**Template onderzoeksprotocol niet-WMO plichtige studie**

*Dit template bevat blauwe tekst met uitleg. Laat bij het invullen van het template deze blauwe tekst zo lang mogelijk staan en typ daaronder de tekst met betrekking tot de studie. Verwijder de blauwe tekst als het protocol helemaal of is, en sla op onder de definitieve versie. Maak een koptekst met acroniem van de studie, versienummer en datum van het protocol.*

*Bij vragen over het invullen van het template kan contact opgenomen worden met Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO): BWOhelpdesk@zuyderland.nl of 088-45 95341*

|  |
| --- |
| Studiegegevens |
| **Titel van de studie** | *De lange titel van de studie, in Engels of Nederlands* |
| **Acroniem van de studie** | *Een acroniem is een woord gemaakt uit de letters van de titel van het onderzoek. Het is mogelijk zelf een acroniem te verzinnen, maar er kan ook gebruik gemaakt worden van de vele gratis ‘Acronym Generators’ die op internet te vinden zijn.*  |
| **Soort studie** | *Er is van retrospectief onderzoek sprake als voor de studie alléén gegevens worden gebruikt die reeds zijn verzameld (bijvoorbeeld in het kader van het verlenen van zorg of een ander primair doel; een studie waarbij gegevens worden gebruikt die zich reeds in het patiëntendossier of andere officieel ziekenhuissysteem bevinden.**Van prospectief onderzoek is sprake als er gegevens van de proefpersonen worden verzameld die in de toekomst gemeten gaan worden, bijvoorbeeld in het kader van de reguliere zorg en/of in het kader van de studie.* [ ]  retrospectief onderzoek [ ]  prospectief onderzoek |
| **Versienummer protocol** |  |
| **Datum protocol** |  |
| **Opdrachtgever studie** | *Noteer de naam van de instelling (ziekenhuis, bedrijf) die opdracht heeft gegeven voor de uitvoering van het onderzoek* |
| **Leden onderzoeksteam** *Indien noodzakelijk kunnen er natuurlijk regels worden toegevoegd of verwijderd* | **Gegevens***Noteer hier de naam, functie, vakgroep/afdeling en instelling van elk lid van het onderzoeksteam* | **Rol***Bijvoorbeeld hoofdonderzoeker, coördinerend onderzoeker, research nurse, supervisor opleiding, extern expert, …* |
|  | **1** |  |  |
| **2** |  |  |
| **3** |  |  |
| **4** |  |  |
| **5** |  |  |
| **Lokale hoofdonderzoeker** | **Emailadres:** | **Telefoonnummer:** |
| **Contactpersoon studie** | **Emailadres:** | **Telefoonnummer:** |
| **Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een**[ ]  onderzoekslijn van Zuyderland[ ]  promotieonderzoek[ ]  universitaire studie[ ]  HBO studie[ ]  anders, namelijk:  |

|  |
| --- |
| Inhoudsopgave*Als het protocol af is, klik op het woord ‘Inhoudsopgave’ hieronder, kies bovenaan voor ‘Tabel bijwerken’ en vervolgens voor ‘In zijn geheel bijwerken’ en klik op ‘OK’.* |
| Inhoudsopgave[Studiegegevens 1](#_Toc536002632)[Inhoudsopgave 2](#_Toc536002633)[Samenvatting 3](#_Toc536002634)[1. Introductie 4](#_Toc536002635)[1.1 Onderzoeksvraag, - hypothese en/of –doel 4](#_Toc536002636)[2. Methoden 5](#_Toc536002637)[2.1 Studieprocedure/study design 5](#_Toc536002638)[2.2 Werving en selectie van proefpersonen 5](#_Toc536002639)[2.3 Dataverzameling 5](#_Toc536002640)[2.4 Data-analyse 6](#_Toc536002641)[2.5 Datamanagement 6](#_Toc536002642)[3 Ethische overwegingen 7](#_Toc536002643)[3.1 Verklaring akkoord niet-WMO 7](#_Toc536002644)[3.2 Belasting, risico en vergoeding voor proefpersonen 7](#_Toc536002645)[3.3 Toestemming proefpersoon 7](#_Toc536002646)[4 Valorisatie en publicatie 9](#_Toc536002647)[Referenties 10](#_Toc536002648)[Bijlagen 11](#_Toc536002649) |

|  |
| --- |
| Samenvatting |
| *Beschrijf hier een korte samenvatting van de introductie en onderzoeksmethoden. Maximaal 500 woorden (één pagina).* |

