



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Achtergrond- document bij Adviesrapport Zorgevaluatie

STUURGROEP ZORGEVALUATIE
25 APRIL 2016



Adviesrapport Zorgevaluatie Van project naar proces

Colofon

Het Adviesrapport Zorgevaluatie: Van project naar proces is een uitgave van de Federatie Medisch Specialisten

Postadres:

Postbus 20057

3502 LB Utrecht

T (088) 505 34 34

E info@demedischspecialist.nl

Samenstelling stuurgroep zorgevaluatie

dr. J. Wijma, gynaecoloog, Martini ziekenhuis Groningen, voorzitter

dr. P.P.G. van Benthem, KNO-arts, LUMC Leiden

dr. R.W. Poolman, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam

dr. E. Verstraete, neuroloog, UMCU Utrecht

Met ondersteuning van:

drs. J.J. van Croonenborg, senior adviseur, Federatie Medisch Specialisten, secretaris

D. Leereveld, MSc., adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

ir. T.A. van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

drs. V. van Dooren-van der Werf, directeur NVOG Consortium

drs. K.S. Hendriks, senior adviseur, Federatie Medisch Specialisten

Vormgeving: IJzersterk.nu

Copyright

© 2016. Alle opgenomen informatie is eigendom van de Federatie Medisch Specialisten. Overnemen van inhoud, geheel of gedeeltelijk, is toegestaan mits met bronvermelding.

Vrijwaring

De Federatie Medisch Specialisten heeft de grootst mogelijk zorg besteed aan de samenstelling van het Adviesrapport Zorgevaluatie: Van project naar proces. Desondanks accepteren wij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst (gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen.

Inhoudsopgave

Bijlage 1 - Visie stakeholders	3
Bijlage 2 - Stappenplan agenda zorgevaluatie	6
Bijlage 3 - Criteria Zorgverzekeraars Nederland	9
Bijlage 4 - Checklist ZonMw	10
Bijlage 5 - Ervaringen bestaande netwerken	11
Bijlage 6 - Zoekverantwoording buitenlandse netwerken	18
Bijlage 7 - Tabel met korte beschrijving van onderzoeksnetwerken	19
Bijlage 8 - Schematische weergave onderzoeksnetwerken	34
Bijlage 9 - Dienstverlening trialbureau NVOG	1
Bijlage 10 - Dienstverlening researchmedewerkers NVOG	4
Bijlage 11 - Kosten uitvoeren zorgevaluatie	7

Bijlage 1 - Visie stakeholders

Stakeholder	Visie	Lopende activiteiten	Rol en verantwoordelijkheden	Organisatie en financiering netwerk
NPCF	De NPCF staat achter dit voorstel en steunt dit initiatief. Het is wel belangrijk dat organisaties, zoals STZ, NFU en ziekenhuisbestuurders hier in gaan meewerken.	De NPCF participeert in de ontwikkeling van kennisagenda's, zowel bij de inventarisatie als bij de prioritering van kennishiaten. Ook politiek gezien wordt er aandacht besteed aan zorgevaluatie.	Stimuleren stuurgroep op verschillende niveaus: <ul style="list-style-type: none"> - politiek gezien; - systeem moet worden ingeregeld rondom shared savings, meedenken hierover; - welke onderzoeken moeten gedaan worden (prioriteren) → meer structureel voor voldoende tijd raadplegen achterban - Implementatie (inclusie van patiënten) + de –implementatie: er is uitleg nodig dat het niet zwart –wit is, maar een grijs gebied. - samen beslissen in spreekkamer → zorgevaluatie- onderzoek publiekelijk maken richting patiënt. 	Shared savings. Het geld moet worden geherinveest. Op landelijk niveau moet een deel van shared savings worden teruggegeven aan: -premiebetaler - kijk- en luistergeld -zorgevaluatie. Op lokaal niveau moeten ziekenhuizen en verzekeraars meerjaren contracten afsluiten met afspraken over shared savings. →herinvesteren in een reorganisatie van een kleiner wordende ziekenhuisorganisatie. Op deze manier ontstaat een gezondheidszorg die altijd is ingericht op verbetering van kwaliteit, bij een kostenniveau dat in de hand gehouden kan worden, zonder dat ziekenhuizen door een teruglopende productie sneuvelen
ZonMw	Zorgevaluatie is onderdeel van bestaande zorg. Het is belangrijk dat de kennisagenda's aansluiten bij de K&D agenda.	ZonMw ontwikkelt een handreiking aan het veld voor de opzet van kwalitatief goede kennisagenda's. SEENEZ: -Implementatie: het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en wetenschappelijke vereniging dat er een implementatieplan wordt opgesteld, waarvan de uitvoering ofwel bij de onderzoeker, dan wel bij de WV wordt belegd en waarvoor financiën zijn geregeld en waarvan de eerste stappen van de implementatie binnen de project-periode van 4 jaar vallen.	ZonMw vindt dat zij moeten zorgen voor de kwaliteitsbeoordeling van onderzoeksvoorstellen. Willen meedoen in shared savings model. Zie notitie 'gedeelde kennis gedeeld opbrengsten'. Centraal beheer van het fonds en een programmatische inzet.	Netwerken: ZonMw geeft aan niet perse een voorkeur te hebben voor een netwerk, maar willen dit ook meer in kaart brengen. De financiering moet bij zorgverzekeraars vandaan komen.

		<u>-Financiering:</u> ZonMw bijdrage: € 1.5 miljoen, per project: max. 50% (met limiet van € 210.000).		
ZN	ZN geeft aan dat financiering van wetenschappelijk onderzoek niet aan hen is, dat die bestemming niet uit te leggen is aan verzekeren. Dat is aan andere partijen -zoals ZonMw.	Bijdrage aan SEENEZ –initiatief van €1.5 miljoen.	Zorgverzekeraars Nederland wil bijdragen aan SEENEZ-initiatief. Voorwaarde is wel dat er aan een aantal criteria wordt voldaan. Enmalige bijdrage en zorgverzekeraars zien voor zichzelf geen plaats weggelegd bij de structurele (co-)financiering van doelmatigheidsonderzoek.	ZN is van mening dat eventueel vervolgonderzoek, dan wel ander onderzoek op dit gebied, uit een andere financieringsbron gehaald moet worden. NFU moet bij zorgevaluatie betrokken worden.
STZ	STZ doet mee aan het zorgevaluatieonderzoek en wil graag met de stuurgroep samenwerken. Zij committeren zich aan richtlijnen die voortvloeien uit het onderzoek. Ook al weten ze dat dat geld gaat kosten. Dit besluit is door de ALV heen gekomen.	Er wordt veel multicenter onderzoek gedaan, dit is landelijk onderzoek met één hoofdonderzoeker en subhoofdonderzoekers in verschillende ziekenhuizen. De hoofdonderzoeker regelt zelf wie mee doet met de studie. Verschil tussen NVOG consortium en STZ: bij de NVOG wordt het onderzoek geïnitieerd door een medisch specialist, bij de STZ is dit een wetenschapscoördinator. Er is één trialbureau in één ziekenhuis voor alle onderwerpen. De inclusie wordt per ziekenhuis geregeld. De taken van een wetenschapscoördinator verschillen ook per ziekenhuis (o.a. afstemmen met bestuur, lokale uitvoerbaarheid (METC)).	De doelstelling van de STZ is dat zorgevaluatie goed wordt uitgevoerd. Als de SEENEZ onderwerpen gaan starten wil de STZ graag meehelpen en dit stimuleren. De onderzoeken kunnen in STZ -ziekenhuizen proefdraaien. Vraag is, hoe kan de STZ een rol spelen in de organisatiestructuur.	Qua financiering: moeten NZA niet buiten beschouwing laten. Out of the box denkend: Wellicht een ‘tijdelijke DOT/ evaluatie DOT’ introduceren. Op deze manier is het naar de zorgverzekeraars transparant en ook wordt het onderzoek goedkoper aangezien je een stukje infrastructuur in de DOT kan stoppen (bijv. betalen van regiocoördinator, research medewerkers). Dit verhaal verder exploreren. Qua organisatie: zie kolom rol en verantwoordelijkheden hiernaast.
NFU	Uitvoering geven aan projecten o.a. binnen het Citrien fonds.	Het Citrien fonds met een budget van 25 miljoen wordt nu opgestart. Eén van de thema’s is het terugdringen van onnodige zorg. ZonMw voert de kwaliteitsbeoordeling en monitoring uit van projecten die binnen het fonds lopen en de evaluatie van het Citrienfonds. VWS geeft sturing aan welke thema’s worden uitgevoerd en de NFU geeft hier gezamenlijk met de UMC’s uitvoering aan.	Uitvoerende organisatie in netwerk, infrastructuur belangrijk. De NFU heeft belang bij goede registratie aan de bron. Hoe kan je je data goed registreren en hoe kan je dit efficiënter maken. Niet elke onderzoeksgroep hoeft opnieuw dit wiel uit te vinden. Kwaliteitsborging is erg belangrijk.	Als de resultaten van de onderzoeken uit het SEENEZ –project eenmaal bekend zijn, dan is soms ook de –implementatie nodig. Hoe gaan we dit in de praktijk realiseren? Wellicht kan er worden aangehaakt bij het Citrien fonds. Het Opleidings- en Onderwijs Regio (OOR)-verband kan worden gebruikt voor het uitvoeren van de onderzoeken in netwerken.

		Voor een gedeelte is al bepaald welke vraagstukken moeten worden opgelost. Er wordt bekeken waar al evidence voor beschikbaar is om een behandeling niet altijd uit voeren (de –implementatie). De NFU gaat samen met de beroepsgroepen inventariseren waar deze vraagstukken liggen en waar draagvlak voor is.		Verder is de NFU betrokken bij een internationaal netwerk genaamd ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network).
NVZ	De NVZ vindt value based healthcare belangrijk en zorgevaluatie sluit hierop aan. Behandelingen moeten waarde hebben en effectief zijn voor de patiënt.	Geen.	Bij de STZ is onderzoek een duidelijk speerpunt, dit is nog niet het geval binnen de NVZ. Wel vinden zij het belangrijk dat algemene ziekenhuizen betrokken zijn, vooral ook om de implementatie van de resultaten (richtlijnen) te realiseren. Er is weinig ervaring en infrastructuur in de algemene ziekenhuizen, dus samenwerking met de academische ziekenhuizen en STZ is gewenst.	Zie kolom rol en verantwoordelijkheden hiernaast.
ZinNL	Zorginstituut Nederland staat achter het project zorgevaluatie. Willen ook standpunt innemen nadat een richtlijn is uitgekomen (met resultaten van zorgevaluatieonderzoek).	Bezig met het project 'Zinnige Zorg'. Hierbij wordt op een systematische wijze het basispakket geanalyseerd per zorggebied (ICD -10). Dit is in samenwerking met verschillende partijen, zoals de Federatie, NPCF en ZN. In een vijfjaarlijkse cyclus wordt aandacht gegeven aan alle ICD-10 gebieden met de volgende werkwijze: Screenen - Verdiepen – Implementeren – Monitoren.	Ondersteunen bij de implementatie. Het Zorginstituut kan een standpunt innemen nadat een richtlijn is uitgekomen. Vervolgens wordt de zorg die afwijkt van de richtlijn niet meer in het pakket opgenomen. Tegen de zorgverzekeraars wordt gezegd wat geen verzekerde zorg is bij welke indicatie. Ook de NZA heeft hierin een rol. Wellicht experimenteren tijdens de looptijd van het onderzoek (voorwaardelijke toelating). Zorginstituut wil een werkmodel uitwerken, waarbij een zorgevaluatieonderwerp vanuit het SEENEZ –project of vanuit een kennisagenda wordt gekoppeld aan een onderwerp uit het project Zinnige Zorg.	Zorginstituut ziet zichzelf niet als onderzoeksfinancier, dat is namelijk ZonMw. Ook wordt gedacht aan het shared savings model. Moeten nadenken over financieringssystematiek en met NZA, Zorginstituut Nederland en zorgverzekeraars om tafel. Ook moet er worden geïnvesteerd in herscholing van een medisch specialist, indien de ontwikkeling daartoe aanleiding gaat geven.

