

# Handreiking onderzoek doen in de ambulancezorg



# Inhoudsopgave

Inleiding	Pagina 3
Onderzoek start met nieuwsgierigheid	Pagina 4
Wetgeving, norm en/of richtlijn	Pagina 5
Medisch- wetenschappelijk onderzoek (WMO Plichtig)	Pagina 6
Niet WMO plichtig onderzoek	Pagina 7
Betrek patiënten	Pagina 8
Het researchteam	Pagina 9
Rol en verantwoordelijkheid vastleggen	Pagina 10
Haalbaarheid	Pagina 11
Onderzoeksprotocol	Pagina 14
Standard operating procedure(s) (SOP)	Pagina 17
Registreren en publiceren	Pagina 18
Nabranders	Pagina 19
Bijlage I Ambulancezorg Nederland en onderzoek	Pagina 20
Bijlage II Wetenschapscommissie ambulancezorg	Pagina 21
Bijlage III Wetenschapscommissie ambulancezorg	Pagina 22
Bijlage IV Afkortingen en begrippenlijst	Pagina 23



# Inleiding

## Aanleiding



Onderzoek uitvoeren doe je nooit alleen, is uitdagend maar bovenal leuk en **brengt jou, de RAV maar bovenal de patiënt** verder! Bij onderzoek draait het feitelijk om een vraag- of probleemstelling met deelvragen die moet worden beantwoord. Waar moet je als (beginnend) onderzoeker of professional rekening mee houden?

## Doel handreiking



De handreiking onderzoek doen in de ambulancezorg, is opgesteld om ondersteunend te zijn, het geeft handvatten, en richting. De handreiking gaat over (wetenschappelijk) onderzoek binnen de RAV. Wat komt er bij kijken als jouw RAV besluit onderzoek te gaan doen of wanneer jouw RAV wordt uitgenodigd om aan een onderzoek deel te nemen.

## Inhoud document



De schrijfstijl van deze handreiking is informeel waar dat kan en formeel waar dat moet. Deze handreiking kent beperkingen, en is enkel en alleen bedoeld om helpend te zijn tijdens het doen van onderzoek. Het geeft handvatten, soms geeft het richting en in sommige gevallen is het beschouwend.

## Voor wie is deze handreiking bedoeld?



Deze handreiking is in eerste instantie bedoeld voor de RAV contactpersonen onderzoek en een (beginnende) onderzoeker in de ambulancezorg.

## Dynamisch document



Deze handreiking is een dynamisch document. Onderzoek krijgt steeds meer vorm binnen ambulancezorg maar blijft net als de zorg zelf in ontwikkeling. Mis je onderdelen of heb je toevoegingen laat dat weten. Dit kan door een mail te sturen aan de wetenschapscommissie.

[wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl](mailto:wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl).

## Disclaimer



Deze handreiking laat de geïnteresseerde kennismaken met wat minimaal komt kijken bij onderzoek doen bij de ambulancedienst, de RAV. Deze informatie mag dan ook niet worden gezien als leidraad om een onderzoek aan te vangen. Het heeft enkel en alleen de status als opmaat naar verdieping.



# Onderzoek start met nieuwsgierigheid

## Out of the box denken en daarmee de zorg voor patiënten verbeteren

Nieuwsgierigheid, verdieping, uitdaging, interesse, op zoek naar de waarheid, de werkelijkheid, dat is waar het in onderzoek om draait. Jij als RAV contact persoon onderzoek of (beginnend) onderzoeker voelt je niet beperkt in je gedachtegang en kan out of the box denken doordat je waarschijnlijk van nature creatief bent, bruggen bouwt en op zoek gaat naar oplossingen of nieuwe mogelijkheden, uitdagingen. Je bent intrinsiek gemotiveerd om de zorg voor patiënten te verbeteren!





# Wetgeving, norm en/of richtlijn

Wanneer er onderzoek plaatsvindt in de ambulancezorg, moet er rekening gehouden worden met onder andere onderstaande wetgeving, normen en/of richtlijnen.

Onderzoek met mensen	Onderzoek met geneesmiddelen	Onderzoek met hulpmiddelen
<ul style="list-style-type: none"><li>Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)</li></ul> <p><a href="https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2020-01-01">https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2020-01-01</a></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP)</li></ul> <p><a href="https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/klinisch-onderzoek-gcp/regels-voor-klinisch-onderzoek">https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/klinisch-onderzoek-gcp/regels-voor-klinisch-onderzoek</a></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>ISO 14155</li></ul> <p><a href="https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen">https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen</a></p> <p><a href="https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/europese-verordening-voor-medische-hulpmiddelen-mdr">https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/europese-verordening-voor-medische-hulpmiddelen-mdr</a></p> <p><a href="https://www.iso.org/standard/71690.html">https://www.iso.org/standard/71690.html</a></p>
WGBO en AVG		

AVG is van toepassing zodra persoonsgegevens tot de persoon herleidbaar zijn.



