

Verpleegkundig/afstudeer onderzoek

Beste verpleegkundige, in het Catharina ziekenhuis(CZE) wordt veelvuldig (verpleegkundig) wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd. De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor ál het wetenschappelijk onderzoek wat in het CZE wordt uitgevoerd. Ter bescherming van zowel onderzoekers als de patiënten is het van belang om het onderzoek op een juiste manier binnen het CZE uit te voeren.

Hieronder volgt een checklist voor het uitvoeren van een verpleegkundig/afstudeer onderzoek. Wanneer je deze checklist doorlopen hebt, heb je je onderzoek om de juiste manier vorm gegeven binnen het CZE. Mochten er vragen zijn over dit proces, kun je altijd contract opnemen met Tine Horsten (tine.horsten@catharinaziekenhuis.nl, telefoonnummer: 040 239 6521). *Op de volgende pagina vind je een begrippenlijst, ter verduidelijking van sommige begrippen.*

Checklist

Stap 0. Onderwerp

Kies een onderwerp wat goed te onderzoeken is. Stem dit onderwerp af met je afstudeer begeleider of met een teamleider/manager/verpleegkundig specialist/arts op jouw afdeling. Zorg dat degene met wie je dit afstemt, een inhoudsdeskundige expert is over jouw onderwerp.

Stap 1. Onderzoeksprotocol

Schrijf een onderzoeksprotocol of afstudeervoorstel van het onderzoek dat je wilt gaan uitvoeren. Een voorbeeld van een onderzoeksprotocol dat gebruikt kan worden is te vinden via: [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#) *Onderaan de pagina bij het kopje niet WMO-plichtig onderzoek vind je de link naar een protocol.*

Stap 2. Researchmanager

Al het onderzoek in het CZE wordt ingediend via een programma; researchmanager. Om een onderzoek in te dienen, moet je een account hebben. Dit account kun je aanvragen via: [Research Manager \(myresearchmanager.com\)](#) Het duurt meestal 1 werkdag voordat je je inloggegevens voor je account ontvangt. Via iedere webbrowser kun je vervolgens inloggen op researchmanager.

Stap 3. Indienen studie → benodigde documenten

Voordat je een studie kan indienen via researchmanager, heb je nog een aantal documenten nodig.

- Ingevulde vragenlijst niet-WMO
- Patiënten informatie- en toestemmingsformulier
- PIA, privacy impact analyse

Deze drie documenten zijn door het CZE in een template klaar gezet, deze zijn te vinden via: [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#) of terug te vinden en Research Manager onder het tabblad 'documenten'. *Onderaan de pagina bij het kopje niet WMO-plichtig onderzoek vind je de link naar deze drie documenten.*

Stap 4. Indienen studie → Researchmanager

Als je alle documenten verzamelt en geschreven hebt, kun je deze via research manager in gaan dienen. Open je account in research manager en klik op nieuw en vul je studie gegevens in. Hierna dien je je documenten nog up te loaden via het tabblad 'documenten'. Tenslotte klik je rechtsboven in op studie indienen. Het duurt ongeveer 5 werkdagen alvorens je reactie krijgt.

Voor vragen over het indienen van een studie kun je terecht bij Lokale uitvoerbaarheid, lokalecommissie@catharinaziekenhuis.nl of via telefoonnummer 040 239 6556

Begrippenlijst

Bij het uitvoeren en opzetten van een onderzoek kun je een aantal definities en termen tegen komen die wellicht nieuw voor je zijn. Hieronder vind je een overzicht van de meest voorkomende met een korte uitleg waarom deze belangrijk zijn in het onderzoek:

Wetenschapsbureau

Binnen het Catharina ziekenhuis is er een afdeling, het Wetenschapsbureau, zij begeleiden promovendi, artsen, arts assistenten, physician assistants, verpleegkundig specialisten, onderzoekers stagiaires en andere collega's die onderzoek uitvoeren. Ze bieden ondersteuning bij het opzetten en uitvoeren van onderzoek en geven adviezen over methodologie en statistiek. Tevens zijn zij expert op het gebied van wet- en regelgeving rondom onderzoek en monitoren ze de studies binnen het CZE. Bij vragen mail naar: Wetenschapsbureau@catharinaziekenhuis.nl