Bijlage 2 - Stappenplan agenda zorgevaluatie

Fase 0: Voorbereidingsfase -3 maanden

Stap 1:

Samenstellen werkgroep:

- Breed draagvlak binnen vakgroep;
- Goede verdeling academie/niet academisch;
- Goede geografische verdeling;
- Goede verdeling aandachtsgebieden;
- Betrokkenheid AIOS en jonge klaren.

Fase 1: Inventarisatie belangrijke kennishiaten -9 maanden

Stap 2:

Analyse van kennishiaten in de richtlijnen van de initiatief nemende wetenschappelijke vereniging en/of hoofdstukken uit richtlijnen waarvan de wetenschappelijke vereniging niet de initiatiefnemer is, maar wel betrokken is. Kennishiaten zijn:

- Conclusies met niveau bewijskracht 3/4 of laag/zeer laag;
- Aanbevelingen voor verder onderzoek;
- Soms een apart hoofdstuk of bijlage met kennishiaten, deze dan overnemen.

Stap 3:

Inventarisatie van kennishiaten bij leden van de wetenschappelijke vereniging(en) en leden patiëntenvereniging(en):

- Online vragenlijst naar top 3 of top 5 kennishiaten die men tegenkomt (bij de uitoefening van het vak) in de dagelijkse praktijk. Het verzoek is om de kennishiaten in de vorm van een onderzoeksvraag op te schrijven.

Stap 4:

Inventarisatie van kennishiaten bij overige stakeholders:

- Denk aan huisartsen, fysiotherapeuten, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- Invulformulier voor top 3 of top 5 kennishiaten vanuit hun perspectief en expertise. Het verzoek is om de kennishiaten in de vorm van een onderzoeksvraag op te schrijven.

Stap 5:

In kaart brengen onderzoeksgebieden:

- Benaderen vakgroepvertegenwoordigers in alle UMC's, STZ- en opleidingsziekenhuizen via een vragenlijst. Deze vragen gaan over de (hoofd)onderzoekslijnen van klinisch patiëntgebonden onderzoek en aantallen promoties en titels van de afgelopen 5 jaar.
- Doel: zijn de kennishiaten in relatie met de wetenschappelijk prestaties? Kan er worden aangesloten bij bestaande onderzoekslijnen?

Stap 6:

Kennishiaten uit 1) richtlijnanalyse, 2) enquête onder de leden en patiëntenverenigingen en 3) overige stakeholders bundelen en ontdebelen:

- Indelen in deelgebieden;
- Grove selectie kennishiaten door werkgroep op basis van:
 - ontdebelen;
 - verwijderen van kennelijke individuele kennishiaten (dit is een implementatieprobleem. Het staat al in een richtlijn of in de literatuur beschreven, maar het wordt niet overal uitgevoerd);
 - verwijderen van kennishiaten waar momenteel al onderzoek naar loopt;
 - verwijderen van kennishiaten waar al kennis voorhanden is, maar nog geen standpunt (richtlijn) over opgenomen is. Deze worden doorgegeven aan de Commissie Kwaliteit;
 - beoordeling op klinische relevantie en onderzoekbaarheid.

Stap 7:

Prioriteringsbijeenkomst met medisch specialisten, patiëntenverenigingen en overige stakeholders:

- Beoordeling van kennishiaten door twee subgroepen per deelgebied (de eerste ronde ad random ingedeeld en de tweede ronde ingedeeld op basis van expertise);
- Prioritering op basis van de volgende criteria:
 - relevantie (ernst, incidentie/prevalentie, kosten);
 - urgentie;
 - onderzoekbaarheid/ haalbaarheid;
 - impact op vakgebied/maatschappelijke impact.

Het is niet zozeer de bedoeling om de kennishiaten middels een puntensysteem te beoordelen, maar het gaat over de globale indruk die men krijgt over het kennishiaat, met daarbij de discussie tussen de aanwezigen.

- Doel: top -5 per deelgebied;
- Aan het einde de meest belangrijke kennishiaten van alle deelgebieden tezamen nogmaals prioriteren (per persoon 5 kennishiaten aangeven). Doel: overall top -5.

Stap 8:

Top -10 maken van de geprioriteerde kennishiaten met de werkgroep:

- A.d.h.v. prioritering en discussie van de werkgroep worden 10 onderwerpen geselecteerd. Om de criteria meer te operationaliseren kan een score worden gegeven van 0-4. Op basis van deze score kan een exacte ranking van de top -10 worden bepaald.

➔ Gezondheidswinst (prevalentie) (0-4, aantal patiënten per jaar):

0 – <1000

1 – 1000 -10.000

2 - 10.000 – 50.000

3 – 50.000 -100.000

4 – >100.000

➔ Kosten (0-4, per behandeling)

- 0 – < 1000,-
- 1 – 1.000,- - 2.500,-
- 2 – 2.500,- – 5.000,-
- 3 – 5.000,- - 10.000,-
- 4 – >10.000,-

➔ Onderzoekbaarheid/ haalbaarheid (0-4);

- 0 – niet onderzoekbaar
- 1 – lastig onderzoekbaar
- 2 – gemiddeld onderzoekbaar
- 3 – makkelijk onderzoekbaar
- 4 – zeer makkelijk onderzoekbaar

➔ Impact op vakgebied/maatschappelijke impact (0-4)

- 0 – geen impact
- 1 – weinig impact
- 2 – gemiddelde impact
- 3 – grote impact
- 4 – zeer grote impact

- Concrete vraagstelling formuleren en uitkomstmaten duidelijk definiëren, korte toelichting geven;
- Oriënterende search uitvoeren om te kijken of er niet al onderzoek naar wordt verricht;
- Koppeling maken met richtlijnen en modules in de Richtlijnen-database.

Stap 9:

Bekrachtiging door het bestuur van wetenschappelijke vereniging.

Fase 2: Onderzoeksprogramma en opzet zorgevaluatiernetwerken -6 maanden

Opzetten en schrijven programma in de vorm van een rapport en opzet zorgevaluatiernetwerken.

- Aanbeveling geven tot starten met top -10 zorgevaluatie onderzoeken;
- Afwegen van; aanwezigheid van competenties om onderzoek uit te voeren en aansluiting bij bestaande onderzoeklijnen, netwerkvorming van één of meerdere UMC's met perifere klinieken, belang voor patiënten, zorgverzekeraars en overheid.

Bijlage 3 - Criteria Zorgverzekeraars Nederland

Criteria, c.q. randvoorwaarden voor vergoeding van doelmatigheidsonderzoek¹.

1. Het onderzoek moet van voldoende wetenschappelijke kwaliteit zijn. De wetenschappelijke vereniging neemt hiervoor de verantwoordelijkheid.
2. Het onderzoek moet maatschappelijk relevant zijn (> 10.000 patiënten per jaar).
3. De uitkomst van het onderzoek moet in de praktijk relatief eenvoudig kunnen worden geïmplementeerd en middels contractering kunnen worden ingekocht.
4. Het onderzoek moet voor de zorginkoop bruikbaar zijn. Dat betekent dat:
 - a. de te onderzoeken, verschillende vormen van zorg “conform de stand der wetenschap en praktijk” zijn;
 - b. de te onderzoeken, verschillende vormen van zorg gekoppeld zijn aan een voor de zorginkoop relevante schadelast (> €1 miljoen);
 - c. de te onderzoeken, verschillende vormen van zorg goed van elkaar te onderscheiden zijn, bijv. aan de hand van een ZorgActiviteit (ZA), zodat zorgverzekeraars de zorgverlening kunnen herkennen in de inkoop en declaraties en zo nodig kunnen uitsluiten;
 - d. de uitkomst van het onderzoek in de praktijk een direct effect heeft/kan hebben op het handelen van de zorgaanbieder, de kwaliteit van de zorg dan wel de kosten van de zorgverlening.
5. Het onderzoek is een vergelijkend onderzoek naar de evidence en kosteneffectiviteit van, voor zover bekend, gelijkwaardige behandelingen, die in de praktijk voor dezelfde indicatie, breed toegepast worden en waarvan de kosten aanzienlijk verschillen.

Aan de kostenkant worden niet alleen de kosten van de technologie maar ook de eventuele besparingen die de technologie genereert meegenomen.

Aan de effectenkant wordt gekeken naar gezondheidseffecten, die bij voorkeur worden uitgedrukt in finale effectmaten als ‘kwaliteit van leven’ of ‘voor kwaliteit gecorrigeerde-overleving’ (QALY).
6. De uitkomstmaten worden duidelijk gedefinieerd.
7. De betrokken partijen spreken vooraf duidelijk af welke consequenties aan de resultaten van het onderzoek worden verbonden en op welke wijze zij deze consequenties zullen implementeren.
8. De uitkomsten van het doelmatigheidsonderzoek moeten kunnen worden gekoppeld aan het verstrekkingenpakket, zodat geborgd wordt dat de resultaten van het doelmatigheidsonderzoek daadwerkelijk worden geïmplementeerd. Hiermee wordt bewerkstelligd dat alle veldpartijen de oude, ondoelmatige, behandeling schrappen en overgaan tot de doelmatige behandeling

¹ Brief aan Federatie Medisch Specialisten, 1 oktober 2015

Bijlage 4 - Checklist ZonMw²

Checklist Bruikbaarheid van kennisagenda's voor de ZonMw-programmering

Wil een kennisagenda een plaats verwerven in de ZonMw-programmering dan zal deze in voldoende mate tegemoet moeten komen aan alle criteria van deze checklist.

1. Eigenaarschap

Het zal per onderwerp verschillen, maar bij veel onderwerpen en onderzoeksvelden die voor ZonMw relevant zijn, zullen meerdere partijen betrokken zijn, met elk hun belang. Het draagvlak van een kennisagenda bij stakeholders is voorspellend voor het succes ervan. Actieve betrokkenheid in het proces van de totstandkoming van de agenda, vanuit gelijkwaardigheid en met overeenstemming over het te bereiken doel (co-creatief), biedt garanties op de betrokkenheid en inzet van partijen als het op kennistoepassing aankomt.

Ergo: alle belanghebbenden op het onderwerp zijn eigenaar van de agenda (naast praktijk, beleid, onderzoek, onderwijs en verzekeraars, vooral ook cliënten) en actief, co-creërend betrokken geweest bij de totstandkoming ervan, wat moet blijken uit een beschrijving van het totstandkomingsproces.

2. Onderbouwing

De zeggingskracht van een agenda neemt toe met de mate van onderbouwing ervan op basis van wetenschappelijke (evidence based), zorginhoudelijke en/of praktijkrelevante (experience based) inzichten. Om een kennisagenda goed te kunnen inzetten in onze programmering is het handig te weten waar we als eerste mee aan de slag zouden moeten, wat de belangrijkste onderdelen ervan zijn.

Ergo: de agenda is goed onderbouwd (bijvoorbeeld met een kennissynthese of programmeerstudie) en biedt een gewogen zicht op de aanwezige kennis(lacunes); de agenda komt niet voort uit wenselijkheden en is geen willekeurige opsomming, maar hanteert welomschreven prioriteringscriteria.

3. Concreetheid

ZonMw zal een kennisvraag vooral programmatisch tot een goed antwoord kunnen brengen als deze helder geformuleerd en onderzoekbaar is. Een vage (onderzoeks)vraag leidt in veel gevallen tot meer onduidelijkheid en vragen. Als het om een kennishiaat in een richtlijn gaat, moet aangegeven worden om welk specifiek hiaat het gaat, zodat ook meteen helder is waar de resultaten van een onderzoek zullen landen.

Ergo: de kennisvragen in de agenda zijn 'smart' geformuleerd (specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch, tijdsgebonden) en richten zich op voldoende afgebakende en onderzoekbare onderwerpen.

4. Inbedding

De context van een kennisagenda is, zoals voor veel zaken het geval is, bepalend voor de invloed en het effect die ervan uitgaan. In essentie staat de directe relatie tussen kennisbehoefte en praktijkverbetering centraal; ook wel integraal kwaliteitsbeleid genoemd. De inbedding van een kennisagenda in of de aanhaking ervan op lopende activiteiten en ontwikkelingen is voorspellend voor de realisatie van de kennisagenda en de daarmee beoogde doelen. Een dergelijke inbedding maakt het ook mogelijk om de geldigheidsduur van de agenda te kunnen toetsen en de mate waarin de agenda geactualiseerd zal worden.

