prospectief, organisatorisch onderzoek. Dit betreft onderzoek naar kwaliteit en organisatie van de zorg.

4. Organisatie m.b.t. wetenschappelijk onderzoek

4.1 Voorstel voor Onderzoeksagenda

De vakgroepen stellen in grote lijnen hun onderzoeksagenda op, op basis van hun visie, beleid en werkplannen. De vakgroepen adviseren de manager van de betreffende discipline over hun voorkeuren betreffende het wetenschappelijk onderzoek.

De onderzoeksagenda's van de vakgroepen worden 2 x per jaar geagendeerd, waarbij coördinator WO aanwezig is, op het stedelijk vakgroep overleg voor

- *afstemming samenhang*
- *monitoring uitvoering*

De disciplines bepalen zelf of zij een vaste samenwerking met onderzoeksinstituten aangaan en of een voorkeurssamenwerking hebben

Zorggroep Almere heeft voor de huisartsenzorg en de eerstelijnszorg afspraken met het AMC, het UMC en het Jan van Es-instituut over de medewerking aan onderzoeksprogramma's, die passen binnen de onderzoeksagenda van Zorggroep Almere.

ZGA kijkt kritisch naar samenwerking met commerciële onderzoeksinstituten

4.2 Commissie wetenschappelijk onderzoek ZGA (CWO)

De CWO heeft als opdracht de onderzoeksaanvragen in goede banen te leiden, en een goede balans te houden tussen onderzoek en de dagelijkse praktijk. De CWO beoordeelt of deelname aan een onderzoek wenselijk en haalbaar is en relevant voor ons als organisatie. Daarnaast beoordeelt de CWO de kwaliteit van de onderzoeksopzet en de ethische en privacy aspecten. Om tot een advies te komen maakt de CWO gebruik van kennis van de vakgroepen, ondersteunende diensten en individuele professionals.

Daarbij zijn onderstaande criteria, op basis waarvan onderzoeksaanvragen beoordeeld worden, de eerste kapstok.

Criteria:

- Onderzoeksaanvragen komen tegemoet aan de vragen die leven bij ZGA (hier kan de vakgroep iets over zeggen) of leveren een bijdrage aan een vraag die leeft binnen de samenleving, eerste lijn en/of ouderenzorg.
- Inzet van mensen en middelen zijn gedekt
- Uitvoering van onderzoek is haalbaar binnen de bedrijfsvoering/werkzaamheden van de disciplines
- Een win-win situatie voor onderzoeker en organisatie. Voor organisatie bijvoorbeeld in de vorm van een protocol (werkwijze), ter ondersteuning van (verdere) implementatie.
- Belasting onderzoeksgroepen vanuit verschillende onderzoeken

De CWO beoordeelt de door de coördinator ter advisering aangeboden onderzoeken op vastgestelde criteria en relevantie voor ZGA (onderzoeksagenda)

De CWO bestaat uit de coördinator wetenschappelijk onderzoek en ten minste vier medewerkers uit verschillende disciplines, waarbij in ieder geval de huisartsendiscipline is vertegenwoordigd.

Clientenvertegenwoordiging is opgenomen in CWO, om vooral het clientperspectief in het onderzoek te bewaken.

De CWO vergadert 1 keer in de 2 maanden.

Interne afstemming CWO met:

de vakgroepen, de afdeling informatiemanagement, afdeling juridische zaken en de afdeling P&C. Zij hebben een rol in het adviestraject rond aangeboden onderzoeken: zij beoordelen of het gevraagde uitgevoerd kan worden, wanneer en eventueel tegen welke kostenvergoeding. De disciplines, de afdeling informatiemanagement en de afdeling P&C voeren het onderzoek uit. Dit varieert van het verzamelen van

bestaande data tot het includeren en/of uitvoeren van interventies en controles bij geselecteerde patiënten. De discipline zelf levert een intern contactpersoon voor de onderzoekers.

4.3 Coördinator Wetenschappelijk Onderzoek

De coördinator heeft drie taken:

1. Coördineren van het proces van aanvraag tot besluit:

- meldpunt voor aanvragen;
- indien nodig aanvullende informatie opvragen bij aanvrager;
- de CWO en vakgroep verzoeken om een oordeel;
- in kaart brengen van alle mogelijke aspecten die het specifieke onderzoek met zich mee brengt, op basis van de concept checklist in de bijlage;
- consulteren van de betrokken deskundigen op deze aspecten; bundelen van alle adviezen en naar aanleiding daarvan zelf* een beslissing nemen of deze adviezen met een voorstel voorleggen aan de manager van de betreffende discipline.