Het is belangrijk dat binnen de RAV kennis aanwezig is van deze bovenstaande wet- en regelgeving.

**Tip** een training WMO-GCP of BROK geeft je basiskennis over deze regelgeving.



# Medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO Plichtig)

*Als personen aan handelingen worden onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd, dan is er sprake van WMO plichtig onderzoek.*

Het onderzoek zal in het beginsel tot nieuwe inzichten of kennisvermeerdering leiden en ten goede komen aan de patiënt.

## Toetsende instanties

De onderstaande toetsende instanties kijken of het onderzoek aan alle eisen voldoet en uitgevoerd mag worden.

**METC:** Een Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) beoordeelt of wetenschappelijk onderzoek onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. Als dat het geval is, dan voert de METC een toetsing uit. Het doel van de toetsing is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek. *Er vindt geen inhoudelijke toets van het onderzoek zelf plaats.* Een onderzoek (onderzoeksprotocol) mag pas na een positief oordeel van een erkende METC worden uitgevoerd.

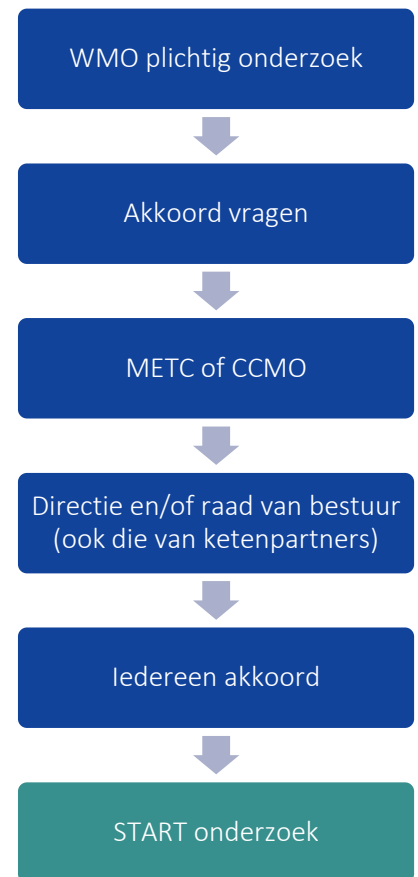
**CCMO:** De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) geeft uitvoering aan de WMO en de Embryowet. Voor onderzoek in de ambulancezorg is het van belang om te weten dat de CCMO de toezichthouder van de erkende METC's is.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/primaire-indiening-bij-de-toetsingscommissie/toetsingscommissie-erkende-metc-of-ccmo>

**Tip** Is er twijfel of er wel of niet sprake is van een WMO plichtig onderzoek leg het studievoorstel dan voor bij een METC. Het doen van WMO-plichtig onderzoek zonder positief oordeel van een erkende METC is strafbaar.

*“Klinisch onderzoek met mensen moet veilig zijn en het welzijn van proefpersonen moet zijn beschermd. Ook moeten uitkomsten van klinisch onderzoek betrouwbaar zijn. Daarom moet klinisch onderzoek met mensen voldoen aan (nationale en internationale) wet- en regelgeving. Er gelden extra regels voor onderzoek met geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.”*

*(bron: VWS)*





# Niet WMO plichtig onderzoek

## Niet WMO-plichtig onderzoek

Niet WMO plichtig onderzoek is veelal observationeel onderzoek waarbij er geen handeling of gedragswijze wordt opgelegd aan de deelnemers van het onderzoek . Het niet WMO-plichtig onderzoek kent geen wettelijke basis zoals dat voor het WMO-plichtig onderzoek wel geldt.

<https://nwmostudies.nl/nwmo/>

Voorbeelden van **niet** WMO-plichtig onderzoek:

- Retrospectief onderzoek met patiëntendossiers
- Vragenlijstonderzoek, tenzij deze door frequentie (dagelijks) of onderwerp (ethisch gevoelig) belastend of risicovol is

Handel bij niet WMO plichtig onderzoek in de geest van GCP. Zo kan het onderzoek nooit de integriteit van de patiënt schaden en wordt data zorgvuldig verzameld. Voor meer info, kijk eens op de site van Federa waar gedragscodes staan beschreven.

Voorbeeld: <https://www.federa.org/code-goed-gedrag>





# Patiënt centraal

## Patiëntenvereniging of federatie

Een andere of extra mogelijkheid is om een patiëntenvereniging of Patiëntenfederatie te betrekken bij het onderzoek. Desbetreffende verenigingen en/of federatie behartigt de belangen van de patiënten waarbij de RAV onderzoek wil gaan doen. Door de specifiek doelgroep te betrekken in het te nemen onderzoek creëer je draagvlak in de samenleving wat altijd ten goede komt aan de studie. Voer dit ook op in het later te beschrijven onderzoeksprotocol.