|  |
| --- |
| Introductie |
| * *In de introductie wordt de bestaande literatuur beschreven, waaruit duidelijk wordt waarom de huidige studie gedaan wordt (wetenschappelijke, maatschappelijke en/of klinische relevantie). Er wordt dus beschreven wat het specifieke probleem is, wat hierover in de bestaande literatuur al bekend is en wat er nog onbekend is, en welke nieuwe informatie de huidige studie oplevert om dit hiaat in de bestaande literatuur te vullen. Het kan ook zijn dat in de introductie duidelijk wordt gemaakt dat de huidige studie een andere (betere) onderzoeksmethode behelst, of dat getracht wordt reeds eerder behaalde resultaten te reproduceren in een andere setting.*
* *De tekst wordt daar waar nodig voorzien van relevante referenties. Maak hiervoor bij voorkeur gebruik van een softwareprogramma (binnen Zuyderland is RefWorks beschikbaar). Er zijn grofweg twee referentiestijlen: een stijl waarbij de referentie bestaat uit de vermelding van de auteur en publicatiedatum (zoals APA) en een stijl waarbij de referentie bestaat uit een nummer (zoals Vancouver). Wetenschappelijke tijdschriften of examencommissies van opleidingen schrijven vaak een bepaalde stijl voor. Bij vrije keuze gaat de voorkeur uit naar APA.*
 |
| Onderzoeksvraag, - hypothese en/of –doel |
| *De introductie eindigt (afhankelijk van het soort studie) met de onderzoeksvraag, onderzoekshypothese en/of onderzoeksdoelen. Deze bepalen het studiedesign. Hierbij kan indien gewenst onderscheid gemaakt worden tussen primaire en secundaire onderzoeksvragen/-doelen.* |

|  |
| --- |
| Methoden*In het hoofdstuk methoden komen de onderstaande onderwerpen aan bod. Het aanhouden van onderstaande volgorde van paragrafen is aan te raden, maar staat niet vast. Afhankelijk van het soort onderzoek dat beschreven wordt kan het noodzakelijk zijn om hiervan af te wijken. De methodesectie dient een logisch en vloeiend geheel te vormen.* |
| Studieprocedure/study design |
| *Beschrijf het gekozen studiedesign (de opzet van de studie) inclusief de belangrijkste kenmerken, de duur, de setting en het verloop van de studie. Bij prospectief onderzoek is het aan te raden dit ook visueel duidelijk te maken door middel van een flowchart.* |

|  |
| --- |
| Werving en selectie van proefpersonen*Let op: Een niet lopende inclusie van proefpersonen in een studie is reden nummer één voor vroegtijdige beëindiging van vele studies. Het aantal proefpersonen dat níet mee wil doen aan een studie, of gedurende de studie besluit te stoppen, is vaak veel hoger dan de onderzoekers hadden verwacht. Houd hier rekening mee in het aantal proefpersonen dat benaderd wordt voor deelname aan de studie!* |
| **Studiepopulatie***Beschrijf op welke groep de studie is gericht/uit welke groep worden proefpersonen geworven* |
| **Screening/selectie***Beschrijf door welke leden van het onderzoeksteam de proefpersonen worden gescreend/geworven om mee te doen aan het onderzoek en hoe deze screening/werving uitgevoerd word. Beschrijving van de informed consent procedure (indien van toepassing) volgt in hoofdstuk 3.*  |
| **Inclusie- en exclusiecriteria***Beschrijf de inclusie- en exclusiecriteria* |
| **Aantal beoogde proefpersonen***Beschrijf het aantal beoogde proefpersonen (maak indien van toepassing een sample size berekening)* |

|  |
| --- |
| Dataverzameling*De inhoud van deze paragraaf is afhankelijk van het soort onderzoek dat beschreven wordt.* ***Let op****: Het moet duidelijk zijn welke procedures regulier zijn (gebruikelijke zorg) en welke extra zijn (interventie/studiehandeling) voor deze studie (indien van toepassing).* |
| **Methode***Beschrijf de gebruikte methoden van dataverzameling (gegevens uit dossiers, metingen, vragenlijsten, interviews etc.)**Bij kwantitatief onderzoek is het aan te raden een tabel te maken van de primaire en secundaire uitkomstmaten (afhankelijke variabelen) en overige (onafhankelijke) variabelen, de meetinstrumenten die gebruikt worden om deze te meten en de uitkomstwaarden (welke (range van) waarden gemeten kan worden per variabele = het meetniveau en de antwoordopties).Geef in de tabel ook de verschillende tijdstippen aan waarop deze gegevens worden verzameld (indien van toepassing). Deze tabel mag opgenomen worden in een bijlage bij dit protocol.* |
| **Verzamelen van data***Benoem welke leden van het onderzoeksteam de onderzoeksgegevens gaat verzamelen.*  |
| **Standaardisering***Geef aan of een protocol of andere vorm van standaardisering voor het verzamelen/meten van de gegevens gebruikt wordt.*  |