Ergo: de kennisagenda is goed ingebed in lopende (beleids)ontwikkelingen binnen een beroepsgroep of sector en is geen losstaand initiatief.

² www.zonmw.nl/kennisagenda -november 2015

Bijlage 5 - Ervaringen bestaande netwerken

Literatuurstudie ervaringen t.a.v. netwerken

Om inzicht te krijgen in ervaringen uit het buitenland in onderzoeksnetwerken, is er een literatuurstudie verricht. In de database Medline (OVID) is gezocht naar onderzoeksnetwerken in de gezondheidszorg tot mei 2015. De zoekverantwoording is weergegeven in bijlage 6. De literatuurzoekactie leverde 283 hits op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1. Een beschrijving van een bestaand netwerk of netwerk in oprichting of 2. beschrijving van specifieke items t.a.v. uitvoeren van onderzoek binnen netwerk (lessons learned). Op basis van abstracts werden 27 studies geselecteerd, waarvan twee studies niet fulltext beschikbaar waren (beide beschrijven een netwerk op het gebied van kindergeneeskunde).

De beschreven netwerken zijn heterogeen van aard en de gegevensrapportage in de publicaties gebrekkig, waardoor eenduidige conclusies t.a.v. efficiency en succesfactoren niet goed mogelijk zijn. Succesfactoren die meermalen worden genoemd zijn: goede (centrale) coördinatie; duidelijke afspraken over (gezamenlijk) publicatiebeleid en regelmatige bijeenkomsten. Daarnaast wordt ook gesproken over goede afspraken rondom (structurele) financiering.

Er bestaan verschillende typen netwerken:

1. Regionale netwerken om een grote brede populatie voor diverse onderzoeksdoeleinden samen te stellen;
2. Netwerken rond een specifiek onderwerp/ ziektebeeld (veelal landelijk);
3. In USA en UK bestaan er ook netwerken van netwerken. Bijvoorbeeld een nationale infrastructuur die een koppeling maakt tussen regionale en onderwerp specifieke onderzoeksnetwerken (Califf, 2014).

Tucci geeft aan dat zeven domeinen worden gezien als belangrijk in de ontwikkeling en behoud van een succesvol onderzoeksnetwerk. Deze zeven domeinen zijn:

1. Leiderschapsstructuur; een heldere structuur met overzicht van betrokkenen en taken en verantwoordelijkheden;
- 2/3. IT-platforms en datamanagement ondersteunen de communicatie binnen het netwerk;
4. Goede patiënten inclusie door betrokkenheid van belanghebbenden vanaf opzet studie;
5. Helder procedures;
6. Educatie en training van alle betrokkenen bijvoorbeeld t.a.v. de procedures;
7. Goede en toekomstbestendige financiering van het netwerk.

Het artikel van Hayes is meer een praktische handleiding voor de opzet van een netwerk.

Overige publicaties

Begin 2016 is door ZonMw een rapport gepubliceerd over het nut en de noodzaak van netwerken³. Dit rapport beschrijft dat de samenwerkingsverbanden, netwerken en consortia zijn niet allemaal op dezelfde manier vormgegeven of ingericht, maar er kunnen wel een aantal gemeenschappelijke kenmerken van netwerken worden benoemd:

1. Aan de samenwerking nemen meerdere partijen uit verschillende domeinen deel: onderzoek, praktijk, onderwijs en/of beleid, op het brede terrein van volksgezondheid en zorg.
2. De relevante partners (multidisciplinair en lijnoverstijgend) nemen gelijkwaardig deel.

³ Rapport nut en noodzaak van netwerken. ZonMw, Marijke Janssens, 13 januari 2016.

3. De samenwerking betreft welomschreven, inhoudelijke doelen, denk aan verbetering kwaliteit van zorg en betere gezondheid van burgers en patiënten.
4. Opbrengsten zijn daarnaast te verwachten in termen van samenwerking, wederzijds begrip, kennisdeling en het samen uitvoeren van praktijkgericht (zorgevaluatie) onderzoek.
5. De samenwerking is in afspraken vastgelegd.
6. De financiële aspecten zijn geregeld.

In het rapport worden vier voorbeelden uitgewerkt over wat duurzame samenwerkingsverbanden opleveren, wat de leerpunten zijn en aanbevelingen. Het betreft het Verloskundig Consortium, Academische werkplaatsen Publieke gezondheid, Nationaal programma ouderenzorg en consortia Zwangerschap en geboorte. Daaruit worden de lessen opgetekend:

7. Samenwerking leidt tot meer en betere kennis in de praktijk. Het leidt veelal tot beter onderbouwde vraagstellingen. Samenwerkingsverbanden met meerdere instellingen maakt het mogelijk om meer personen in studies te includeren, waardoor het onderscheidend vermogen van de studie toeneemt en daarmee de uitkomst waardevoller wordt.
8. Geformaliseerde samenwerking tussen onderzoek en praktijk kan leiden tot snellere en betere toepassing van nieuwe kennis.
9. In alle fases van netwerkvorming blijkt er gerichte aandacht en tijd nodig te zijn voor communicatie en overleg, op alle niveaus van de samenwerkende organisaties.
10. Belangrijk deel van het succes, met name in de beginfase, wordt bepaald door de persoonlijke eigenschappen en inzet van een enthousiaste trekker.
11. Ieder netwerk kent een grens aan aantal studies. Wanneer een te groot aantal studies wordt ondernomen, wordt het aantal te includeren proefpersonen te groot en kunnen juist weer inclusieproblemen ontstaan.
12. Netwerken moeten niet te star worden. Nieuwe kennis en inzichten kunnen om andere coalities vragen. Het netwerk moet een mate van flexibiliteit behouden.

Ervaringen met Nederlandse netwerken

In het kader van het project zorgevaluatie zijn een aantal verdiepende interviews gehouden met een aantal netwerken in Nederland:

1. Het obstetrie netwerk (NVOG-consortium 2.0);
2. Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON);
3. Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ).

Er is besloten om een aantal voorbeelden van netwerken, breder dan zorgevaluatie, ter illustratie te beschrijven, derhalve is deze lijst niet uitputtend.

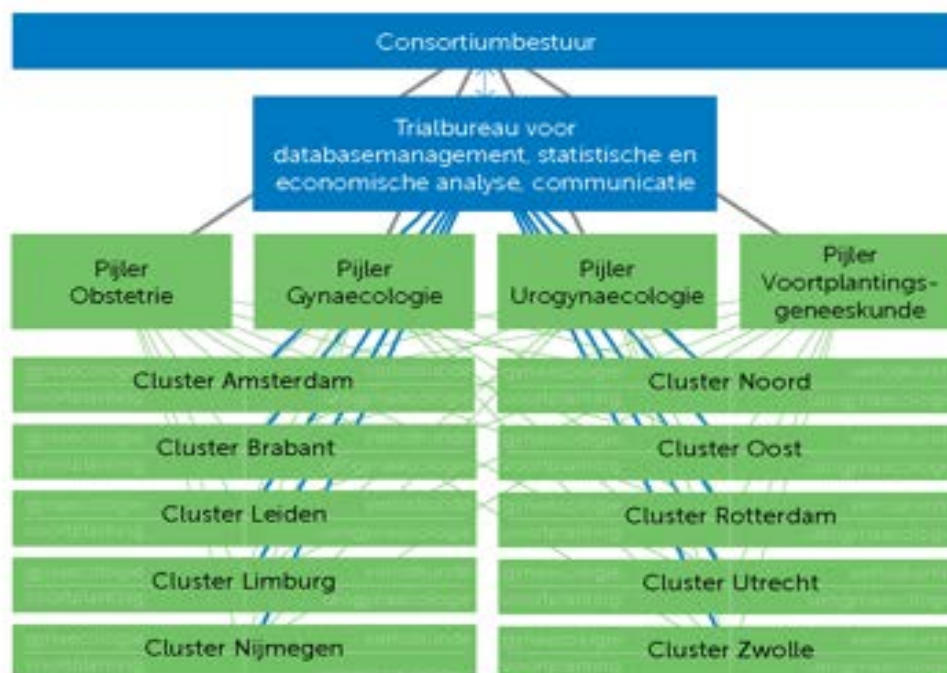
1. Obstetrie netwerk (NVOG-consortium 2.0)

Het obstetrie netwerk is samenwerkingsverband dat in 2003 is opgericht, met als doel om gezamenlijk aanvragen in te dienen, om zo beter en sneller kennis over de praktijk te kunnen beantwoorden (structurele zorgevaluatie). Het netwerk is door de jaren heen geprofessionaliseerd tot het NVOG-consortium 2.0. Het NVOG-consortium heeft laten zien dat het zorgt voor snellere inclusie en betere implementatie van de onderzoeksresultaten. De betrokkenheid van de NVOG maakt dat zorgevaluatie ingebed wordt in het kwaliteitsbeleid van de gynaecologen.

Wat is het en hoe is het georganiseerd?

Het NVOG consortium is 10 jaar geleden gestart, momenteel:

- 70 deelnemende centra;
- Gemiddeld 20 studies tegelijk in uitvoering;
- Met een subsidiestroom van ca. € 6.000.000,-
- 50 researchmedewerkers, 50 arts-onderzoekers
- Centraal trialbureau met 8 medewerkers o.l.v. een coördinator
- Veld is georganiseerd in 10 clusters, pijlervoorzitters, regionale clustercoördinatoren en deelnemende gynaecologen



De voorzieningen van het consortium omvatten onder andere:

- ondersteuning door het trialbureau;
- webbased randomisatie en eCRF;
- toegang tot het door het consortium opgebouwde en onderhouden landelijke netwerk van researchmedewerkers;
- methodologische ondersteuning.

Het onderzoeksnetwerk wordt operationeel gerund vanuit het trialbureau. Dit bureau draagt zorg voor de gehele ondersteuning van het onderzoeksnetwerk. Het bureau wordt gefinancierd vanuit de studies en wordt bezet door een vaste kern van medewerkers. Voor dit trialbureau is een business case opgesteld waarmee aan de hand van het aantal studies per jaar wordt bepaald welke bijdrage per studie nodig is.

De taken en verantwoordelijkheden van consortiumbestuur, trialbureau, projectleiders en researchmedewerkers zijn beschreven (zie bijlage 9 en 10), zodat de infrastructuur optimaal kan worden vormgegeven.

Daarnaast is vastgelegd hoe de juridische en financiële processen binnen het onderzoeknetwerk vorm krijgt. Beschreven is welke (juridische) overeenkomsten op welk niveau tot stand moeten komen (het gaat bijvoorbeeld om overeenkomsten tussen trialbureau en projectleiders, maar ook tussen trialbureau en inclusiecentra). Voorheen waren er géén overeenkomsten.

Leerervaringen van het NVOG m.b.t. essentiële randvoorwaarden voor succesvolle organisatie van zorgevaluatie zijn:

- Landelijk netwerk van ziekenhuizen;
- Netwerk van decentraal aangestelde researchmedewerkers met centrale aansturing;
- Professioneel centraal trialbureau;
- Per studie sluitende afspraken over financiële afdracht aan trialbureau en reële inclusievergoeding;
- Bestuurlijke inbedding van consortium in wetenschappelijke vereniging;
- Er is een slag gemaakt van een projectorganisatie (1.0) naar een organisatie die het proces van de kwaliteitscirkel dient (Consortium 2.0).

2. HOVON

Wat is het en hoe is het georganiseerd?

Op 1 oktober 1985 werd door zes vooraanstaande internisten-hematoloog uit de verschillende academische ziekenhuizen de 'Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)' in Rotterdam opgericht, met als doelstelling:

'De bevordering van de optimale behandeling van volwassen patiënten met hematologische kwaadaardige ziekten.'

Dé manier om die optimale behandeling te verkrijgen is het opzetten en uitvoeren van klinische studies waarin zoveel mogelijk patiënten participeren. Omdat hemato-oncologische aandoeningen qua frequentie zo zeldzaam zijn, is het daarbij nodig om de gevraagde deskundigheid voor behandeling snel en op niveau aan patiënten ter beschikking te kunnen stellen, o.a. via het creëren en beheren van netwerken van behandelaars in diverse ziekenhuizen.