<https://www.patiëntenfederatie.nl/>



## Patiëntenbelang / proefpersonen

Bescherming van de proefpersonen op hoofdlijnen:

- Deelname is strikt vrijwillig
- Belang patiënt weegt zwaarder dan belang onderzoek
- Resultaten openbaar maken
- Wetenschappelijk verantwoorde onderzoeksopzet
- Kan niet minder riskant/belastend worden verricht
- Getoetst door onafhankelijke commissie

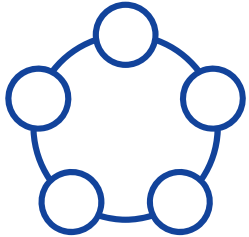
*Doel van onderzoek is de zorguitkomst verbeteren van de patiënt!*





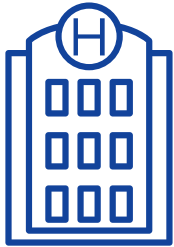


# Het researchteam



## Onderzoek doe je nooit alleen!

Wanneer je als RAV zelf een onderzoek start is het noodzakelijk om een researchteam binnen jouw RAV te formeren. Een researchteam bestaat uit minimaal 2 deskundigen inzake WMO, ICH-GCP. Bijvoorbeeld een arts die de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK) heeft gevolgd en een teamlid met GCP certificaat.



## Onderzoek met een ketenpartner

Weeg af wat er van de RAV verwacht wordt per studie want er is geen standaard researchteam dat álle onderzoeken begeleidt. Het spreekt voor zich dat in een top klinisch ziekenhuis researchteams omvangrijker zijn dan een researchteam binnen een RAV.

## Voorbeeld van functies die in een researchteam kunnen zitten

Let op! Geen enkel researchteam ziet er hetzelfde uit en je hoeft als RAV deze kennis ook niet altijd zelf in huis te hebben.

- Een arts-, een MMA-, een researchverpleegkundige, een PA-, een VS- met de ICH-GCP of BROK;
- Een teamlid met GCP achtergrond;
- De onderzoeker (arts, master (student), promovendus, hoogleraar, BMH'er, verpleegkundige met kennis van zaken én begeleidt door een van bovenstaande personen);
- Waar nodig een projectleider;
- Een arts/specialist in het vakgebied waar onderzoek wordt bedreven;
- De derde partij als een onderzoek niet RAV-gedreven is;
- Een epidemioloog en/of statisticus;
- Een onafhankelijk arts (bij bepaalde onderzoeken);
- Een datamanager
- Functionaris gegevensbescherming of iig kunnen consulteren



# Rol en verantwoordelijkheden vastleggen

*Vertrouwen in elkaar is belangrijk maar dat wil nog niet zeggen dat de persoon die je vertrouwt ook bevoegd en bekwaam is voor de rol die wordt ingenomen in het researchteam. Daarom wordt van iedereen vastgelegd wie of wat hij/zij is en nog breder hoe de RAV faciliterend is in het onderzoek.*

Bij een klinisch onderzoek kunnen verschillende partijen betrokken zijn met elk verschillende verantwoordelijkheden, in het richtsnoer voor GCP worden de verantwoordelijkheden van betrokken partijen en individuen bij het onderzoek beschreven:

- De zogenaamde **verrichter**: een sponsor/opdrachtgever. Dit kan zijn de industrie of niet-commerciële instelling. Bij onderzoeker geïnitieerd onderzoek is het de raad van bestuur van de instelling. *Is de eindverantwoordelijke voor het onderzoek.*
- De **uitvoerder**: onderzoeker (specialist, huisarts, VS-er, etc.). *Is verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoek.*
- **Derde partijen**: deze kunnen worden ingehuurd door de verrichter. Hieronder vallen onder andere contract research organisaties (CRO's), apotheek, laboratoria en producenten van geneesmiddelen voor onderzoek. *Is verantwoordelijk voor het goed uitvoeren van het toegewezen onderzoeksproces.*
- **Proefpersoon**: de deelnemer aan het onderzoek.

## Investigator Site File (ISF)

Het ISF is een document hoe je op uniforme wijze vastlegt en aantoont hoe de onderzoek site is ingericht en bewaakt (op kwaliteit, volledigheid en controleerbaarheid) wordt. In dit document worden alle essentiële documenten behorend bij het uit te voeren onderzoek, zoals in de laatste editie ICH-GCP richtlijnen benoemd, beschreven.

### Samenvatting vastlegging researchteam

Zonder een competent researchteam geen onderzoek. Alle deelnemers en te nemen stappen moeten worden vastgelegd in procedures of werkwijzen in een ISF.

## Trial Master File (TMF)

Om te voldoen aan de wettelijke vereisten van de overheid die betrekking hebben op klinische proeven, moet elke organisatie die betrokken is bij klinische proeven bepaalde documenten, afbeeldingen en inhoud met betrekking tot de klinische proef onderhouden en opslaan.