|  |
| --- |
| Data-analyse*De inhoud van deze paragraaf is afhankelijk van het soort onderzoek en type onderzoeksvra(a)g(en).* ***Let op****: De beschrijving van de data-analyse in een onderzoeksprotocol moet verder gaan dan het benoemen van de software die gebruikt zal worden voor de analyse en het soort analyse. Deze paragraaf moet een globaal overzicht geven van álle stappen die uitgevoerd worden met de verzamelde gegevens in het analyseproces.* |
| **Data-inspectie***Kwantitatief onderzoek: beschrijf hoe extreme en missende waarden worden geïdentificeerd en wat met deze waarden wordt gedaan*  |
| **Testen normale verdeling***Kwantitatief onderzoek: beschrijf op welke manier getest wordt of de waarden normaal verdeeld zijn (indien van toepassing).* |
| **Beschrijvende statistiek***Beschrijf op welke manier eventuele beschrijvende statistiek plaatsvindt.* |
| **(Interim)analyses***Geef aan wanneer en welke (interim)analyses plaatsvinden.* |
| **Codering en interpreteren***Kwalitatief onderzoek: beschrijf op welke manier en door welke leden van het onderzoeksteam de codering en het interpreteren van de data plaatsvind.* |
| **Softwareprogramma***Geef aan welk softwareprogramma voor de analyses gebruikt (indien van toepassing)* |

|  |
| --- |
| Datamanagement*Dit hoofdstuk beschrijft de procedure voor het omgang met de gegevens van de studie.* |
| **Locatie***Waar worden de (herleidbare en gecodeerde) onderzoeksgegevens bewaard?* |
| **Toegang***Wie van de leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot de onderzoeksgegevens?*  |
| **Bewaren van gegevens***Hoe lang worden de gegevens bewaard?* |
| **Beveiliging van gegevens***Welke stappen worden ondernomen worden om de beveiliging van gegevens te waarborgen? Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan de leden van het onderzoeksteam toegang hebben tot de gegevens?* |
| **Inzage patiëntendossier***Door wie van de leden van het onderzoeksteam worden de benodigde gegevens uit de patiëntendossiers gehaald?* |
| **Codering***Hoe worden de gegevens gecodeerd (wanneer, door wie, op welke wijze)?* |
| **Codesleutel***Waar wordt de codesleutel bewaard en wie van de leden van het onderzoeksteam heeft daar toegang toe?* |
| **Bescherming van privacy***Hoe wordt de privacy van de personen beschermd (technische en organisatorische maatregelen ter voorkoming van verlies, diefstal of ongeautoriseerd gebruik van onderzoeksdata.* |
| **Delen van gegevens***Met wie (instellingen/personen buiten Zuyderland) worden de gegevens gedeeld?**Let op: bij het delen van data is het mogelijk dat er ook een verwerkersovereenkomst afgesloten moet worden. Neem hierover contact op met Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).* |

|  |
| --- |
| Ethische overwegingen*Dit hoofdstuk bestaat uit drie delen: de ethische toetsing van de studie; de belasting, risico en vergoeding voor proefpersonen en toestemming vragen aan de proefpersonen.* |
| Verklaring akkoord niet-WMO |
| *Geef aan bij welke ethische commissie een verklaring niet-WMO voor de studie wordt/is aangevraagd. Vermeld hierbij eventueel het studienummer dat door de ethische commissie aan de studie toegekend is.* |
| Belasting, risico en vergoeding voor proefpersonen |
| *Geef kort aan waaruit de belasting van de studie voor de proefpersoon bestaat (indien van toepassing: wat moeten ze extra doen voor de studie en wat kost ze dit (tijd, reiskosten)?). Vermeld ook als er geen extra belasting is. Geef aan of er een risico voor de proefpersonen is om mee te doen aan de studie. Beschrijf of de proefpersonen een vergoeding of dergelijke ontvangen voor het deelnemen aan de studie.*  |
| Toestemming proefpersoon*Voor prospectief en retrospectief onderzoek is de procedure rondom toestemming vragen anders geregeld. Verwijder de rijen die niet voor deze studie van toepassing zijn, en vul de gevraagde gegevens in die wel van toepassing zijn.* |
| ***Prospectief niet-WMO plichtig onderzoek: Informed Consent procedure****Bij prospectief niet-WMO plichtig onderzoek moet altijd toestemming worden gevraagd aan de proefpersoon. Beschrijf bij prospectief niet-WMO plichtig onderzoek in deze paragraaf de Informed Consent procedure.* |
| **Benadering proefpersonen** | *Wanneer en hoe wordt de proefpersoon benaderd om mee te doen aan het onderzoek?* |
| **Informeren proefpersonen** | *Op welke manier wordt de proefpersoon op de hoogte gesteld van de inhoud van het onderzoek? Wanneer en aan wie kunnen proefpersonen mondeling vragen stellen over het onderzoek?****Let op:*** *Voor het schrijven van een proefpersoneninformatieformulier met bijbehorende toestemmingsverklaring bestaat een template PIF niet-WMO. Deze is te vinden in het Kwaliteitssysteem onderzoek (KSO).* |
| **Bedenktijd** | *Hoelang is de bedenktijd van de proefpersoon om te besluiten aan de studie mee te doen?*  |
| **Tekenen toestemmings-verklaring** | *Wanneer wordt de toestemmingsverklaring getekend?****Let op:*** *Het toestemmingsformulier dient zowel door de onderzoeker als de proefpersoon getekend te worden in tweevoud. Eén exemplaar wordt samen met de informatiebrief aan de proefpersoon meegegeven, het andere exemplaar dient door de onderzoeker bewaard te worden.* |
| ***Retrospectief niet-WMO plichtig onderzoek: argumentatie****Bij retrospectief niet-WMO plichtig onderzoek (dossieronderzoek) is toestemming van de proefpersoon, onder voorwaarden, niet vereist als het vragen van toestemming*1. *in redelijkheid niet mogelijk is, óf*
2. *in redelijkheid niet kan worden verlangd, gelet op de aard en het doel van het onderzoek*