Vanaf de oprichting van de HOVON hebben zich geleidelijk een dertiental centra voor hematologische intensieve zorg ontwikkeld. Dat zijn ziekenhuizen die het hele scala aan behandelingen voor hematologische kwaadaardigheden beschikbaar hebben, inclusief stamceltransplantatie en de behandeling van patiënten met acute leukemie. Het betreft naast de acht academische ziekenhuizen tevens de Daniel den Hoed Kliniek, het Haga ziekenhuis in Den Haag, het ziekenhuis Medisch Spectrum Twente in Enschedé en de Isala Klinieken in Zwolle en het Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Daarnaast is het Belgische Academisch Ziekenhuis in Leuven zo'n centrum.

In samenwerking met de integrale kankercentra worden vanuit 10 van deze hematologische centra consultaties uitgevoerd in alle ziekenhuizen in Nederland. Het komt er op neer dat elk ziekenhuis een vaste hematologische consulent heeft die regelmatig het ziekenhuis bezoekt en met wie een continue verbinding is voor het raadplegen over en het verwijzen van patiënten voor wie dat nodig is.

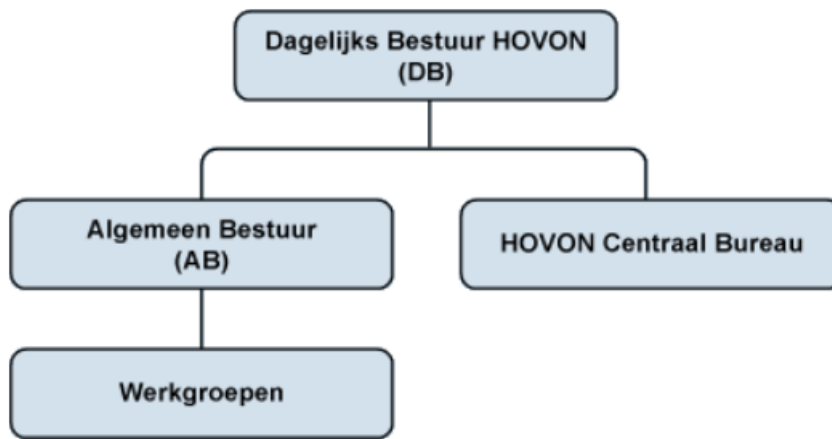
De academische ziekenhuizen werken samen met regionale ziekenhuizen. Het idee is om de studies zo dicht mogelijk bij huis te laten plaatsvinden en alleen in de academie als het moet. Eenvoudige ziekten kunnen in de regio worden uitgezet en bijv. transplantatie in bepaalde centra. Er zijn afspraken gemaakt over welk ziekenhuis in welk type studie kan participeren. De ziekenhuis specifieke criteria worden vertegenwoordigd door de echelonering.

Een dergelijke echelonering is nodig voor centrumgerichte monitoring, geeft aan wat er nog te doen is in een centra om een gewenst echelon te bereiken en maakt kwaliteitscontrole in het algemeen mogelijk.

Er zijn 5 echelon levels:

- Level A, ziekenhuizen in het bezit van een vergunning voor allogene én autologe stamceltransplantaties
- Level B, ziekenhuizen in bezit van vergunning voor autologe (maar niet allogene) stamceltransplantatie
- Level C-HIC, ziekenhuizen die intensieve hematologische zorg kunnen leveren, zoals bij acute leukemiebehandeling
- Level C-SCT, ziekenhuizen die nazorg na autologe stamceltransplantaties kunnen leveren
- Level D, ziekenhuizen die niet-intensieve hematologische zorg kunnen leveren, zonder langdurige en/of diepe pancytopenie

De opbouw van de stichting HOVON ziet er als volgt uit:



Naast dit bestuur is het HOVON Data Center een belangrijk onderdeel van de HOVON. In dit datacentrum worden alle studievoorstellen op hun statistische waarden doorgelicht en worden de protocollen uiteindelijk op papier gezet. Het datacentrum verzamelt alle patiëntengegevens uit de diverse participerende (vaak meer dan veertig of vijftig) ziekenhuizen en verwerkt deze gegevens op een zodanige manier dat zij overzichtelijk en met statistische onderbouwing kunnen worden geanalyseerd. Het bureau bestaat uit een aantal statistici, datamanagers en een informaticus en is gevestigd in de Daniël den Hoedkliniek in Rotterdam.

Ook is er een HOVON Centraal Bureau om de bedrijfsvoering van de HOVON professioneel te ondersteunen. Immers, het doen van studies kost veel geld, zeker als men kijkt naar de noodzaak van het verwerken van grote hoeveelheden patiëntengegevens, en deze gelden moeten op de juiste wijze worden beheerd. Daarnaast zijn er vele juridische en verzekeringstechnische zaken die aandacht verdienen. Het HOVON Centraal Bureau wordt aangevoerd door een manager bedrijfsvoering die, ondersteund door enkele secretaresses, vanuit het VUMC in Amsterdam is aangesteld.

Het HOVON Bureau is ook de organisator van het jaarlijkse Nederlandse Hematologie Congres.

Over het algemeen komt de financiering vanuit farmaceutische industrieën.

Zo'n tachtig procent van de ziekenhuizen in Nederland participeerde of participeert in HOVON studies en elk ziekenhuis heeft contact met een consulent die verbonden is aan een hematologisch intensive care centrum dat participeert in de HOVON. Elke patiënt wordt geïncludeerd in een studie. Door de platte en open organisatie hebben nieuwe ontwikkelingen goede kansen om zich te vertalen in nieuwe klinische studies en hebben de HOVON-standpunten een brede impact.

3. STZ

Wat is het en hoe is het georganiseerd?

Binnen de vereniging Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ) werken 28 grote opleidingsziekenhuizen samen aan hooggespecialiseerde medische zorg.

Om lid te worden van de STZ moet het ziekenhuis aan 42 (visitatie-)criteria voldoen o.a. op het terrein van onderzoek.

De STZ bestaat uit 28 deelnemende ziekenhuizen met een klein bureau, een bestuur en een algemene ledenvergadering. Deze ledenvergadering neemt de uiteindelijke beslissingen.

De STZ ziekenhuizen hebben 28 wetenschapsbureaus in de ziekenhuizen en 28 wetenschapscoördinatoren, dit zijn bijvoorbeeld epidemiologen, managers. Deze vormen één van de netwerken van de STZ. Zij komen ieder kwartaal bijeen voor overleg. Zij maken gebruik van o.a. het 'Handboek Standard Operating Procedures', welke in 2013 is ontwikkeld, zodat in alle ziekenhuizen dezelfde procedures gelden. Dit levert voor patiënten uiteindelijk betere en veiligere zorg op.

De activiteiten van wetenschapsbureaus zijn:

Onderzoeksvoorstel

- Helpen bij het opzetten en adequaat onderbouwen van een onderzoeksvoorstel
- Begeleiden van onderzoekers aan de hand van de richtlijnen van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
- Adviseren raad van bestuur inzake de lokale uitvoerbaarheidsprocedure
- Ondersteunen van onderzoekers en externe opdrachtgevers bij de indiening en uitvoering van de onderzoeken
- Samenwerking aangaan met externe opdrachtgevers en andere betrokken partijen, als UMC's, Nefarma, METC etc.
- Begeleiden van contracten of studieovereenkomsten
- Helpen bij het zoeken van subsidies en fondsen

Onderzoekuitvoering

- Managen en monitoren van klinische trials
- Wetenschappelijke scholing van onderzoekers en medewerkers
- Scholing van onderzoekers en medewerkers volgens Good Clinical Practice (GCP)
- Inzetten van research nurses bij de uitvoering van onderzoek
- Opstellen wetenschappelijk jaaroverzicht
- Opslag en verwerking van data
- Opstellen van begroting samen met onderzoekers
- Ondersteuning door epidemiologen en statistici
- Ondersteuning bij het schrijven van publicaties
- Begeleiden van wetenschappelijke stagiaires
- Voortgangsrapportages maken van wetenschappelijk onderzoek

Er wordt veel multicenter onderzoek gedaan, dit is landelijk onderzoek met één hoofdonderzoeker en subhoofdonderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Gemiddeld is 1 op de 5 medisch specialisten hoofdaanvrager van onderzoek. De hoofdonderzoeker regelt zelf wie mee doet met de studie. De wetenschapscoördinatoren hebben een ondersteunende en faciliterende rol in de STZ ziekenhuizen. De organisatie van de trialbureaus is niet in elk ziekenhuis gelijk; er zijn STZ ziekenhuizen met een centraal trialbureau en er zijn die zowel een centraal trialbureau hebben als decentrale trialbureaus (bijvoorbeeld specifiek voor cardiologie). De inclusie wordt per ziekenhuis geregeld op basis van de contacten van de hoofdonderzoeker (geen centrale coördinatie). De taken

van een wetenschapscoördinator verschillen ook per ziekenhuis (o.a. afstemmen met bestuur, lokale uitvoerbaarheid). De coördinatoren worden betaald vanuit het ziekenhuis (staan op loonlijst).

De STZ ziekenhuizen ambiëren een prominente positie in het patiëntgebonden, klinisch (toegepast) onderzoek. Regelmatig is dit vanuit de farmacie gesponsord onderzoek, zowel WMO (Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek)- onderzoeksprojecten, als nWMO. Daarnaast wordt vanuit het ziekenhuis zelf gemiddeld 1 miljoen in onderzoeks(bevordering) gestoken.

Bijlage 6 - Zoekverantwoording buitenlandse netwerken

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	2 (research adj3 (network* or collaborat*).ti. (2822) 3 og.fs. or "Outcome Assessment (Health Care)"/ or (priorit* or evaluation*).ti,ab. (1356605)	283
Engels, Nederlands, Frans, Duits	4 2 and 3 (952) 5 og.fs. or "Outcome Assessment (Health Care)"/ or (priorit* or evaluation* or agenda*).ti,ab. or Health Priorities/ or "knowledge gap*".ti,ab. (1370779) 6 2 and 5 (971)	
2009-mei 2015	7 limit 6 to (dutch or english or french or german) (949) 8 limit 7 to yr="2009 -Current" (476) 9 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (236591) 10 8 and 9 (20) 11 limit 8 to (editorial or evaluation studies or "review" or ("research support, american recovery and reinvestment act" or research support, nih, extramural or research support, nih, intramural or research support, non us gov't or research support, us gov't, non phs or research support, us gov't, phs)) (311) 12 10 or 11 (313) – 283 uniek	

Bijlage 7 - Tabel met korte beschrijving van onderzoeksnetwerken

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
Regional network										
Baily 2009	The Wisconsin Network for Health Research (WINHR Since 2005	USA, Wisconsin	Regional network; Multi-speciality;	4 institutions: Aurora Health Care/Center for Urban Population Health (CUPH), Gundersen Lutheran Medical Foundation, Marshfield Clinic Research Foundation, and the University of Wisconsin-Madison	goals: • Improve health in state. • Improve access to state-of the-art therapeutics / knowledge. • Improve access to larger academic center resources. • Enhance ability for evaluating new interventions. • Establish collaborative relationships • Increase cross-discipline exploration and discovery.		“an effective funding mixture might include stable infrastructure funds supplemented by research performance reimbursement”	Challenges (Table 1) 1.establishment of network 2.funding 3.intellectual property protection 4.human subjects protection 5.credit for multiple investigators 6.biological sample ownership 7.network growth <table 1>	Solutions 1.Memorandum of understanding 2.wincounsin partnership founding 3.memroandum of understanding 4.centralized coordination; universal material transfer agreements 5.authorship policy 6.tissue policy 7.expansion of central administration 8. – 9. secure web-based electronic database	
Flum 2014	Comparative Effectiveness Research Translation Network (CERTAIN)	USA	Regional network (Washington state); Emerged from SCOAP network , sharing clinical data on	24 hospitals, 15 hospital owned clinics, 12 independent clinics	Unites multidisciplinary researchers with expertise in CER, patient centred outcome research, stakeholder engagement, health technology		-	Challenges include: - readiness of electronic data systems to identify patients - Important issue of governance and local	Stakeholder engagement: meeting quarterly helps by showing new data and letting their voices heard	