# Haalbaarheid

In een haalbaarheidsanalyse wordt het **doel**, de **motieven**, het **probleem** of de **toegepaste oplossing** met **wie** en **wat** (researchteam en instellingen) en **waar**, **realistisch** beschreven.

Zonder haalbaarheidsanalyse geen onderzoek!

**Stap 1.** Beschrijf een studievoorstel op basis van een studieprotocol en sta stil bij de te verwachten uitdagingen die deze studie met zich mee gaat brengen. Het is dus belangrijk dat je de kwesties benoemt en niet verbloemt! Je voert oplossingen aan hoe je de problemen gaat overbruggen. Denk hierbij ook aan roostering, realistisch tijdsbestek, financiën of verwachte inspanningen

Geef in ieder geval in het studievoorstel antwoord op de volgende vragen!





# Haalbaarheid vervolg I

In een haalbaarheidsanalyse wordt het **doel**, de **motieven**, het **probleem** of de **toegepaste oplossing** met **wie** en **wat** (researchteam en instellingen) en **waar**, **realistisch** beschreven.

## Stap 2. Betrokkenheid van de organisatie

Stem met de directie en/of management af en leg vaste voortgangsmomenten af. In het voorgangsgesprek bespreek je de successen maar ook de verliezen. Naast bijpraten kan een voortgangsrapportage met afspraken over en weer behulpzaam zijn voor de (eind)evaluatie, bij het sluiten van studie.

De belangrijkste schakel in het onderzoek zijn je collega's. De collega's op de ambulance. Zij zijn degene die in de praktijk uitvoeren wat nodig is voor het onderzoek. Of het nu een medicijn, een medisch hulpmiddel, een handeling of observatie betreft, wees duidelijk hoe het moet worden toegepast, uitgevoerd. Zorg er daarom voor dat je jouw collega's goed betreft bij het onderzoek. Zorg voor goede communicatie en informatie over het onderzoek en instructies. En wees beschikbaar voor vragen, etc.

## Stap 3. Besteed aandacht aan de werkvloer

Vraag jezelf af of het haalbaar is voor alle collega's het onderzoek op deze manier uit te voeren. Is scholing noodzakelijk? Een werkwijze toevertrouwd op papier of in digitale vorm, een zogenaamde **standard operating procedure (SOP)** zie ook pagina 12, of is er een werkinstructie afdoende? Zo wordt **uniformiteit** betracht en voorkomt het ruis in het onderzoek, het voorkomt informatie- en selectiebias. Doe een proef na uitleg en scholing en stel bij als afwijkingen op het doel ontstaan. Je wilt een zuiver onderzoek!

**Tip**, 'super users', de benaming voor behulpzame geïnteresseerde collega's, zijn de oren en ogen van de onderzoekers op locatie. Zij zijn behulpzaam naar het researchteam en kunnen bufferen tussen 'werkvloer' en het researchteam. Maak 'super user' belangrijk, betrek ze vroegtijdig in het proces investeer in ze en laat ze jouw grijze vlekken bedienen. Sta open voor commentaar, feedback, feed forward. Je zal ervaren dat als jij de super users belangrijk maakt ze probleemoplossend gaan handelen. Zij zorgen op de locatie dat materialen worden aangevuld en waar nodig ambulances up-to-date blijven voor het onderzoek. Ze ontzorgen het team!



# Haalbaarheid vervolg II

In een haalbaarheidsanalyse wordt het **doel**, de **motieven**, het **probleem** of de **toegepaste oplossing** met **wie** en **wat** (researchteam en instellingen) en **waar**, **realistisch** beschreven.

## Stap 4. Datamanagement

Heeft de RAV de mogelijkheid data verzameld op te slaan. Kan dat veilig en afgeschermd en waar blijkt dat uit. Heeft de RAV zich, bij noodzaak, aangemeld bij de desbetreffende instanties. De belangrijkste persoon in de RAV is hierbij de Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG). Raadpleeg of betrek deze collega zo vroeg als mogelijk bij het onderzoek.

## Stap 5. Aan de voorkant van de studie alvast aan de toekomst denken!

Bij een geslaagde studie, wil je dat het medicijn, het hulpmiddel of onderzochte zorgproces ook blijvend toegepast kan gaan worden. Leg dat vast! Dit is nodig om je collega's enthousiast te krijgen en te houden over het doen van onderzoek maar bovenal een passende zorg te blijven geven.

## Samenvatting haalbaarheidsanalyse

De weg van A naar Z wordt doorlopen op doelen, motieven, vraag- en of probleemstellingen, geboden oplossing (hypothesen) maar ook op de valkuilen, de obstructies, de financiering, de benodigde mens en middelen en risico's. Is het lokaal haalbaar. Er is sprake van projectmanagement, kunnen we het huis bouwen en is het wind- en waterdicht na afloop. Ga en sta 360 graden om het onderwerp.