EBP

Binnen het Catharina ziekenhuis is er een werkgroep Evidence Based Practice (EBP). EBP betekent het maken van klinische beslissingen/leveren van zorg op basis van 1) het best beschikbare bewijsmateriaal (evidence), 2) Eigen klinische vaardigheden, 3) Voorkeuren van de patiënt. De werkgroep EBP sluit aan bij het Versterkingsprogramma en Verpleegkundigen van de Toekomst, welke beiden ontwikkelingsprogramma's binnen het CZE zijn. De werkgroep EBP geeft scholingen EBP en ondersteunt bij het zoeken in Pubmed. Daarnaast ondersteunen en adviseren ze bij het opzetten van verpleegkundig onderzoek en CAT's en over EBP op individueel- en afdelingsniveau. Bij vragen mail naar: EBP@catharinaziekenhuis.nl

Lokale uitvoerbaarheid commissie

Binnen ieder ziekenhuis is een lokale uitvoerbaarheid werkzaam, dit is een interne commissie bestaande uit een voorzitter, juridisch beleidsmedewerker van de Raad van Bestuur, secretariaat en een manager planning & controle van service-eenheid financiën. Samen behandelen en beoordelen zij alle onderzoeken die ingediend worden.

Catharina onderzoeksfonds

Het CZE heeft een eigen onderzoeksfonds wat aangeschreven kan worden op het moment dat je subsidie wil voor je onderzoek. Ieder jaar zijn er twee periodes(calls) waarin je een aanvraag in kan dienen, deze momenten zijn 1 feb-1 april en 1 aug-1 okt. Het CZE heeft bovenop het bedrag van €100.000 voor de reguliere call, een bedrag van €15.000 beschikbaar gesteld voor onderzoek onder verpleegkundigen en paramedici. Meer hierover is te vinden op intranet en via www.catharinaonderzoeksfonds.nl. Bij vragen kun je hiervoor mailen naar onderzoeksfonds@catharinaziekenhuis.nl

Verpleegkundig/paramedisch onderzoek

Binnen het CZE wordt onderzoek door verpleegkundigen en paramedici steeds vaker uitgevoerd, dit kunnen verpleegkundig specialisten zijn, verpleegkundigen op afdelingen, verpleegkundig onderzoekers, logopedisten, ergo/fysiotherapeuten en andere paramedici. Deze tak van onderzoek is relatief nieuw maar wordt steeds belangrijker. Binnen het CZE wordt hard gewerkt om deze tak van onderzoek beter op de kaart te zetten. Zo zijn er drie verpleegkundigen in opleiding tot verpleegkundig onderzoeker en is er één verpleegkundige werkzaam als verpleegkundig onderzoeker. Bij vragen mailen gerust naar ilona.roeters@catharinaziekenhuis.nl (verpleegkundig onderzoeker)

WMO

De wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen is de wet WMO. Op het moment dat je een onderzoek uitvoert met mensen, waarbij er een interventie uitgevoerd wordt op deze mensen valt je studie waarschijnlijk onder de wet WMO en is je studie dus WMO-plichtig. Wanneer jouw studie een WMO-plichtige studie is, betekent dit dat je met een aantal extra facetten rekening dient te houden in de opzet van je studie. De studie wordt in de regel groter in opzet en studie moet goedgekeurd worden door lokale uitvoerbaarheid én een METC. Een voorbeeld van een WMO-plichtige studie, is een studie waarbij een nieuwe medicijn en een placebo gegeven wordt aan de onderzoekspopulatie. Als je twijfelt of jouw studie een WMO-plichtige studie is neem contact op met tine.horsten@catharinaziekenhuis.nl

Niet-WMO

Wanneer jouw studie een niet-WMO plichtige studie is, voer je geen interventie uit bij jouw studiepopulatie. Een voorbeeld van een niet-WMO plichtige studie, is een studie waarbij je patiënten op jouw verpleegafdeling interviewt over het mobiliseren na een hart operatie. Je studie moet dan goedgekeurd worden door lokale uitvoerbaarheid maar niet door het METC.