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
			operative and other interventions across wide range of disciplines		assessment. Health economics and policy and implementation science			institutional review boards - barriers to participation for patients as lack of education about types of research (experimental vs observational), misconception about study benefits and risks - sustainability of networks: requires thinking beyond traditional grant funding - stakeholder engagement across the research continuum is challenging to maintain	“building learning systems requires investment, community organizing, and an eye toward sustainability that focuses on creating end-user value”	
Kaushal 2014	the New York City Clinical Data Research Network (NYC-CDRN)	USA	Regional network; PCORI CDRN awardees must focus on three conditions: a common condition, a rare condition, and obesity. NYC-CDRN selected diabetes and cystic fibrosis.	22 organizations including seven independent health systems	to create an accessible, sustainable, scalable clinical data network that will enable patient-centered research, support a national research network, and facilitate the development of learning healthcare systems.	a multi-stakeholder organizational structure (figure 1) that includes leadership and participation from researchers, clinicians, and patients.4–6 We have organized our work according to seven overarching	funded by the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI),		To ensure best chance success: -Network truly patient-centered -active collaboration needed: nurturing collaboration - network needs to scale easily - strive not to over-complicate (f.e.	In PCORInet

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
						<p>goals. One committee leads each section and liaises with the other committees to collaborate on cross-cutting issues.</p> <p>The NYC-CDRN Informatics Center, hosted at NYGC, will aggregate data from all the health systems centrally and make it available for research queries</p>			development data-model) -streamline administrative and regulatory process	
Kho 2014	The Chicago Area Patient-Centered Outcomes Research Network (CAPriCORN)	USA	Regional network	11 diverse healthcare institutions and multiple partner institutions	to model how healthcare institutions in complex urban settings can overcome the barriers of competition, care fragmentation, and limited resources to develop, test, and implement strategies to improve care for diverse populations and reduce health disparities.	<p>The majority of CAPriCORN sites exchange data with the University HealthSystem Consortium (UHC), an alliance of 120 academic medical centers and 301 of their affiliated hospitals</p> <p>working on development of the CAPriCORN Data Hub. ...merging of data for fully institutional</p>	-	-	<p>Unique aspects:</p> <p>- Collaboration with university health system consortium (majority of sites exchanges data with UHC)</p> <p>A centralized institutional review board</p>	In PCORInet

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
						<p>review board (IRB)-approved protocols. It will also include data services such as security and access controls, query management, data reporting and analysis, patient matching,...</p> <p>The Data Hub will be integrated with communications center (CC) to enable linking of clinical data with patient reported and recruitment data.</p>				
Khurshid 2014	The Louisiana Clinical Data Research Network (LACDRN)	USA	Regional network	LACDRN's partners represent a cooperation between the public health discipline, the academic research community, a biomedical research center, large integrated health systems, and small community-based health centers.	LACDRN is an important resource for clinical and health system research that will advance evidence based diagnosis, treatment, disease management, and healthcare delivery.	<p>main components:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Building the technical infrastructure for efficient research 2. Engaging patients and providers throughout the research process . 3. Developing a patient-centered research agenda 4. Establishing a governance structure that 	-	-	-	In PCORInet (in development?)

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
						engages patients, providers, researchers, and health system leaders				
Ohno-Machado 2014	patient-centered Scalable National Network for Effectiveness Research (pSCANNER) Since 2010?	USA	Regional network consortium of three existing networks that together constitute a highly diverse patient population; Initial focus on three conditions: (1) congestive heart failure; (2) obesity; (3) Kawasaki disease.	veterans affairs, university of California (many hospitals and clinics), san Francisco general hospital, Altamed, Queenscare family clinics, the childrens clinic	to provide a secure, scalable distributed infrastructure to facilitate comparative effectiveness research	<figure 2> authorized users can use a privacy-preserving distributed computation model and research portal. This portal includes a study protocol and policy registry—for each study, sites approve specific analytic tools, datasets, and protocols for data privacy and security.		Challenges: providing sufficient incentives for patients, clinicians, and health systems to participate and ensuring the sustainability of the network (only mentioned in text, not discussed)		In PCORInet (in development?)
Rosenbloom 2014	The Mid-South Clinical Data Research Network (CDRN)	USA	Regional network	3 health system networks: (1) the Vanderbilt University Health System, which includes over 2 million patients, (2) Vanderbilt healthcare Affiliated Network, which includes > 40 hospitals and hundreds of	To support pragmatic trials and comparative effectiveness research.	planned technical infrastructure is designed to maximize usage of agreed-upon standards where possible research data warehousing model includes integrating data from multiple	CDRN plans to incorporate significant resources to support comparative effectiveness research and stakeholder engagement. The planned CDRN will benefit from engagement with the Vanderbilt Center for		-	In PCORInet (in development)

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
				ambulatory practices, and will cover > 3 million patients, (3) ambulatory practices served by Greenway Medical Technologies, covering over 24 million patients across the country.		clinical systems into a common architecture supporting both de-identified and identified use cases. Scientific investigators also benefit through tools and services built on data warehousing platforms: researcher-facing tool that supports patient enrollment into clinical and translational research studies; institutional review board (IRB) review model for multi-site studies utilizing shared review documents and a shared review process	Health Services Research			
Soos 2010	the Victorian Primary Care Practice Based Research Network (VicReN). Since 2007	Australia	Regional network ; primary care	84 general practices, 13 practice nurses, 4 chiropractors, 3 practice managers, 9 primary health care stakeholders	To facilitate collaborative general practice research by: <ul style="list-style-type: none"> ensuring that research projects are relevant to primary care, are ethical and of high quality 	Key university based VicReN personnel have specific responsibilities: the Director, Chair, and Research Training Coordinator	A seeding grant from the University of Melbourne's Faculty of Medicine, Dentistry and Health Sciences established VicReN.			

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
					<ul style="list-style-type: none"> including GPs, practice nurses and other practice staff as partners on the project gathering GP contributions about the way research could be conducted 	VicReN committee for overarching governance It meets quarterly to discuss the network's direction and research agenda, and to plan activities. In addition to the academic staff, the committee includes nine volunteer clinicians				
Waitman 2014	Greater Plains Collaborative (GPC	USA	Regional network	encompasses over 20 hospitals, 700 clinic locations, and 8000 providers responsible for tertiary and quaternary care in most regions, primary care for specific populations, and comprehensive management and follow-up for patients with rare diseases (such as ALS) and for those with our selected common disease, breast cancer.					To create productive / responsive network: data standardization; deidentified dataset extraction; patient reported outcome measures by using electronic health records; configure trials components directly from electronic medical records of existing data capture systems; Start with building trust	In PCORInet

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
									and terefor initially limited data extraction	
Topic specific network										
Anderson 2013	Diabetes FORWARD	USA & Canada	Topic specific network (T2DM)	Mainly primary care physicians	To understand the practice patterns of providers; comparative effectiveness research .assessment of referral patterns/effects of process of care on glycemic control To conduct longitudinal, noninterventional investigations	Data will be collected via electronic medical records	Supported by Sanofi US	-	-	Large cohort of patients; Intend to follow T2DM patients for 18 to 48 months between 2012 and 2016
Cheng 2011	EXPRESS examining pediatric resuscitation education using simulation and scripting since 2007	Canada, USA & Australia	Topic network	Pediatric simulation and pediatric advanced life support (PALS) experts	To improve delivery of medical care to critically ill children by answering important research questions pertaining to pediatric resuscitation, education, and simulation; to coconduct robust adequately powered and appropriate designed trials			Challenges; Standardization across sites How to ensure similar quality of data; the research environment was controlled (standard list equipment); Motivational factors;	Motivational factors: each recruitment site signed a subsite agreement; two backup recruitment sites were identified a priori	
Curro 2013	Practitioners Engaged in	USA	Topic network; Periodontology		to conduct comparative		Funded by National Institute of Dental		-	

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
	Applied Research & Learning (PEARL) Network Since 2005		Dental and medical		effectiveness research studies to disseminate findings to the profession and improve care		and Craniofacial Research (NIDCR)			
Gilbert 2013	United States National Dental Practice-Based Research Network Since 2012	USA	National Topic network; Dental		To improve oral health by conducting research	In figure; central administrative base and 6 network regions (linked to regional centres) Coordinating centre for expertise on study design and statistics; develops database and information systems; conducts analyses				
Haux 2010	Lower Saxony research network design of environments for aging (GAL) – ICT for promoting & sustaining QoL, health, self-sufficiency	Germany	Topic specific	Institutions from 7 universities and 3 research institutes (geriatrics, gerontology, economics, computer science...)	To identify, enhance and evaluate new techniques of information and communication technology for design of environments for aging	Constitutes of 4 scenarios, three cross-sectional topics and a working group on privacy (see figure below)	Support from lower Saxony ministry of science and culture	Specific challenges: Cultures on how to run research projects /methodologies differed between disciplines; In beginning interdisciplinarity slowed down speed of progress, but now recognise that a team can work on	Two-day meetings , four times a year where all researchers are invited to participate (to improve understanding each other from different disciplines)	

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
	Since 2008							problems otherwise could hardly be solved		
Hayes 2012		USA	Lessons learned from 4 topic specific research networks (dentistry, psychiatry, Veteran's Administration mental health, and primary care).	University of Texas Health Science Center at San Antonio's journey of developing four PBRNs over 3 years	To describe lessons learned from 4 research networks				steps that led to success : (1) identifying network directors; (2) deciding who to include; (3) obtaining recruitment lists; (4) sending out mailers; (5) hosting the first PBRN meeting; (6) gaining institutional review board (IRB) approval; (7) launching a simple study; (8) returning the findings; and (9) formalizing the PBRN and moving forward.	
Head 2009	Infectious disease research network Since 2001	UK	Topic network	Partnership London medical schools, London School of Hygiene and Tropical Medicine, the Health Protection Agency and the Medical Research Council Clinical Trials Unit.	To promote collaborations and increase capacity of multidisciplinary translational research	Workshop model; running workshops on research strategy Small administrative infrastructure	funded by the National Co-ordinating Centre for Research Capacity Development (NCCRCDD)	Discussion ongoing about sustainable funding	Running of research strategy workshops	

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
Henry 2013	European Network of Bipolar Research Expert Centre (ENBREC)	Europe	Topic network	Six European countries are currently involved in the network (France, Germany, Italy, Norway, Spain and the UK) with a maximum of two centres per country.	to disseminate systematic clinical assessment and high quality treatment protocols and to foster research to improve the management of BD and to develop a better understanding of the mechanisms underlying this complex condition	a coordinator for day-to-day management of the network, a project committee (one representative for each country) for overall direction and work of the network. The programme of work is divided into work-packages organised by a WP leader	1. set up: FP7 funding; 2. maintaining: European College of Neuro-psychopharmacology (ECNP) network initiative (ECNP-NI).		Sustainability of the network is secured because centers involved are all clinically active... resources are provided within each country to ensure continuity of clinical care	
Hiscock 2012	Australian Paediatric Research Network Since 2007	Australia	Speciality specific network (pediatrics); national	350 members (paediatricians)	To foster nation-wide research into common child physical and mental health problems with a focus on secondary care settings	4 parts: -members - regional representatives (n=14) - steering group (n=6); developed rules governance, procedures for new studies, policies for reporting, data ownership, publication - advisory committee: to help guide future directions	"increasing its funding base is an urgent priority"	Challenges: -To establish relevant multi-site national projects (instead of simple member surveys) - secure ongoing infrastructure funding Maintain member enthusiasm - Ongoing data management (informatics data standardisation), - governance (standardisation protocol review)	-	

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
Johnson 2010	North american fetal therapy network NAFTNet Since 2005	USA & canada	Topic network	12 centres	<p>To foster collaborative research between the more active fetal diagnosis and treatment centers in USA and Canada</p> <p>To study natural history of fetal disease, develop therapeutic prenatal interventions, function as educational resource and train future leaders in research</p>	<p>Executive committee to serve as administrative arm of the network and Steering committee as scientific arm of the network;</p> <p>All members are required to submit a detailed annual report of number of cases seen with specific diagnoses and the number of specific interventions; these data are anonymously submitted to NAFTNet website</p> <p>A principal investigator can evaluate the number of potential cases; proposal for research is reviewed central by NAFTNet; if approved all NAFTNet members with appropriate patients are obligated to</p>	<p>Each of the founding centers committed to pay annual dues to cover operating expenses;</p> <p>Principal investigator is responsible for additional funding</p>	--		