*Zijn er nog open eindjes?*

Onderstaande video's kunnen je ondersteunen wat haalbaarheid onder meer betekent:

<https://www.youtube.com/watch?v=zB4MolJ7Wko>

[https://www.youtube.com/watch?v=Wl6\\_snOjlm0](https://www.youtube.com/watch?v=Wl6_snOjlm0)

<https://www.youtube.com/watch?v=bn-1hWJtxMk>





# Onderzoeksprotocol

Na het schrijven van de haalbaarheidsanalyse staan de seinen, na akkoord van alle stakeholders, dan is het onderzoek klaar om de volgende fase in te gaan; het opstellen van het onderzoeksprotocol of studieprotocol. Het onderzoeksprotocol beschrijft en verantwoord wat onderzocht gaat worden, op welke manier en met hoeveel proefpersonen.

De haalbaarheidsanalyse heeft dus grote overlap met het onderzoeksprotocol. Het onderzoeksprotocol dient (veelal) te passeren bij de medisch ethische toetsingscommissie (METC).

**Tip;** hanteer het standaard (in te vullen) onderzoeksprotocol model dat op de CCMO site staat. Wat niet van toepassing is beschrijf je zo, N.V.T.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdoossier/c-protocol/c1-onderzoeksprotocol>

<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2020/02/14/niet-wmo-plichtig-onderzoek-en-ethische-toetsing/niet-wmo-plichtig-onderzoek-en-ethische-toetsing.pdf>

## Design van het onderzoek

Het ontwerp, de opzet, het design van de studie zal afhangen van wat onderzocht gaat worden, op welke manier, onder welke omstandigheden en voorwaarden om geldende conclusies te kunnen trekken.

## Methode

Hierin maak je inzichtelijk, met **welke parameters** c.q. variabelen de eindpunten gehaald gaan worden. De **hoofd- en bijvragen** zijn gesteld en komen terug in de motieven van het onderzoek. Zijn er **secundaire parameters** te onderzoeken dan wordt dat ook bij methode beschreven.

De groep(en) patiënten waarop je onderzoek gaat doen met de **in- en exclusie criteria** wordt beschreven.

Ook **het aantal** patiënten dat uiteindelijk in de studie moet worden ingesloten, om de eindpunten te behalen, wordt verklaard en beschreven.

Ook beschrijf je hoe vaak, op welk moment je een meting of handeling bij een patiënt uitvoert en onder welke omstandigheden of condities dit toegepast wordt en, niet wordt gedaan.

In de methode worden ook de te verwachte ongewenste en ernstige ongewenste voorvallen beschreven. En als laatste, zijn er situaties te bedenken waardoor de studie mogelijk vertroebeld gaat worden, beschrijf dat. De zogenaamde bias en confounding\*. Dat treedt op en het is de kunst dit te minimaliseren en te beschrijven; hoe je zorgt voor een homogene groep of groepen.

\*Bias en confounding zijn in de statistiek verstorende variabelen waardoor een onechte of onjuiste associatie ontstaat. Meer uitleg hierover vind je op deze site: <https://www.ntvg.nl/artikelen/3-vormen-van-bias/volledig>

## Hoeveel patiënten sluit je in voor je onderzoek

Door een sample size berekening te maken weet de onderzoeker hoeveel patiënten er noodzakelijk zijn voor de studie. Daarom doet het researchteam er goed aan een epidemioloog en/of staticus in zijn midden te hebben die deze berekening kan uitvoeren.

## Ethische toets door METC

De METC kijkt of het onderzoek voldoet aan de zorgvuldigheidseisen en of de proefpersonen niet onnodig blootgesteld worden aan de te nemen proef. Heeft de onderzoeker de METC kunnen overtuigen dat het ingediende onderzoek geenszins op een andere manier bij de waarheid kan brengen. Is de belasting op de proefpersoon redelijk en billijk. De METC is onafhankelijk en bestaat uit (niet) (para) medici en (niet) wetenschappers en draagt de verantwoordelijkheid dat de rechten, veiligheid en welzijn van de patiënt, de proefpersoon gewaarborgd wordt.



# Onderzoeksprotocol vervolg I

## Informed consent

Op de CCMO-site staan de aspecten beschreven waaraan een informed consent procedure moet voldoen, volg deze zodat het onderzoek altijd de meest actuele en voor de toetsende METC herkenbare vorm heeft.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wmo-bescherming-proefpersoon-centraal/proefpersoneninformatie>

## Proefpersoon informatie (PIF)

Proefpersoon informatie en informed consent gaan samen. Proefpersoon informatie moet inzichtelijk en toetsbaar zijn. Daarom heeft ook hier de CCMO(-site) een standaardmodel PIF met instructie en achtergrondinformatie klaargezet wat gehanteerd dient te worden. In evenredigheid mag dit worden bijgesteld naar het onderzoek en de patiënt toe. Wees zorgvuldig, eerlijk, billijk en redelijk in wat beschreven wordt en hou tekst taal technisch en inhoud op VMBO(-t) niveau (is niveau 2F-B1).