* Wanneer aanvragen een kleine inspanning vragen van ZGA besluit de coördinator. Deze baseert de beslissing op de adviezen van de CWO, en de relevante gremia binnen ZGA. Er is sprake van kleine inspanning wanneer de benodigde activiteiten voor het onderzoek binnen de routine van het reguliere zorgproces van de discipline vallen en/of wanneer de inspanning minder dan 24 uur werktijd van het BMO vraagt.

2. (Doen) coördineren van het proces vanaf positief besluit, de uitvoering van het onderzoek:

- bij grote onderzoeken zal in de onderhandeling met de aanvragers een aparte liaison functie zijn bedongen voor de uitvoering van het onderzoek, de coördinator draagt er zorg voor dat deze functie wordt ingevuld en dat deze persoon alle benodigde informatie krijgt;
- bij kleinere onderzoeken wordt de liaison functie voor de uitvoering van het onderzoek uitgevoerd door de coördinator, denk hierbij aan het bewaken van de informatiestromen, communicatie met klanten en contact met de onderzoekers over het verloop van het onderzoek.
- Bewaken dat onderzoeksrapporten geagendeerd worden bij de vakgroep, zodat de vakgroep de uitkomsten van onderzoek kan vertalen naar eventuele aanpassing van beleid of specifieke uitkomsten voor Almere.

3. Communicatie

Actueel houden intranetpagina CWO t.a.v.

- werkwijze onderzoek ZGA
- actueel houden onderzoeksbank
- publiceren van resultaten van onderzoek

4.4.Raad van Bestuur ZGA.

De Raad van Bestuur bewaakt het bereiken van de gestelde doelen. Hiertoe stelt de Raad van Bestuur de verantwoordelijkheden van de actoren binnen de onderzoekstructuur vast, evenals benodigde procedures ten aanzien van de aanvraag en beoordeling van onderzoeken.

De raad van bestuur delegeert besluitvorming t.a.v. deelname aan onderzoek aan de manager van de discipline .

Wanneer de aanvraag een hoge impact heeft* wordt het besluit voorgelegd aan de raad van bestuur door de manager van de discipline, indien nodig samen met de coördinator wetenschappelijk onderzoek .

*criteria opschalen : Maatschappelijk gevoelig, groot effect op deelnemende patiënten, uitkomst kan grote impact op maatschappij hebben, inzet van meer dan 4 werkweken (144) gevraagd van ZGA

4.5 .Datamanagement

Afdeling informatiemanagement levert data uit onze interne systemen. De afdeling beoordeelt zelf op welke basis een bijdrage geleverd kan worden aan dataonderzoek (capaciteit, financiële vergoeding etc)

Deelname aan NIVEL zorgregistratie, Nivel kan zorgregistraties gebruiken voor onderzoek ZGA krijgt

- feedbackcijfers op verschillende niveaus.
- Zorggroep portal met spiegelinformatie op Zorggroep niveau voor bv het vergelijken van prestaties van verschillende centra.

5. Procedure besluitvorming wetenschappelijk onderzoek (bijlage beslisboom)

Iedere aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek, vanuit de onderzoeksorganisatie, intern dan wel door derden, wordt ingediend bij de coördinator wetenschappelijk onderzoek van ZGA. Deze raadpleegt de vakgroep, experts, managers, de commissie wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt gewerkt volgens een checklist (bijlage 1). Indien nodig wordt de aanvrager gevraagd extra informatie te leveren. Op basis van alle verkregen informatie neemt de coördinator een besluit of adviseert de coördinator de manager van de betrokken discipline of Raad van Bestuur.

Het advies van de CWO is zwaarwegend, de manager en/of de Raad van Bestuur wegen in hun beslissingen echter ook andere adviezen betrekking hebbend op personele capaciteit én financiële dekking.

