

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. Als je deze checklist doorloopt, kun je je onderzoek in het CZE op de juiste manier vormgeven en uitvoeren. Mochten er vragen zijn over dit proces, kun je altijd contract opnemen met het Wetenschapsbureau middels een mail naar wetenschapsbureau@catharinaziekenhuis.nl, of telefonisch via: 040 - 239 6556. *Op de 3^e pagina vind je een begrippenlijst, ter verduidelijking van sommige begrippen.*

Checklist

Stap 0. Onderwerp

Kies een onderwerp wat goed te onderzoeken is. Denk hierbij ook aan de beschikbare tijd en middelen die je tot je beschikking hebt. 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 is m.b.t. jouw onderwerp.

Stap 1. Onderzoeksprotocol

Schrijf een onderzoeksprotocol of afstudeervoorstel van het onderzoek dat je wilt gaan uitvoeren. Een template 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. Research Manager

Al het onderzoek dat in het CZE wordt uitgevoerd moet worden getoetst door de Lokale Uitvoerbaarheid commissie waarna vervolgens goedkeuring wordt verkregen van de Raad van Bestuur voor de uitvoering van je onderzoek. Voor de toetsing van de Lokale Uitvoerbaarheid moet het onderzoek worden ingediend via een programma: Research Manager (RM). 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 RM.

Stap 3. Indienen studie → benodigde documenten

Voordat je een studie kan indienen via researchmanager, heb je, naast je onderzoeksprotocol, nog een aantal documenten nodig:

- Inge vulde vragenlijst niet-WMO
- Patiënten informatie- en toestemmingsformulier

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

Stap 4. Indienen studie → Research Manager

Als je alle documenten verzamelt en geschreven hebt, kun je deze via RM in gaan dienen. Open je account in RM, klik vervolgens op nieuw en vul je studiegegevens in. Hierna dien je je documenten nog te uploaden via het tabblad 'documenten'. Tenslotte klik je rechtsboven op studie indienen. Het duurt ongeveer 5 werkdagen alvorens je reactie krijgt. De communicatie m.b.t. de indiening van je onderzoek in RM verloopt via het tabblad 'Logboek'. In deze [handleiding](#) voor medewerkers staan de stappen uitgelegd die doorlopen moeten worden bij het indienen van een studie in RM.

Voor vragen over het indienen van een studie kun je terecht bij Lokale uitvoerbaarheid via mail 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 tegenkomen 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 én monitoren ze de studies binnen het CZE. Bij vragen mail naar: wetenschapsbureau@catharinaziekenhuis.nl of neemt telefonisch contact op met 040 239 6556.

EBP

Binnen het Catharina ziekenhuis is er een ziekenhuisbrede werkgroep Evidence Based Practice (EBP). Deze werkgroep sluit aan bij de ontwikkelingsprogramma's Versterkingsprogramma en Verpleegkundigen van de Toekomst. Werken volgens EBP betekent het maken van klinische beslissingen/leveren van zorg op basis van 1) het best beschikbare bewijsmateriaal (evidence), 2) eigen klinische vaardigheden en 3) voorkeuren van de patiënt. De werkgroep EBP geeft scholingen 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 commissie werkzaam, dit is een interne commissie bestaande uit een voorzitter, jurist, secretariaat en een manager Planning & Control van service-eenheid financiën. Samen behandelen en beoordelen zij alle onderzoeken die ingediend worden. Voor vragen mail naar lokalecommissie@catharinaziekenhuis.nl of neem contact op met telefoonnummer: 040 239 6556.

Catharina onderzoeksfonds

Het CZE heeft een eigen onderzoeksfonds wat aangeschreven kan worden op het moment dat je subsidie nodig hebt voor je onderzoek. Ieder jaar zijn er twee periodes (calls) waarin je een aanvraag in kan dienen. 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 en één paramedici in opleiding tot onderzoeker en zijn er drie verpleegkundigen werkzaam als verpleegkundig onderzoeker. Bij vragen, mail gerust naar ilona.roeters@catharinaziekenhuis.nl (verpleegkundig onderzoeker) of EBP@catharinaziekenhuis.nl

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 moet worden goedgekeurd door lokale uitvoerbaarheid én een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Een voorbeeld van een WMO-plichtige studie, is een studie waarbij een nieuwe medicijn en een placebo gegeven wordt aan de onderzoekspopulatie. Een ander voorbeeld kan een studie zijn waarbij middels vragenlijsten of interviews intieme of (psychisch) belastende vragen worden gesteld. Als je twijfelt of jouw studie een WMO-plichtige studie is neem contact op met wetenschapsbureau@catharinaziekenhuis.nl. *Wij kunnen met je meedenken en een mogelijk advies geven, bij blijvende twijfel/grijs-gebied situaties moet er contact op worden genomen met de METC, enkel zij mogen definitief uitsluitsel geven of een studie WMO-plichtig is.*

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 de lokale uitvoerbaarheid maar niet door de METC.