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/09/03/standaardonderzoeks-dossier-e1-model-proefpersoneninformatie>

## Personen- en zaakschade verzekering

Iedere RAV heeft een (personen- en zaakschade) verzekering afgesloten mocht letsel en/of schade aan de patiënt of diens omgeving ontstaan door de hulpverlening. Het is daarom van belang met de directie van de RAV te overleggen wat de reikwijdte van de polis is. De hoofdonderzoeker of sponsor heeft daarom de plicht na te gaan of de proefpersoon onder de dekking van de huidige polis van de RAV valt of dat een extra verzekering moet worden afgesloten indien claims voortkomend uit het onderzoek zich voor doen. In het in te dienen onderzoeksprotocol moet dat duidelijk zijn.

## Veiligheidsrapportage

Veiligheidsrapportage is onderdeel van onderzoek doen. In die gevallen waarbij het onderzoek te verwachte maar ook niet te verwachte situaties of calamiteiten meemaakt moet dat worden gedocumenteerd volgens de daarvoor geldende richtlijnen en worden gerapporteerd aan de daarvoor bevoegde instanties, de METC.

## Kwaliteitssysteem

Iedere RAV kent kwaliteitssystemen waar incidenten en calamiteiten worden gewogen en bij noodzaak wordt gemeld aan Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Bij wetenschappelijk onderzoek dient dualaal gewogen te worden wat aan welk loket moet worden gemeld. Het is dan ook verstandig een SOP te schrijven hoe om te gaan met te verwachten en (on)verwachte (ernstige) bijwerkingen. Tip: een flowchart kan hier verhelderend in werken.

Niet iedere onverwachte situatie hoeft gemeld te worden en daarom is het verstandig kennis te nemen van de verschillende daartoe gedefinieerde (onverwachte) situaties. In het geval dat er wel (letale) schade aan de patiënt ontstaat zijn er verplichte meldingstijden. Ook hier heeft de CCMO een stappenplan met duiding van voor te vallen situaties beschreven die zich voor kunnen doen bij observationeel en interventieonderzoek.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/tijdens-en-na-het-onderzoek/saes-en-susars>



# Onderzoeksprotocol vervolg II

## Informatie verzamelen met een Case report Form (CRF) en controle

In het onderzoeksprotocol staat beschreven waar de onderzoeker naar op zoek is. Er is een hypothese en/of er zijn vragen bij het ontwerp (design/methode) te stellen. De onderzoeker gaat op zoek naar antwoorden en doet dat door 360 graden rond de centrale vraag te gaan staan en operationaliseert van daaruit vragen die beantwoord moeten maar ook kunnen worden. Dat heet in jargon een **Case Report Form (CRF)**; 'Een gedrukt, optisch of elektronisch document dat ontworpen is om alle volgens het protocol vereiste informatie die per proefpersoon aan de onderzoeker en/of sponsor moet worden gerapporteerd in vast te leggen.'

Naar de praktijk toe vertaald is het een (elektronisch/digitaal) formulier wat de ambulance professional dient in te vullen tijdens of na een zorgverlening. De onderzoeker heeft de plicht er zorg voor te dragen dat: **(a)** het intern zo geregeld is dat de materialen op de daartoe aangewezen plek (afgeschermd) verzameld worden, **(b)** erop toeziet dat de CRF's volledig worden ingevuld en zo nodig retour gestuurd worden voor volledigheid, **(c)** er sprake is van verificatie met brondocumenten.

Wetenschappelijk onderzoek moet verifieerbaar zijn en human factors (foutieve invulling) moet worden uitgesloten. Immers, men verzamelt de waarheid en niet een waarheid. Dit houdt dus in dat CRF ingevulde monitorgegevens ook digitaal, van de monitor, in de Cloud aanwezig horen te zijn. Dat bij een steekproef ook het ingevulde digitale ritformulier dezelfde beschreven variabelen kent. Het moet dus overeenkomen met de RAV brondocumenten.

## Monitor

De praktijk is weerbarstig en niet alle ingevulde CRF's zullen voldoen aan de gevraagde invulling, missing data hoort bij onderzoek. Onderzoeken sponsor gedreven hebben veelal een monitor. Deze persoon bezoekt de onderzoeksite op afgesproken tijden en bewaakt de voortgang van een (klinisch) onderzoek, de uitvoering, het vastleggen van de gegevens en de rapportage hiervan conform het onderzoeksprotocol. De monitor kan helpen om missing data vast te leggen of naar oplossingen hiervoor te zoeken. Bij een sponsor gedreven onderzoek moet de monitor schriftelijk verslag uitbrengen aan de opdrachtgever. Ook bij niet sponsor gedreven onderzoek kan monitoring de zorgvuldigheid van het onderzoek vergroten.

