

Checklist verpleegkundig/afstudeer onderzoek

In het Catharina Ziekenhuis (CZE) vindt er veelvuldig wetenschappelijk onderzoek plaats. De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor ál het wetenschappelijk onderzoek wat in het CZE wordt uitgevoerd. Dit geldt voor zowel onderzoek dat onder de Wet Medisch Wetenschappelijk onderzoek met mensen valt (WMO-plichtig) als de niet-WMO plichtige studies. De Raad van Bestuur besluit volgens de CCMO-richtlijn Externe Toetsing of de studie ook daadwerkelijk gestart mag worden. Hiervoor dient de lokale uitvoerbaarheid van een studie te worden beoordeeld. De Raad van Bestuur van het CZE heeft de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid van studies neergelegd bij de Lokale uitvoerbaarheidscommissie van het Catharina Ziekenhuis.

Ter bescherming van zowel de onderzoekers als de patiënten van het ziekenhuis is het van belang de studie bij de lokale uitvoerbaarheidscommissie te melden. Hierbij enkele vragen om te helpen een juiste indiening te doen.

Mochten hierover vragen bestaan, kun je altijd contact opnemen met Tine Horsten (tine.horsten@catharinaziekenhuis.nl, tel 040 239 6521)

Documenten moeten via het digitaal programma research manager worden aangeleverd door de onderzoeker zelf of door de opdrachtgever. Hiervoor is er een inlog account nodig. Als je deze nog niet hebt, kun je dit aanvragen via: <https://myresearchmanager.com/Catharina/> Vervolgens wordt bekeken of alles volledig is aangeleverd en of er nog vragen over bestaan. Het duurt ongeveer 1 week voordat je een eerste reactie op je documenten.

De volgende documenten moeten worden aangeleverd:

- Onderzoeksprotocol: afstudeervoorstel of protocol van verpleegkundig onderzoek
- Ingevulde vragenlijst niet WMO: de template hiervan is terug te vinden in research manager
- Evt patienteninformatie en toestemmingsverklaring
- Evt vragenlijsten die gebruikt worden
- PIA: Privacy Impact Analyse

Hierbij wat vragen en tips:

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?

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.

Onderzoek met interviews: je doet onderzoek waarbij je collega's/specialisten/patiënten interviewt. Hierbij moet je jezelf de volgende vragen stellen:

- Hoe kom ik aan geschikte collega's/specialisten/patiënten?

Collega's en 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 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.

**Toestemming:* Wanneer je geen behandelrelatie met de patiënt hebt, moet je officieel toestemming van de patiënt hebben om het dossier in te zien. Hiervoor geef je een patient informatie over het onderzoek en laat je vervolgens de patiënt een toestemmingsverklaring tekenen. Op de website

<https://nwmostudies.nl/toetsing/> onder Informatie- en toestemmingsformulier voor deelnemers is een template hiervoor terug te vinden. De volgende zaken moeten in de proefpersonen informatie en toestemmingsverklaring komen:

- Het doel van het onderzoek wat je doet
- Waarom je hiervoor de gegevens van de patiënt nodig hebt
- Wie er de gegevens gaan inzien (gebruik hierbij functienaam zoals onderzoeker, begeleider onderzoek etc)
- Of je eventueel nog iets anders van de patiënt verlangt (bijv het invullen van een vragenlijst oid)
- Dat de patiënt altijd mag besluiten toch te stoppen met het onderzoek
- Met wie ze contact kunnen opnemen als ze vragen hebben
- Vermelding van Bureau Patiënten belangen (route 257, bereikbaar via telefoonnummer 040 - 239 84 10) voor het melden van klachten;
- Op het toestemmingsformulier moeten zowel de patiënt zelf als de onderzoeker zelf tekenen

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.