Mogelijke uitkomsten van besluiten zijn:

1. Niet meewerken aan onderzoek, geen toestemming om onderzoek aan te bieden aan de betreffende centra/disciplines. De coördinator wetenschappelijk onderzoek deelt dit besluit schriftelijk mee aan de onderzoeker.
2. Meewerken aan het onderzoek als ZGA in zijn geheel. Dit besluit is bindend voor alle betrokken disciplines en afdelingen binnen ZGA. Coördinator wetenschappelijk onderzoek deelt dit besluit schriftelijk mee aan de onderzoeker. Afspraken maken over coördinatie (in dit geval zal de coördinatie vanuit de onderzoeker/het onderzoeksinstituut plaatsvinden)
3. Meewerken aan onderzoek op basis van vrijwilligheid voor disciplines en/of afdelingen binnen ZGA. In dit geval beslissen de centra/disciplines zelf of ze al dan niet meewerken. Dit besluit, inclusief de vrijwillige basis, wordt door de coördinator wetenschappelijk onderzoek meegedeeld aan de onderzoeker. Afspraken maken over coördinatie vanuit discipline.

Bij een positief besluit wordt aangegeven onder welke voorwaarden wordt deelgenomen aan het onderzoek. De coördinator informeert de aanvrager van het onderzoek. Betrokken interne partijen ontvangen een afschrift van deze brief.

Bij een positief besluit coördineert de coördinator de uitvoering van het onderzoek of zorgt dat er een aparte coördinator voor het betreffende onderzoek wordt aangesteld. Verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de gemaakte afspraken blijven overigens bij de aanvrager en de betrokken interne partijen.

De financiële aspecten van een onderzoek zullen door de financiële administratie van ZGA worden afgehandeld.

Indien relevant voorziet de coördinator de financiële administratie van gegevens om delen van de opbrengst door te belasten naar die afdelingen of medewerkers binnen ZGA die structureel hebben bijgedragen aan het tot stand komen van het onderzoek.

6. Onderzoeksbank

De coördinator onderhoudt een onderzoeksbank, waarin alle onderzoeken opgenomen zijn waar vanaf 1 januari 2006 aan wordt of is deelgenomen. In de bank staan gegevens over de onderzoeksopzet, de bijdrage van ZGA hierin, de looptijd en (titels van) onderzoeksrapporten. Ook wordt een contactpersoon genoemd voor meer informatie.

7. Voorwaarden voor deelname wetenschappelijk onderzoek

Aan deelname aan onderzoek kunnen voorwaarden worden verbonden. Een aantal voorwaarden gelden voor ieder onderzoek. Andere voorwaarden worden specifiek bij sommige onderzoeken benoemd, al naar gelang het oordeel van de adviseurs en management. Het gaat om de volgende voorwaarden:

Algemene voorwaarden

Eigendom gegevens: blijven eigendom van ZGA.

Privacy voorwaarden zoals geformuleerd door ZGA.

Dataverzameling gebeurt op basis van ICPC en kernwoorden in vrije velden.

Patiëntselectie gebeurt op basis van valide items zoals ICPC code.

Vraagstelling is vooraf bekend en helder

Gewenste dataverzameling is bekend en helder: wanneer, hoe vaak en hoe aanleveren en welke data.

Specifieke voorwaarden

Financiering van de extra inzet van ZGA.

Vermelding gebruik gegevens of medewerking ZGA.

Co-auteurschap publicaties naar aanleiding van het onderzoek.

METC beoordeling

Binnen ZGA moeten **alle medisch wetenschappelijk onderzoeken** waarbij patiënten en proefpersonen betrokken zijn (d.w.z. aan handelingen onderworpen of gedragswijze opgelegd), worden voorgelegd aan een METC.

Als een onderzoeksaanvraag door een medisch ethische commissie is beoordeeld zal er vanuit ZGA niet nog een beoordeling gevraagd worden.

Is het onderzoek wel toetsingsplichtig maar nog niet door een METC beoordeeld dan zal deze aanvraag door ZGA niet in behandeling worden genomen.

Is een onderzoek niet toetsingsplichtig bij een METC, zal binnen ZGA alsnog bekeken moeten worden of het gevraagde onderzoek voldoet aan wetenschappelijk kwaliteit.