**Tip** Nodig een landelijke RAV collega met kennis van zaken in ICH-GCP uit om voor de start maar ook tijdens de studieperiode met de organisatie mee te kijken en te denken of wordt voldaan aan de standaard bij (wetenschappelijk) onderzoek.

**Tip** Zolang het in te vullen format van de CCMO wordt gevolgd met de daartoe gevraagde deelopdrachten dan zit je op de goede weg naar indiening.

**Tip** Raadpleeg deskundigen om je heen of vraag de METC om raad tijdens de gesprekken bij vragen of voor support.





# Standard operating procedure(s) (SOP)



Een standard operating procedure (SOP), is een gedetailleerde schriftelijke (werk)instructie waarin uitgebreid wordt beschreven hoe een bepaalde handeling of zorgproces uitgevoerd dient te worden. Het doel van de SOP is uniformiteit te creëren in de uitvoering van de (be)handeling of van een bepaalde taak en daardoor in het eindresultaat ervan. Zo wordt gegarandeerd dat bijvoorbeeld een bepaald medicijn altijd op dezelfde wijze op het juiste tijdstip in het zorgproces wordt toegediend. Dat een hulpmiddel binnen gestelde inzet criteria wordt toegepast of dat de patiënt op dezelfde wijze behandeld wordt.

Ook zal de onderzoeker door het schrijven van een SOP erachter komen dat het doel mogelijk niet haalbaar is of onrealistisch wordt door de inspanningen die moeten worden genomen. Dan is het schrijven van een SOP de scherprechter geworden.

## Benadruk het belang van randomisatie



Is er sprake van randomiseren, blinderen, matchen of placebo's, geef dan in de SOP extra aandacht aan het belang van randomiseren. Medewerkers moeten op de hoogte gebracht worden dat het onderzoek onbruikbaar wordt wanneer er niet aan de randomisatierichtlijn gehouden wordt.



# Registreren en publiceren

Het zou geweldig zijn dat na al het harde werk het onderzoek gepubliceerd wordt. Het is verstandig om vooraf hier over na te denken en budget voor vrij te houden.

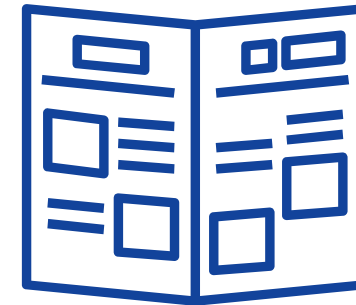
## Nederlands Trialregister

Belangrijk; vergeet niet vóór aanvang van de studie en na de goedkeuring van de METC, het onderzoek aan te melden bij het Nederlands Trialregister (NTR). Met het trialregister krijg je inzicht welke studies momenteel lopen maar bovenal geeft het de mogelijkheid de (aan te vangen) studie (gratis) te registreren. Het NTR is onderdeel van Cochrane Netherland, Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht. Een geregistreerde studie opent deuren voor publicatie in (gezaghebbende) medische tijdschriften en geeft een inkijkje welke studies er nationaal lopen en zo wordt voorkomen dat dubbel onderzoek wordt gedaan.

## Publiceren

Er bestaan uniforme eisen voor in te dienen artikelen (het manuscript) die worden aangeboden aan tijdschriften. En er telt maar een advies; houd je aan de spelregels van het medische tijdschrift waarin gepubliceerd gaat worden. Ieder blad heeft een website waar de auteursinstructies op te vinden zijn zoals aantal woorden, de opmaak, aan te leveren tabellen, auteurschap (co), figuren en referenties .

Opmerking, publiceren kost (veelal) geld en bedragen tussen de €1.000 en € 3.000 zijn gangbaar. De meeste (internationale) medische tijdschriften maar ook de policy van onderzoekers is publicatie doe je in open access zodat iedereen vrij toegang heeft tot deze publicaties.



**Tip** het helpt als je vanaf het begin van het schrijfproces rekening houdt met bovengenoemde eisen. Stem natuurlijk af met je mede (co)auteurs of ze akkoord zijn als voor desbetreffend blad wordt gekozen zodat ook de coauteurs zich houden aan de spelregels van desbetreffend blad.



# Tot slot.....



## Let op de valkuil van **integriteit**

- Belangenverstrengeling
- Financiële prikkels
- Wetenschappelijke belangen bij bepaalde uitkomsten
- Publicatiedruk

## Belangrijk! **Goed onderzoek doe je samen**

Het is al aan de orde geweest, onderzoek doe je nooit alleen! Een goed onderzoek ontstaat wanneer iedere teamlid van de studie zijn eigen speciale kennis en kwaliteiten kan inzetten en er geen onbewust onbekwame acties plaatsvinden.