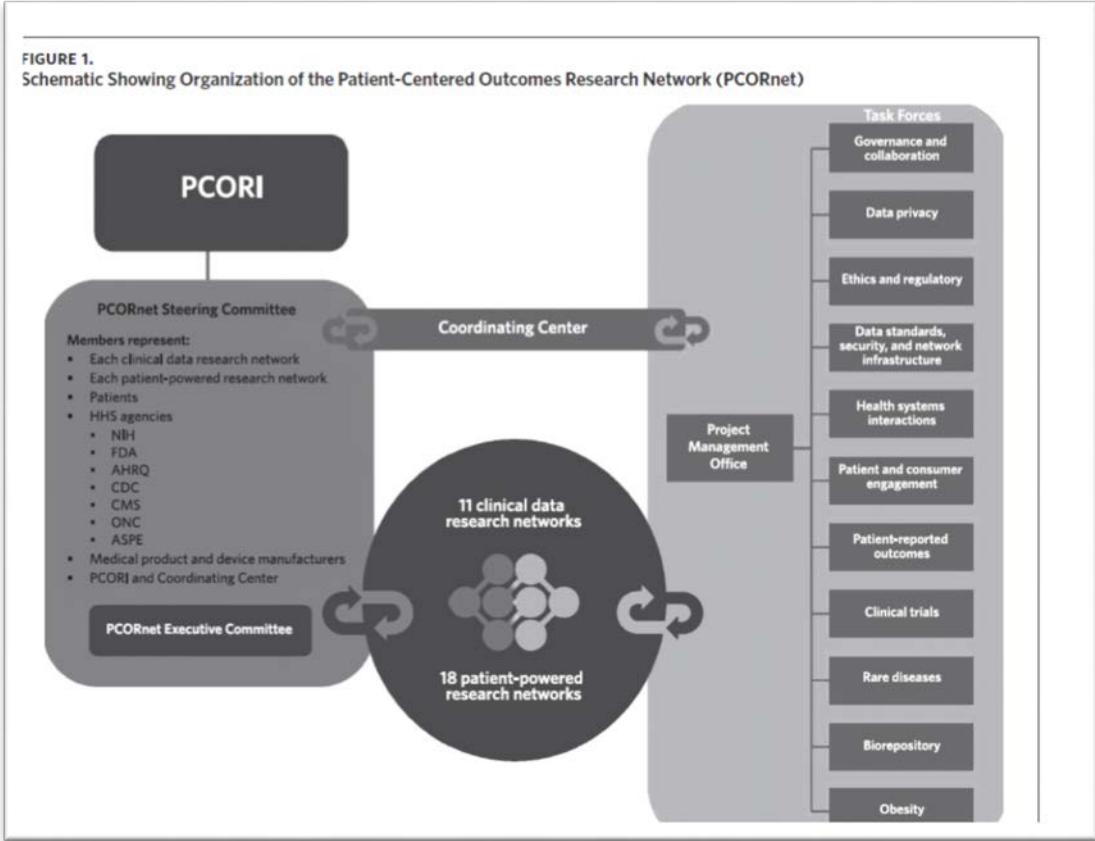
Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
						participate or to refer patients				
Silkavute 2013	The Asia Partnership on Emerging Infectious Diseases Research (APEIR) Since 2006	ASIA	Topic network Multi-country, multi-disciplinary, multi –sectoral research network	more than 30 partner institutions (research institutes, universities, ministry departments).	Focus on joint research activities and the translation of research results into policy and practice	Trust based bottom up approach; each country identified national research priorities; topics identified as regional priorities if mentioned by at least 3 countries Governance: 1. A regional coordinating office; 2. the partnership steering committee;3. national research teams	Funds from IDRC; were determined annually	Implementing cross country multi institutional research projects takes time because of the harmonization required While combining research with policy is important, influencing policy makers can be challenging Key for moving forward is sustainability; new networks are competing for funding Cross country approaches still quite new; making is difficult to coordinate agendas and methodologies	Link with policy: in some countries members of steering committee are in influential position to advocate research based policy change or countries are engaging middle-level policy makers as chairs of steering committees	
Srivastava 2013	The National Cancer Institute's Early Detection Research	USA	Topic network		The mission of the EDRN is to implement biomarker research through systematic evidence-based	<description of developed guidelines; collaborative groups; bioinformatic tools; study				

Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
	Network (EDRN) Since 2000				discovery, development, and validation of biomarkers for identification of cancer risk, early detection, diagnosis, and prognosis determination to reduce cancer morbidity and mortality	design for phase 2 and 3 research>				
Sundeen 2013	Practice Research Network (PRN) Since 2008	USA, Maryland	Topic network; mental health	University of Maryland (psychiatric research center) & Public mental health system	To engage university investigators with PMHS stakeholders to promote greater understanding of and involvement in research	A part time project manager + 2 full time liaison staff members	NIMH interventions and practice research infrastructure program		Liaison: partnership between university researchers and clinical practitioners (public mental health)	
Tucci 2010	CHEER; Creating Healthcare Excellence through Education and Research Description of plans for developing network	USA	Topic network; Otology & Neurotology		facilitate the conduct of clinical research in hearing and balance disorders; to facilitates an effective, robust, and dynamic research alliance between regional centers for research excellence, community physicians, and allied health professionals and patients		R21/R33 mechanisms from the NIH / NIDCD	-	7 domains identified as important for successful research network (ref): leadership structure; IT and data management; subject recruitment; network administration; education and training; financial policies	Description of plans for developing network

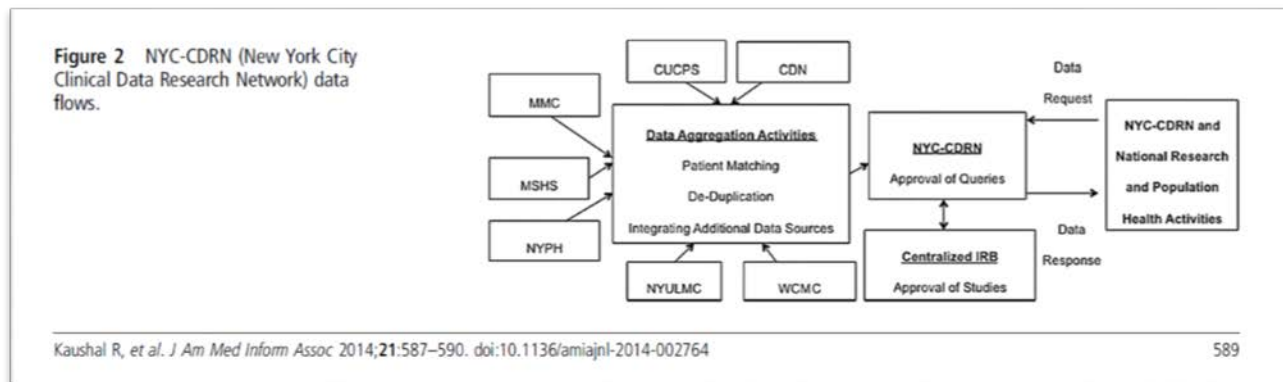
Reference	Name	Country / region	Type	Included organisations	Aim /goals	Organisation	Finance /funding	Lessons learned / difficulties / challenges	Success criteria	Remarks
Network of network										
califf 2014	Patient-Centered Outcomes Research Network (PCORnet) Since 2013	USA	Network of research networks comparative effectiveness clinical research	nongovernmental organization (the Patient-Centered Outcomes Research Institute [PCORI]) Network of research networks	to conduct more cost-efficient clinical trials / more quickly	The primary entities are 11 clinical data research networks (CDRNs) and 18 patient-powered research networks (PPRNs). These networks are served by the PCORnet Coordinating Center, led by Harvard Pilgrim Health Care Institute & Duke Clinical Research Institute. The consortium is organized into 11 task forces.	funded by a nongovernmental organization (the Patient-Centered Outcomes Research Institute [PCORI]),	Challenges: - data interoperability; extraction and harmonization of data extracted - Ethical and regulatory issues cluster-randomized designs / comparative effectiveness studies -methods for engaging patients	-	Network of research networks (see figure and tables in text)
Darbyshire 2011	National institute for health research Clinical Research Networks (NIHR CRN) Since 2007	UK	Network of topic specific research networks; includes eight topic specific CRNs	All NHS organisations;	The provision of infrastructure for clinical research within NHS				-	Short description of topic specific CRNs included

Bijlage 8 - Schematische weergave onderzoeksnetwerken

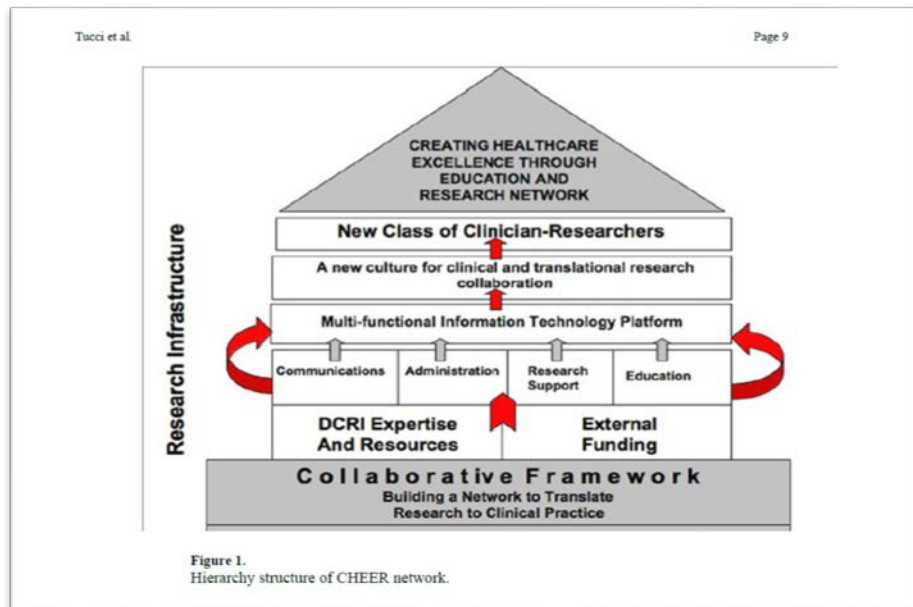
1. Voorbeeld organisatie: PCORinet USA (Califf 2014)



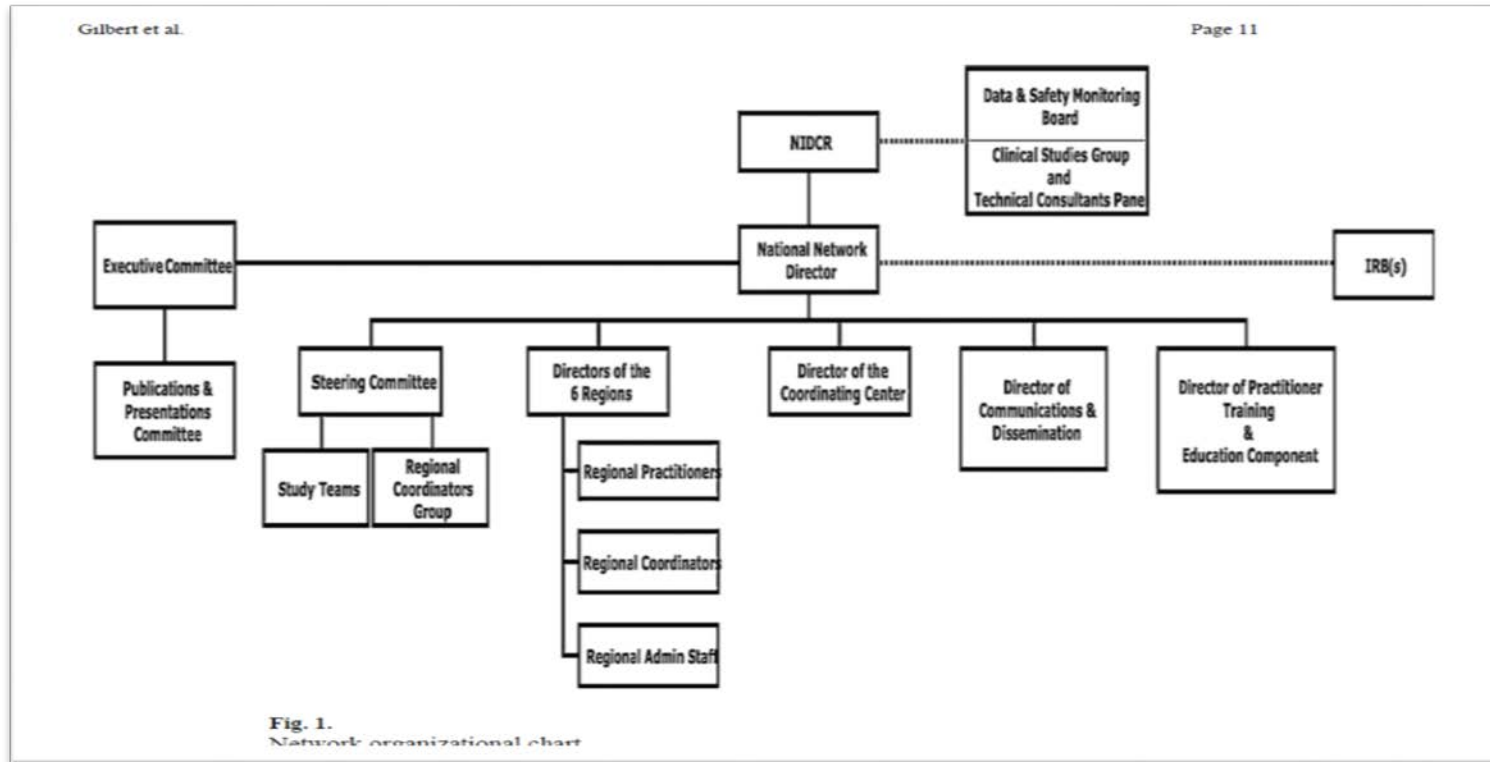
2. Voorbeeld organisatie m.b.t. data (Kaushal, 2014)