METC en n-WMO verklaring

Het METC is de medisch ethische toetsing commissie. Het CZE is aangesloten bij de METC MEC-U, meer informatie over deze METC is te vinden via: [MEC-U | Medical Research Ethics Committees United](#)

Als je een WMO-plichtige studie uitvoert, moet het METC je studie altijd toetsen, na indiening kan dit zo'n 2 maanden duren, dien je studie altijd eerst in bij het METC en daarna bij lokale uitvoerbaarheid. Als het een studie met geneesmiddelen betreft, neem dan contact op met de lokale commissie (lokalecommissie@catharinaziekenhuis.nl)

Als je een niet-WMO-plichtige studie uitvoert, kan het ook nodig zijn om het onderzoek aan de METC voor te leggen, voor een niet-WMO verklaring. Dit is noodzakelijk wanneer: 1) je van plan bent om je studie te publiceren in een officieel wetenschappelijk tijdschrift. 2) wanneer de lokale commissie je adviseert dit te doen.

Je kan deze verklaring aanvragen via: info@mec-u.nl, het duurt gemiddeld twee tot drie weken voor je de verklaring binnen hebt. Bij het indienen van je aanvraag moet je diverse documenten indienen.

Een omschrijving van deze procedure is te vinden via: [Niet WMO-plichtig onderzoek | MEC-U](#)

De documenten die je indient bij het METC zijn in de regel dezelfde documenten die je indient bij lokale uitvoerbaarheid hebt afgezien van een begeleidende brief voor het METC.

Een format van de begeleidende brief is te vinden via [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#).

Informed Consent(toestemmingsformulier)

Als je een onderzoek uitvoert waarbij je met proefpersonen werkt, is het noodzakelijk om deze proefpersonen in te lichten over het onderzoek. De proefpersonen ligt je in middels een informed consent. Een voorbeeld van een informed consent is te vinden via: [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#)

Onderaan de pagina bij het kopje niet WMO-plichtig onderzoek vind je de link naar deze drie documenten.

PIA

De PIA of privacy impact analyse moet uitgevoerd worden wanneer er verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt, waarbij de persoonsgegevens een hoog risico inhouden voor de rechten en vrijheden voor deze persoon. Bij wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens is hier sprake van. Om deze reden is een PIA dus noodzakelijk om je onderzoek uit te kunnen voeren. Het CZE heeft een template gemaakt van een PIA die je in kunt vullen, deze is te vinden via: [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#) *Onderaan de pagina bij het kopje niet WMO-plichtig onderzoek vind je de link naar deze drie documenten.*

GCP

Good clinical practice is een internationale standaard voor het uitvoeren van onderzoek. Dit is een cursus die je kunt volgen waarin je leert om op de juiste manier onderzoek uit te voeren. Deze cursus is van toepassing als je op regelmatige basis betrokken bent bij wetenschappelijk onderzoek. Bij een WMO-plichtige studie, moet de hoofdonderzoeker altijd een GCP certificaat hebben.

Santeon

Het CZE werkt samen met zes andere ziekenhuizen binnen het Santeon verband. De Santeon ziekenhuizen werken met elkaar samen met als doel om de medische zorg te verbeteren door continu vernieuwing, daarbij zijn alle deelnemende ziekenhuizen ook top klinische ziekenhuizen. In het Santeon verband zijn de volgende ziekenhuizen aangesloten: 1) Catharina ziekenhuis Eindhoven, 2) Canisius Wilhelmina ziekenhuis Nijmegen 3) Maasstad ziekenhuis Rotterdam 4) Martini ziekenhuis Groningen 5) Medisch Spectrum Twente, regio Enschede 6) OLVG Amsterdam 7) St. Antonius ziekenhuis, regio Utrecht.

STZ

STZ staat voor samenwerking topklinische ziekenhuizen. Het CZE is aangesloten bij het STZ verband. De STZ ziekenhuizen onderscheiden zich door steeds de voorhoede positie te kiezen met patiëntgerichte topklinische zorg, opleiding en wetenschappelijk onderzoek. Het STZ verband bestaat uit 26 ziekenhuizen.

Tips & tricks, bij het opzetten van een onderzoek

Zorg bij het opstellen van het afstudeerproject op protocol de volgende zaken worden verwerkt:

- Het doel van je onderzoek
- Is er al eerder onderzoek naar gedaan, en wat zijn de eventuele uitslagen hiervan?
- Hoe lang duurt de studie?
- Wat is de te onderzoeken populatie of welke data heb je nodig voor de onderzoek?
- Zijn er in- en exclusie criteria voor je onderzoek?
- Hoeveel data heb je nodig, of hoeveel proefpersonen heb je nodig?
- Wat ga je meten (bijv. aantal blaasinfecties, aantal flebitis, wel of niet ontwikkelen van decubitus)?
- Hoe wordt er omgegaan met de vertrouwelijkheid van de gegevens? Wordt er gecodeerd, geanonimiseerd, waar wordt het opgeslagen, wie heeft toegang tot de gegevens, etc.?
- Hoe ga je de gegevens verder statistisch verwerken?
- Is er sprake van onderzoek waarbij je toestemming moet vragen? Hoe gaat dit vervolgens in zijn werk?