METC en n-WMO verklaring

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) voor aanvullende informatie.

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

Een format van de begeleidende brief is te vinden via [Lokale uitvoerbaarheidscommissie - Catharina Ziekenhuis](#). *Onderaan de pagina bij het kopje Niet WMO-plichtig onderzoek, vind je de link bij model-aanbiedingsbrief niet-WMO verklaring.*

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 en vervolgens toestemming te vragen voor deelname aan het onderzoek en het gebruik van zijn/haar gegevens. De proefpersonen licht 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 dit document.*

GCP

Good Clinical Practice (GCP) is een internationale, ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaard voor de opzet en uitvoer van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Dit is een cursus die je kunt volgen waarin je leert om op de juiste manier wetenschappelijk onderzoek uit te voeren. Deze cursus is vooral 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. Voor meer informatie kun je mailen naar wetenschapsbureau@catharinaziekenhuis.nl.

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 en 7) St. Antonius ziekenhuis, regio Utrecht.

STZ

STZ staat voor samenwerking topklinische ziekenhuizen, het CZE is aangesloten bij deze samenwerking. De STZ ziekenhuizen onderscheiden zich door een optimale omgeving te creëren voor opleiding en toegepast wetenschappelijk, tevens staat patiëntgerichte topklinische zorg centraal. Het STZ verband bestaat uit 27 ziekenhuizen.

Tips & tricks, bij het opzetten van een onderzoek

Zorg bij het opstellen van het afstudeerproject dat de volgende zaken zijn verwerkt in het protocol:

- 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 het onderzoek?
- Zijn er in- en exclusie criteria van toepassing voor de proefpersonen binnen 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, gepseudonimiseerd, waar wordt het opgeslagen, wie heeft toegang tot de gegevens, etc.?
- Hoe ga je de verkregen data statistisch verwerken en analyseren?
- 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 → Je moet toestemming hebben van de patiënt voor het zien/gebruiken van zijn/haar **gegevens***. Heb je een directe behandelrelatie met de patiënt (m.a.w. **moet** jij voor de behandeling (*buiten het onderzoek/de studie om*) van de patiënt toegang hebben tot zijn/haar dossier)? Dan kun je **zelf** de patiënt benaderen met de vraag of ze willen deelnemen aan het onderzoek, vervolgens kan dan de toestemmingsverklaring worden ondertekend. Indien je geen behandelrelatie hebt met de patiënt, mag je zonder toestemming van de patiënt **niet** in zijn/haar dossier.

Je moet de data die je uit het dossier haalt **pseudonimiseren**** . Dat betekent dat je de gegevens uit het dossier haalt, maar vervolgens in je document waarop je je onderzoek baseert dit gepseudonimiseert verwerkt. Dit doe je door de patiënten een **patiëntstudienummer***** te geven. Sla je onderzoeksgegevens altijd op de onderzoeksschijf op van het ziekenhuis (niet op eigen usb!) en zorg dat enkel de betrokkenen van het onderzoek hierbij kunnen. Een onderzoekswerkmap moet worden aangevraagd door jouw manager middels Ultimo met het studienummer en naam van de studie uit Research Manager en namen van de medewerkers die toegang moeten krijgen tot deze map.

Toelichting:

***Persoonsgegevens:** gegevens van de patiënt die naar de persoon te herleiden zijn zoals naam, geboortedatum, adres etc. In de gezondheidszorg zijn gegevens bijna altijd te herleiden tot een persoon. De term persoonsgegeven wordt gebruikt in verband met de nieuwe privacywetgeving (AVG) die in mei 2018 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. Met name in het ziekenhuis is dit erg belangrijk, omdat de patiënt **ten allen tijde in kan/mag zien wie er in zijn/haar dossier is geweest.**

****Pseudonimiseren:** Met pseudonimiseren worden persoonsgegevens getransformeerd in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon. Om dit te doen worden de direct identificeerbare elementen van een persoonsgegeven weggehaald, zoals de naam, of de dataset wordt omgecodeerd tot een nummer. 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 in de onderzoekswerkmap en zorg dat enkel de betrokkenen van het onderzoek erbij kunnen.

*****Patiëntstudienummer:** dit is een fictief nummer wat je de patiënt geeft om hier verder pseudoniem mee te werken. Voorbeeld hiervan is dat je de letters gebruikt van je onderzoek: stel je onderzoek gaat over diabetes, de eerste patiënt die aan je studie meedoet zal dan het nummer DIA001 krijgen. De volgende patiënt krijgt nummer DIA002, DIA003 etc.

Kwalitatief onderzoek

Je doet onderzoek waarbij je collega's/specialisten/patiënten bevrage 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 aan geschikte 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 van de patiënt om in zijn/haar dossier te mogen kijken.

- 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.

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