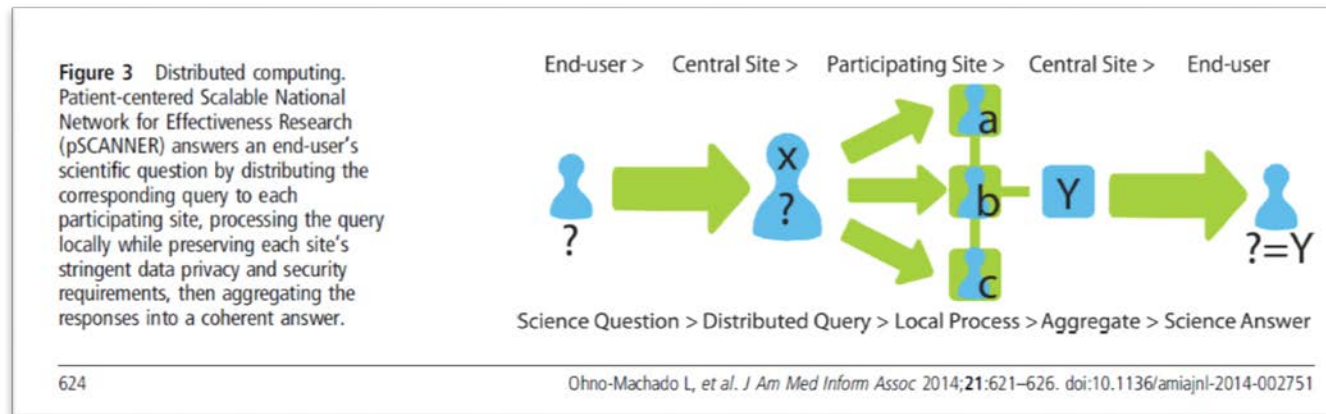
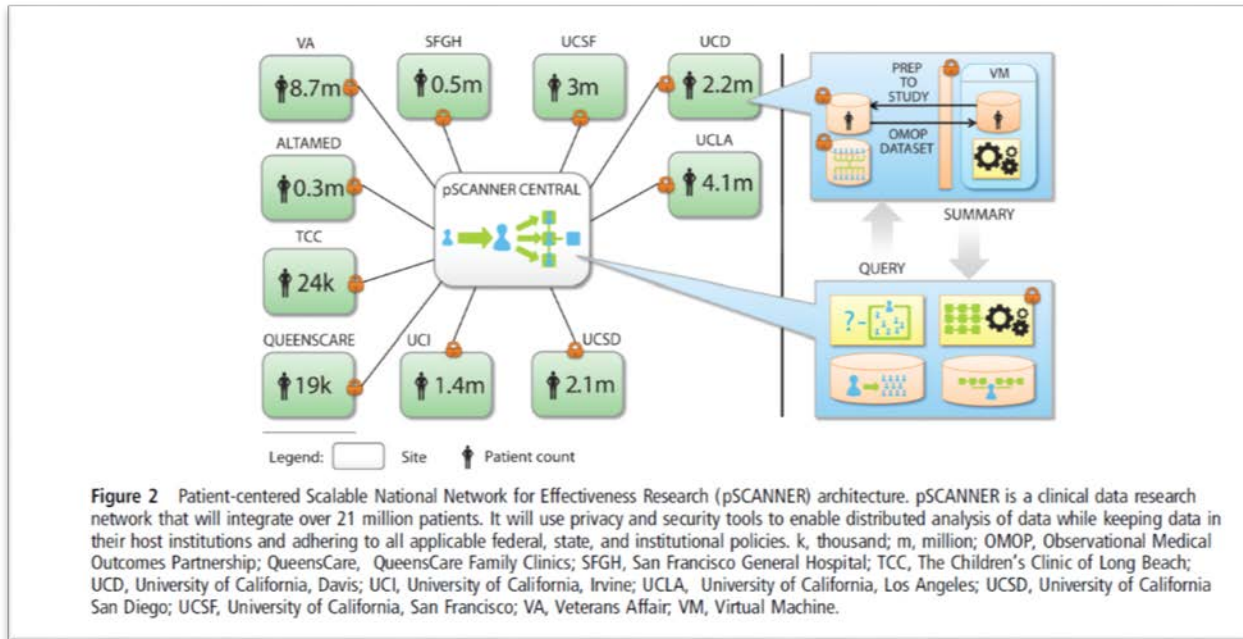
3. Voorbeeld CHEER network (Tucci 2010)



4. Voorbeeld United States National Dental Practice-Based Research Network (Gilbert 2013)



5. Network Pscanner (Ohno Machano 2014)



6. Datawarehouse Mid-South research network (Rosenbloom 2014)

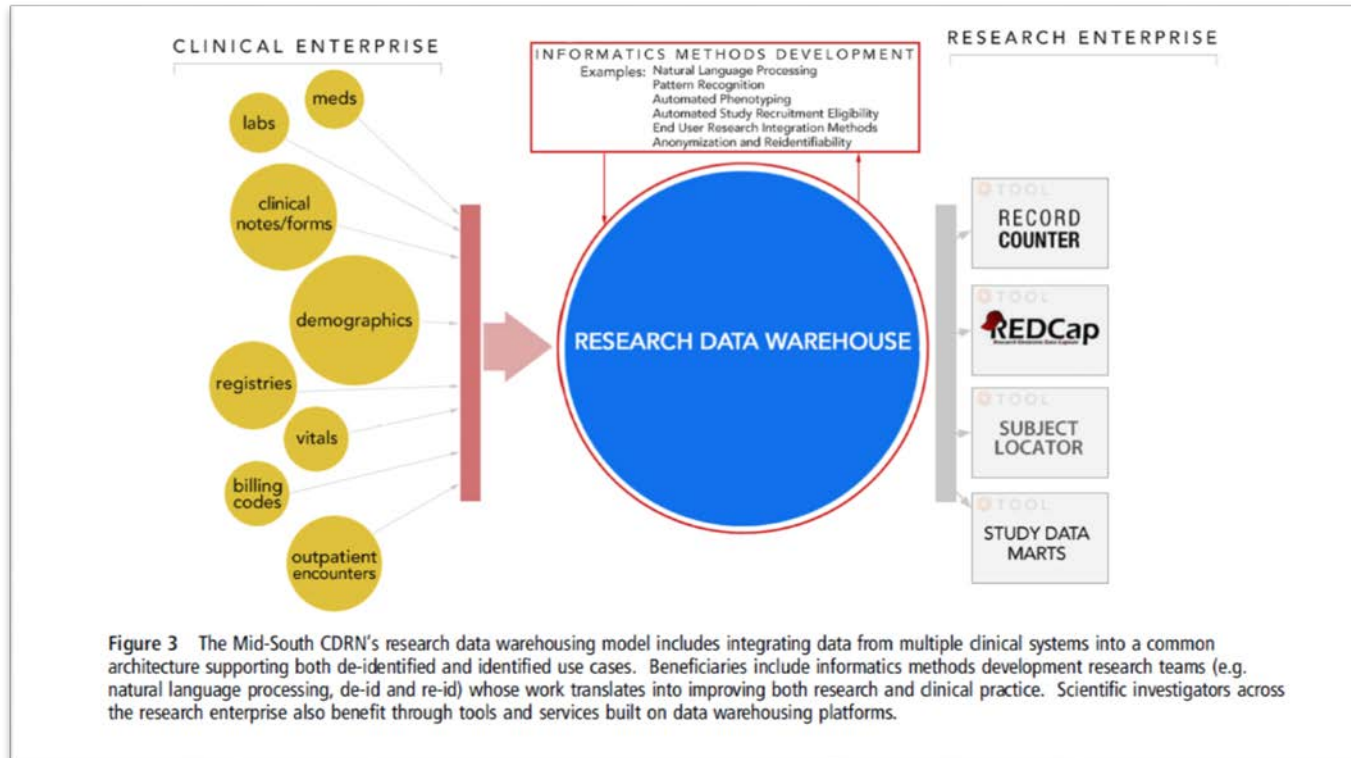


Figure 3 The Mid-South CDRN's research data warehousing model includes integrating data from multiple clinical systems into a common architecture supporting both de-identified and identified use cases. Beneficiaries include informatics methods development research teams (e.g. natural language processing, de-id and re-id) whose work translates into improving both research and clinical practice. Scientific investigators across the research enterprise also benefit through tools and services built on data warehousing platforms.

7. CERTAIN network (Flum et al 2014)

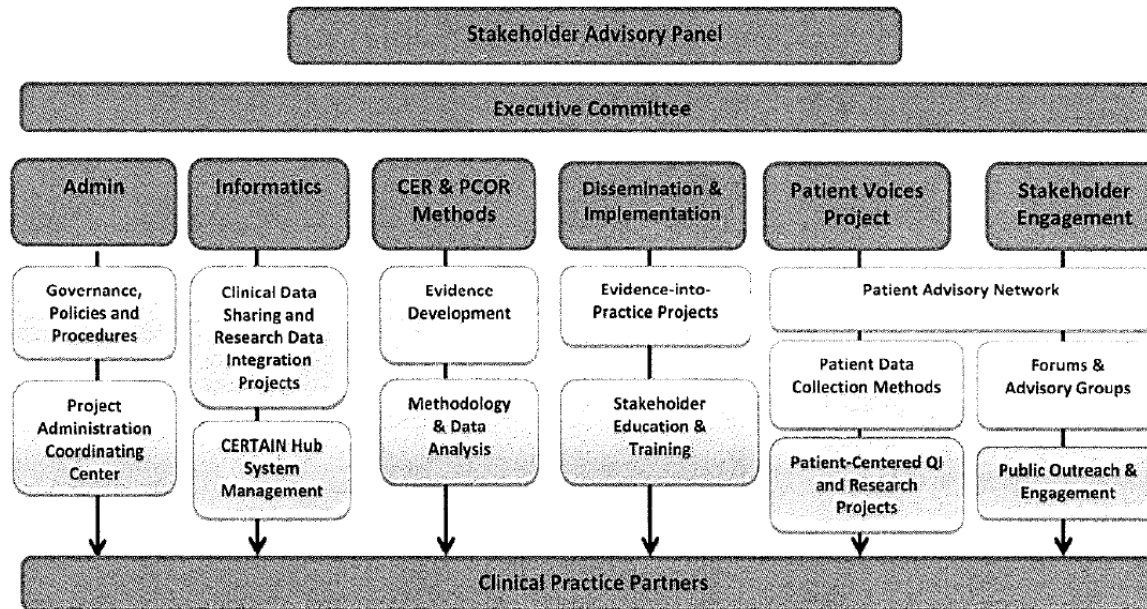


Fig 2. CERTAIN organizational infrastructure is composed of the *Stakeholder Advisory Panel*, which includes health care system leaders, payers and patients to provide oversight and guidance to the CERTAIN program, share expertise and experiences, identify partners and stakeholders, and prioritize CERTAIN initiatives; the *Executive Committee*, which includes experts in CER, patient-centered outcomes research, and informatics and serves as the steering committee for program development, operations, and sustainability, and oversight of engagement activities with investigators, partners, stakeholders, and the public; *Functional Cores* led by experts in content area, these units are responsible for specific research operations across a range of clinical topic areas and methodologies; and the *Network of Clinical Practice Partners* provide stakeholder input, a source for patient data and serve as the practice environment for many learning system interventions.