Soorten onderzoek

Er zijn verschillende typen onderzoek die je kan doen. Hieronder beschrijven we de meest voorkomende en welke tips dan handig zijn om te volgen.

Dossier onderzoek

Je doet onderzoek waarbij je gebruik maakt van gegevens uit het patiënten dossier. Hierbij moet je jezelf de volgende vragen stellen:

- Doe ik onderzoek met *persoonsgegevens**?

Ja → Als je dit type onderzoek doen moet je óf *toestemming** hebben van de patiënt dat je de gegevens mag inzien óf heb je een behandelrelatie met de patiënt

Nee → Als dit onderzoek doet, zijn het dus anonieme gegevens. Met anonieme gegevens mag gewoon onderzoek gedaan worden

- Hoe ga ik de gegevens verwerken?

*Persoonsgegevens** → zorg hierbij dat je de gegevens anoniem gaat verwerken. Dat betekent dat je de gegevens uit het dossier haalt, maar vervolgens in je document waarop je je onderzoek baseert dit anoniem verwerkt. Dit doe je door de patiënten een *studienummer** te geven. Sla je onderzoeksgegevens altijd op de schijf van het ziekenhuis op (niet op eigen usb!) en zorg dat enkel de betrokkenen van het onderzoek hierbij kunnen.

Anonieme gegevens → Zorg hierbij dat je het veilig opslaat: op de schijf van het ziekenhuis en met een wachtwoord zodat enkel de personen van onderzoek dit kunnen inzien.

Kwalitatief onderzoek

Je doet onderzoek waarbij je collega's/specialisten/patiënten bevraagt naar ervaringen en/of meningen. Veelal doe je dit in een interview of via een vragenlijst (met open vragen). Hierbij moet je jezelf de volgende vragen stellen:

- Hoe kom ik aangeschikte collega's/specialisten/patiënten?

Collega's/specialisten → Deze personen mag je zelf benaderen.

Patiënten → Voor controle in het patiënten dossier moet je óf een behandelrelatie hebben óf moet je *toestemming** hebben.

- Heb ik *toestemming** gevraagd voor het uitvoeren van het interview?

Ja → Vraag altijd toestemming voor het uitvoeren van het een interview en leg dit vast.

Nee → zorg dat je altijd toestemming vraagt voor het uitvoeren van een interview. Zie verderop in het document tips voor het opstellen van een informatiebrief en toestemmingsverklaring.

**Persoonsgegevens* zijn gegevens van de patiënt die naar de persoon te herleiden zijn zoals naam, geboortedatum, adres etc. Deze term wordt gebruikt in verband met de nieuwe privacywetgeving (AVG) die in mei' 18 van start is gegaan. Het doel van deze wetgeving is dat het duidelijk is wie er waarom persoonsgegevens in ziet en dat dit niet zo maar mag zonder dan de patiënt toestemming heeft gegeven.

Let op de volgende zaken bij het tekenen van de toestemmingsverklaring:

- Teken altijd samen met de patiënt
- Zorg dat er een datum van tekening bijstaan en controleer deze
- Geef een kopie mee aan de patiënt
- Bewaar de originele getekende toestemmingsverklaring

**Studienummer*: dit is een fictief nummer wat je de patiënt geeft om hier verder anoniem mee te werken. Voorbeeld hiervan is dat je de letters gebruik van je onderzoek: stel je onderzoek heeft diabetes en de eerste patiënt doet mee, zou het nummer DIA001 zijn. De volgende patiënt krijgt nummer DIA002, DIA003 etc. Doordat je in je document met het nummer werkt en niet met de naam is dit anoniem.

Mocht het voor je onderzoek nodig zijn dat je altijd moet kunnen achterhalen wie de patiënt was: dan moet je een aparte lijst maken met het studienummer gekoppeld aan de naam. Sla dit bestand apart op en zorg dat enkel de betrokkenen van het onderzoek erbij kunnen. Sla het op de schijf van het ziekenhuis op, met een wachtwoord.