*In deze paragraaf moeten goede argumenten beschreven worden waarom het vragen van toestemming aan de proefpersonen in redelijkheid niet mogelijk is óf in redelijkheid niet kan worden verlangd. Indien er geen toestemming wordt gevraagd aan de proefpersonen, moet in deze paragraaf naast de argumentatie ook kort beschreven worden op welke manier de huidige studie aan onderstaande voorwaarden voldoet. Hierbij mag voor uitgebreidere toelichting verwezen worden naar andere delen van het onderzoeksprotocol.* |
| Het vragen van toestemming aan de proefpersoon [ ]  is in redelijkheid niet mogelijk[ ]  kan in redelijkheid niet worden verlangd |
| **Argumentatie** |
| *Geef goede inhoudelijke argumenten worden waarom het vragen van toestemming aan de proefpersonen in redelijkheid niet mogelijk is óf in redelijkheid niet kan worden verlangd.* |
| **Voorwaarden** |
| **1** | Het onderzoek dient een algemeen belang  | *Maak voor voorwaarde 1,2 en 3 een korte samenvatting van de informatie uit de Introductie om aan te geven hoe de studie aan deze voorwaarden voldoet* |
| **2** | Het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd |
| **3** | Het doel van het onderzoek is gelegen in de bevordering of de bescherming van de volksgezondheid. |
| **4** | In de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad | *Maak voor voorwaarde 4 en 5 een korte samenvatting van de informatie uit de Methoden om aan te geven hoe de studie aan deze voorwaarden voldoet.* |
| **5** | De gegevens in zodanige vorm worden verwerkt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen |
| **6** | De betrokkene heeft geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt  | *Beschrijf voor voorwaarde 6 op welke manier er gecheckt wordt of de proefpersoon geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik van zijn/haar gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.* |
| **7** | Er is een redelijke mate van waarschijnlijkheid dat een groep van enige omvang bij het onderzoek een aanzienlijk voordeel kan hebben. | *Maak voor voorwaarde 7 en 8 een korte samenvatting van de informatie uit het hoofdstuk Valorisatie en Publicatie om aan te geven hoe de studie aan deze voorwaarden voldoet.* |
| **8** | De resultaten van het onderzoek moeten bijdragen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten  |

|  |
| --- |
| Valorisatie en publicatie |
| **Valorisatie***Beschrijf op welke manier de resultaten van de studie de dagelijkse zorgpraktijk kunnen veranderen (valorisatie; implementatie van de resultaten in de praktijk).* |
| **Publicatie***Beschrijf op welke manier de resultaten van de studie worden gedeeld met vakgenoten: aan welk(e) journal(s) worden de resultaten voor publicatie aangeboden en op welke congressen/symposia worden de resultaten van de studie gepresenteerd (publicatie; bijdragen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten).* |

|  |
| --- |
| Referenties*De referentielijst is vormgegeven volgens de gekozen referentiestijl (zie Introductie).* |

|  |
| --- |
| Bijlagen*Bijlagen moeten zijn voorzien van een titel en - als er meer dan één bijlage is - van een nummer, bijvoorbeeld:* * *Bijlage 1 Flowchart studie*
* *Bijlage 2 Tabel dataverzameling*
* *Bijlage 3 Vragenlijst*

*Bijlagen staan ook altijd vermeld in de inhoudsopgave.* |