Zoek dus binnen en buiten de sector hulp! Voor de ambulancesector zijn de belangrijkste ingangen voor onderzoek weergegeven in de bijlages.



# Bijlage I Ambulancezorg Nederland en onderzoek

## AZN vereniging

Alle 25 Regionale Ambulancevoorzieningen (RAV's) in Nederland zijn aangesloten bij de branchevereniging Ambulancezorg Nederland. Besluiten worden genomen in de Algemene ledenvergadering.

## Adviescommissie Zorgzaken

In de Adviescommissie Zorgzaken (ACZ) bestaat uit een vertegenwoordiging van verschillende themacommissies namelijk: patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek. De ACZ geeft advies aan de ALV over de te nemen besluiten

## Wetenschapscommissie

De wetenschapscommissie komt meermaals per jaar samen en bespreekt, onder voorzitterschap van Professor dr. Lisette Schoonhoven, actuele zaken die door de RAV en/of derden worden aangeboden. Ook creëert deze commissie mogelijkheden voor de toekomst door stakeholders bij onderzoek te contacteren of te bezoeken Inspectie, ministerie van VWS, NVMETC, academische- en topklinische ziekenhuizen, vooraanstaande personen binnen de wetenschap. (zie bijlage II en III)

## Contactpersonen onderzoek

Elke RAV heeft een contactpersoon onderzoek, zij zijn het eerste aanspreekpunt voor AZN, onderzoekers en/of studenten

## Kennisplatform Onderzoek

Kennisplatform onderzoek is een groep van ambulancezorgprofessionals met belangstelling voor het uitvoeren van onderzoek in de ambulancezorg. Twee maal per jaar delen zij kennis en ontwikkelingen met elkaar. Leren van elkaar is in deze groep het uitgangspunt.

# Bijlage II Wetenschapscommissie ambulancezorg



## Doel van de wetenschapscommissie

- Stimuleren van een onderzoekscultuur binnen de ambulancezorg;
- Bijdragen aan de wetenschappelijke kennisontwikkeling binnen de ambulancezorg;
- Bevorderen dat relevante nieuwe kennis, inzichten en innovaties in de ambulancezorg daadwerkelijk worden toegepast;
- Vervullen van een brugfunctie tussen het wetenschapsveld en de ambulancezorg.



## Contactpersoon onderzoek binnen jouw RAV

Iedere RAV heeft een 'contactpersoon onderzoek' in haar organisatie. Dit kan een medewerker vanuit het medisch stafbureau of medisch manager binnen de RAV zijn. Heb je vragen over het doen van onderzoek stel deze altijd eerst aan deze contactpersoon.



## Contact leggen met de wetenschapscommissie

- Voor vragen over onderzoek binnen de ambulancezorg kun je terecht bij de wetenschapscommissie.
- Wil je onderzoek doen binnen de ambulancezorg, dan kun je na de beoordeling van het onderzoeksvorstel door de contactpersoon onderzoek binnen jouw RAV, het voorstel voor advies voorleggen aan de commissie.

Email adres: [wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl](mailto:wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl)



## Leden wetenschapscommissie

De wetenschapscommissie bestaat uit (minimaal) 6 leden:

- met een master opleiding binnen de (acute) zorg;
- met aantoonbare ervaring met verrichten van wetenschappelijk onderzoek binnen de ambulancezorg;
- die zijn voorgedragen door AZN, NVMMA, V&VN AZ.



### Leden

#### Voorzitter

Professor dr. Lisette Schoonhoven, UMC Utrecht

#### NVMMA

- ✓ Frank Körver, MMA GGD Zuid Limburg
- ✓ Vacature

#### V&VN Ambulancezorg

- ✓ Risco van Vliet, verpleegkundig specialist RAV Brabant MWN
- ✓ Nancy van der Waarden, verpleegkundig specialist/  
researchverpleegkundige Ambulancezorg Rotterdam Rijnmond

#### Ambulancezorg Nederland

- ✓ Jan Bosch, researchverpleegkundige RAV Hollands Midden
- ✓ David IJben, verpleegkundig specialist Ambulance IJsselland

#### AZN bureau ondersteuning

- ✓ Margreet Hoogeveen, programmamanager AZN
- ✓ Angelique van der Weerd, beleidsmedewerker AZN

# Bijlage III Wetenschapscommissie ambulancezorg





## Bijlage IV Begrippenlijst

Afkorting en begrippen	
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
BROK	Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ICH GCP	International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMCZ	Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018



*Doel van onderzoek doen is de zorguitkomst verbeteren van de patiënt!*





[wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl](mailto:wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl)



| AMBULANCEZORG  
NEDERLAND

**Ambulancezorg Nederland**

Veerallee 68  
8019 AE Zwolle

088 38 38 200

[info@ambulancezorg.nl](mailto:info@ambulancezorg.nl)

[www.ambulancezorg.nl](http://www.ambulancezorg.nl)