Bijlage 1: Concept checklist voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Aspect/vraag	Beoordeling door
Beoordeling onderzoek	
Relevantie voor de eerstelijns gezondheidszorg,	CWO
Belasting voor patiënten	CWO
Samenloop met andere onderzoeken	CWO / vakgroep
Methodologische kwaliteit	CWO
Belang ZGA / afbreukrisico	Portefuillehouder /RvB
Uitvoering	
Welke disciplinemedewerkers zijn betrokken?	manager
Voor hoeveel uur?	manager
Welke taken hebben zij?	manager
Hoe en door wie worden patiënten benaderd?	Interne coördinator discipline
Welke gegevens worden verzameld?	CWO
Welke mate van interne coördinatie is nodig?	vakgroep
Juridische zaken	
Contract	JZ
Eigendom van de resultaten	JZ
Vertrouwelijkheid	JZ
Publicatie	JZ
Rol ethische commissie en uitvoerbaarheidverklaring	JZ
Privacy	
Hoe worden patiënten op de hoogte gesteld?	CWO / JZ
Hoe worden patiënten geïnformeerd over doel en risico's	CWO / JZ
Moeten patiënten toestemming geven?	CWO / JZ
Hoe worden de gegevens van patiënten verzameld?	CWO /JZ
Hoe wordt zorg gedragen voor anonimiteit?	CWO / JZ
Is er sprake van inzet van een derde partij voor het verzamelen van gegevens?	CWO / JZ
Moet er een bewerkersovereenkomst worden afgesloten?	JZ
Financiën	
Is de inzet van alle medewerkers gefinancierd?	portefuillehouder
Is de inzet van de coördinatie gefinancierd?	portefuillehouder
Betalingschema / facturering	Financiële administratie
Verantwoordingsafspraken	P&C
Centrale dataverzameling	
Is de gevraagde data centraal te verzamelen?	P&C/informatiemanagement
Hoeveel tijd vraagt dit?	P&C/informatiemanagement

Toelichting Checklist

Relevantie van het onderzoek voor de betrokken discipline(s).

Draagt het onderzoek bij aan de ontwikkeling van de methodieken en organisatie van de discipline? Hierbij spelen de speerpunten zoals door de discipline benoemd in haar jaarplan/meerjaren beleidsplan een grote rol, maar ook een bijdrage aan de ontwikkeling van de discipline als geheel kan een relevante reden zijn.

Relevantie van het onderzoek voor ZGA.

Draagt het onderzoek bij aan de ontwikkeling van de doelen die de organisatie zichzelf gesteld heeft? Hierbij spelen de speerpunten zoals de Raad van Bestuur deze in haar Strategisch beleidsplan en jaarlijkse activiteitenplannen benoemd heeft een rol.

Belasting voor de patiënt.

Indien er goedkeuring door een Medisch Ethische Commissie van het betrokken onderzoeksinstituut is gegeven is dit aspect in de regel beoordeeld. Niet alle onderzoeken worden echter aan de Medisch Ethische Commissie voorgelegd. Bovendien kan de onderzoekscommissie op dit punt andere dan ethische aspecten laten meewegen in de beoordeling van de belasting van de patiënt.

Beschikbaarheid van de gegevens.

Dit speelt vooral bij database onderzoek. Zijn de gegevens te extraheren uit de database? Zijn de gevraagde gegevens voldoende valide geregistreerd? Hoe worden voor het onderzoek verzamelde gegevens vastgelegd?

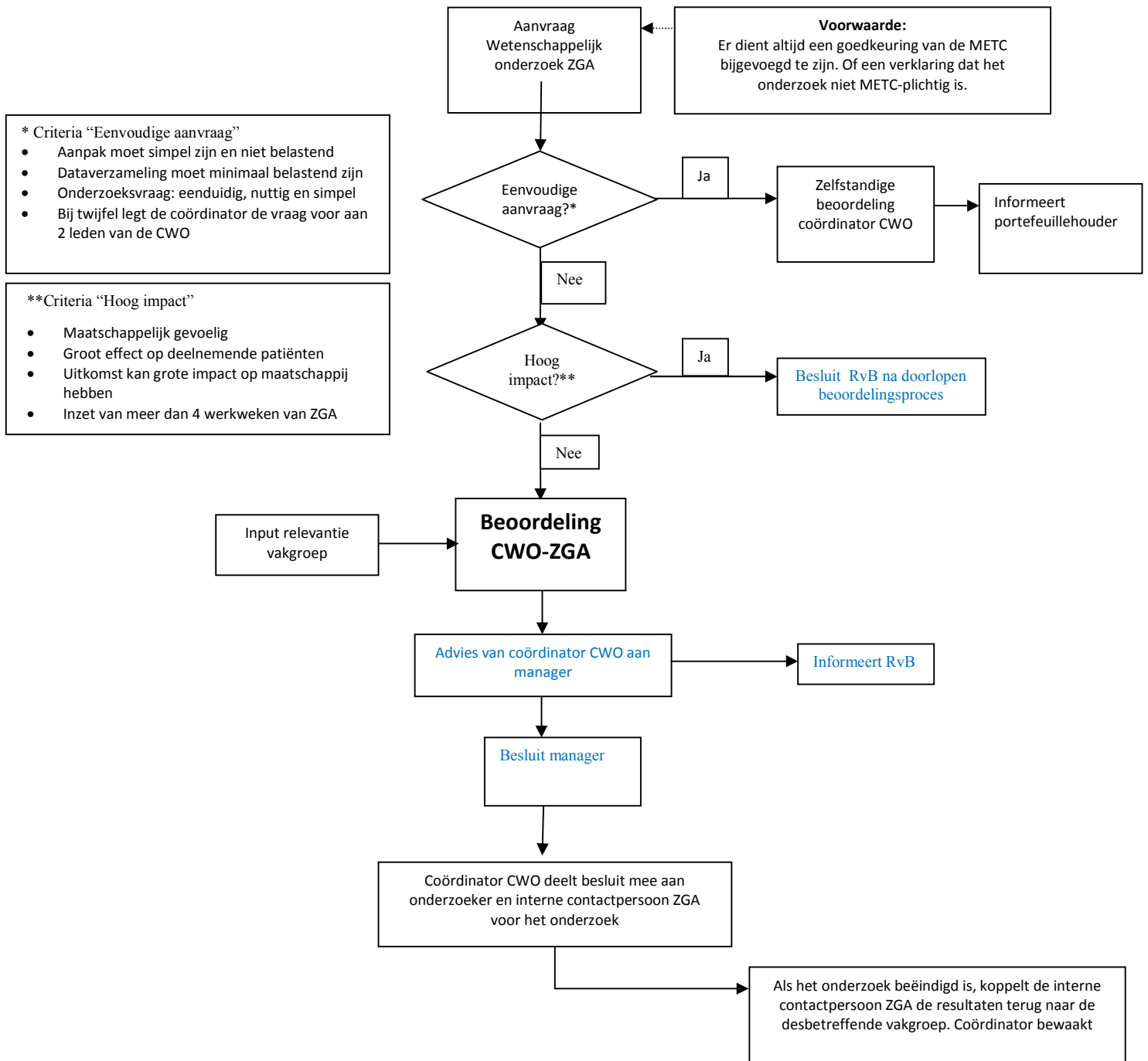
De belasting voor de organisatie

De belasting voor de zorgverleners en hun ondersteuners. Hierbij wordt bekeken of de activiteiten zo efficiënt mogelijk zijn verdeeld over de verschillende betrokkenen. De disciplines en/of BMO kunnen hier een tegenvoorstel in doen, wat beter gebruik maakt van de mogelijkheden van de organisatie. Een absolute beoordeling is hier echter ook van toepassing: is de gevraagde inzet te leveren door de organisatie, op welk moment en eventueel tegen welke kosten?

Methodologische kwaliteit

Wat is de methodologische kwaliteit van het onderzoek?

Bijlage 2 : Beslisboom aanvraag wetenschappelijk onderzoek ZGA



Bijlage 3: Gebruikte afkortingen

AMC	= Academisch Medisch Centrum Amsterdam
BMO	= Bureau Management ondersteuning van ZGA
CWO	= Commissie Wetenschappelijk onderzoek
GSK	= GlaxoSmithKline
ICPC	= International Classification of Primary Care
JZ	= Juridische zaken
METC	= Medisch Ethische Toetsingscommissie
P&C	= Planning en Control
SWO	= Stuurgroep Wetenschappelijk onderzoek
UMC	= Universitair Medisch Centrum Utrecht
V&V	= Verpleging & Verzorging
ZGA	= Zorggroep Almere