8. Topic specific – 4 scenarios (Haux 2010)

R. Haux et al.

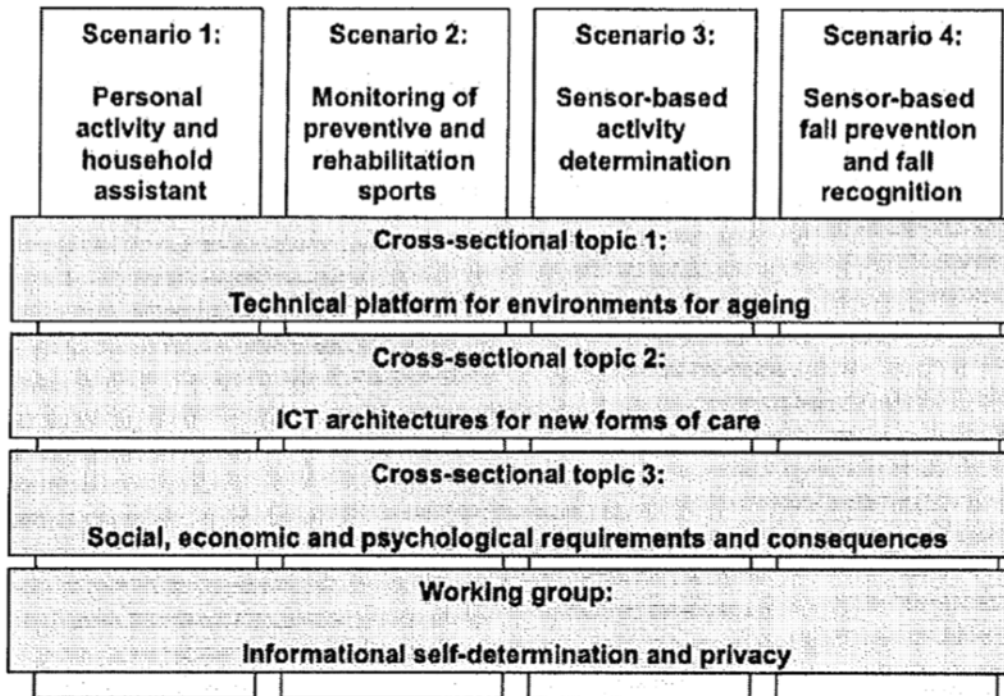
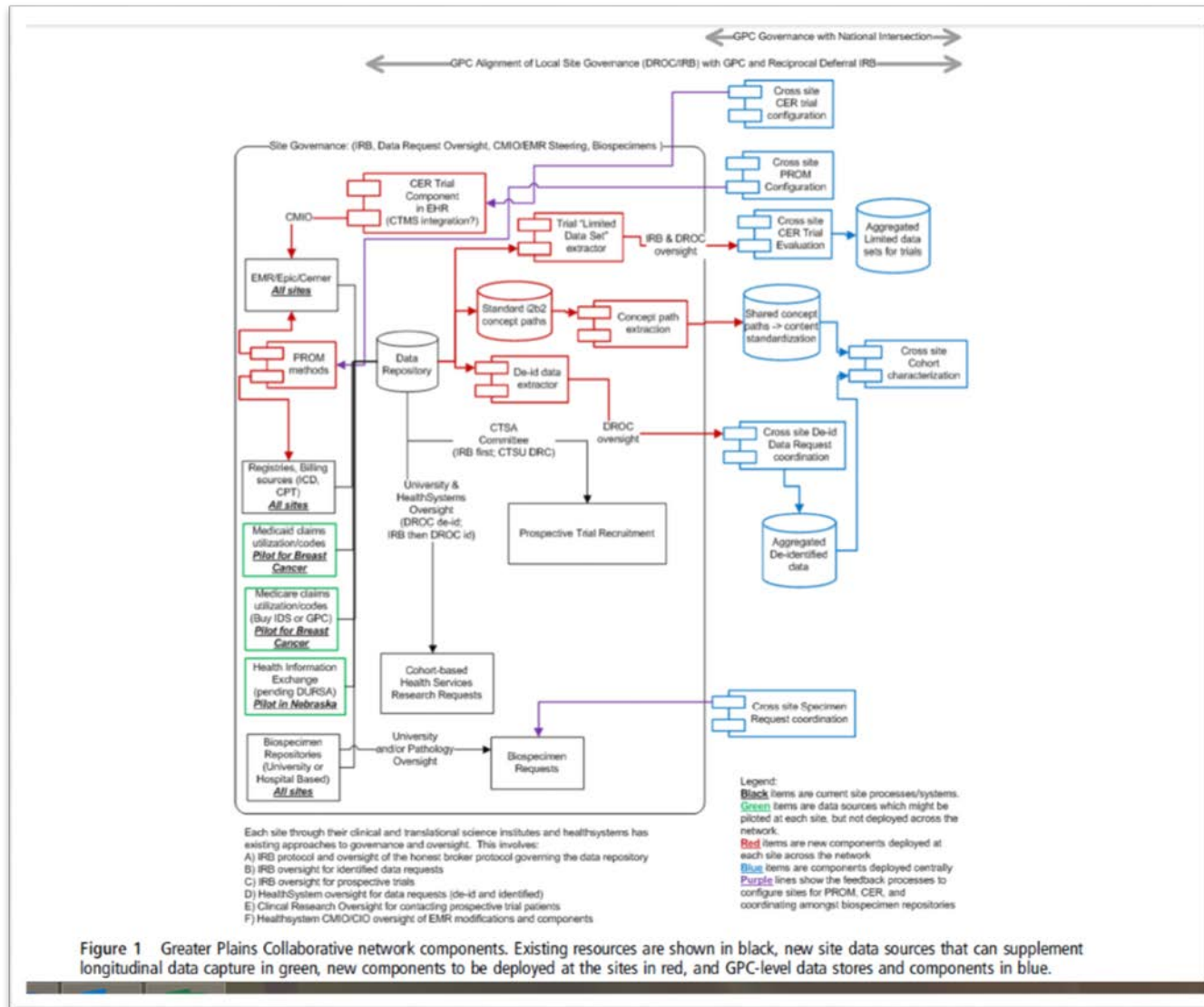


Figure 2. GAL work packages.

9. Greater Plains Collaborative (GPC) (Waitman 2014)



Bijlage 9 - Dienstverlening trialbureau NVOG

CONSORTIUM 2.0 -DIENSTVERLENING TRIALBUREAU-

Als uw onderzoek deel uitmaakt van het Consortium dan maakt u ook gebruik maken van diensten van het trialbureau. Deze diensten ondersteunen u in elke fase van het onderzoek en zijn een waarborg voor kwaliteit, zorgvuldigheid en snelheid. Daarnaast helpt het trialbureau dat uw studie op elk moment blijft voldoen aan alle geldende standaarden.

Onderstaand is per fase weergegeven waar u gebruik van kunt maken. Daarnaast is er aantal doorlopende activiteiten. De activiteiten van het trialbureau verschillen naar gelang er sprake is van een reguliere studie en wanneer er sprake is van een follow-up studie. In de laatste kolom is weergegeven welke taken bij een follow-up studie van toepassing zijn.

Algemeen	Taken trialbureau	Follow up
	<ul style="list-style-type: none"> Het trialbureau ondersteunt alle research medewerkers (circa 35) bij de dagelijkse uitvoering van hun taken. Hiermee houdt het trialbureau zicht op de voortgang van alle inclusies en kan gehandeld worden bij achterblijvende inclusies. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Via nieuwsbrieven houdt het trialbureau alle researchmedewerkers op de hoogte. Het trialbureau informeert over instructies, wijzigingen en prioritering van data -invoer. Door deze centrale informatievoorziening bereikt de informatie alle relevante betrokkenen en worden conflicterende instructies voorkomen. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Het trialbureau organiseert het netwerk en zorgt dat alle betrokkenen, zowel individuen als organisaties, aangehaakt en betrokken blijven. Dit kan variëren van nieuwsbrieven naar alle ziekenhuizen tot kerstattenties voor researchmedewerkers. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Het trialbureau organiseert en faciliteert telefonische vergaderingen (t.a.v. voortgang inclusie en toestemming lokale centra) en kwartaalbijeenkomsten als platform voor individuele studies. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Het trialbureau beheert alle relevante documenten in alle stadia. Er is één onderzoeksdossier waarmee alles centraal en zorgvuldig wordt bewaard. U kunt hierbij denken aan het protocol, ABR formulier en correspondentie met METC. In geval van een audit (inspectie) kunt u terugvallen op deze documenten. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Het trialbureau zorgt voor aanwezigheid op het gynaecologiecongres. Het doel hiervan is te wijzen op de studies daar lopen en zorgen voor bekendheid en bereidheid om mee te doen. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Het zorgdragen voor adequate monitoring is een nieuwe vereiste voor onderzoek. Het trialbureau zorgt ervoor dat de kennis van arts-onderzoekers en researchmedewerkers op peil komt en blijft 	☒

		(het hiervoor geldende raamwerk is Good Clinical Practice en de WMO).
Fase: opstellen van de subsidie- aanvraag	•	Ondersteunen bij het opstellen van de projectbegroting <input type="checkbox"/>
	•	Methodologische ondersteuning bij de sample-size berekening <input type="checkbox"/>
	•	Intentieverklaringen verzamelen waarmee de subsidiegever overtuigd kan worden van de inclusies. Bij sommige studies kan dit oplopen tot 50 centra. Het trialbureau zorgt dat de researchmedewerkers in één keer een overzicht krijgen van alle studies waarvoor intentieverklaringen nodig zijn. De research medewerkers kunnen hierdoor efficiënt de lokale intentieverklaringen realiseren. <input type="checkbox"/>
	•	METC. Ondersteunen aanvragen METC, aandachtspunten meegeven. Kwaliteit en snelheid van METC zijn hoger bij steun door trialbureau. Trialbureau stuurt aanvraag op. <input checked="" type="checkbox"/>
	•	Data safety monitoring board. Dit is een onafhankelijke commissie die toeziet op studies (gericht op de patiëntveiligheid gedurende de studies) en door het consortium wordt gefaciliteerd. De eis voor een dergelijke board kan door METC gesteld worden. Het trialbureau zorgt voor bemensing, organisatie en beschikbaarheid van de board. <input checked="" type="checkbox"/>
	•	Het trialbureau faciliteert de methodologische adviesraad . U kunt uw studie voor advisering voorleggen aan deze adviesraad. <input checked="" type="checkbox"/>
Start van het onderzoek		<i>Organisatie en voorlichting</i> <input type="checkbox"/>
	•	METC. Het trialbureau draagt, in samenwerking met de research medewerkers, zorg voor de lokale toestemming in elk deelnemend centrum. Het trialbureau stuurt een toestemmingsbrief naar alle centra en draagt zorg dat researchmedewerkers accordering door Raad van Bestuur realiseren.
	•	Het trialbureau organiseert kwartaalbijeenkomsten voor de research medewerkers waarin de onderzoekers het onderzoek kunnen toelichten. <input type="checkbox"/>
	•	Het trialbureau maakt zakkaartjes voor arts---onderzoekers waarmee zij de patiënt direct en effectief kunnen voorlichten over inclusie en exclusie. <input type="checkbox"/>
		<i>Techniek en methodologie</i> <input type="checkbox"/>
	•	Het trialbureau stelt de webbased randomisatie op. Alle patiënten die meedoen worden geanonimiseerd gerandomiseerd en er wordt automatisch teruggekoppeld.
	•	Voordat het eCRF wordt opgesteld is er een methodoloog beschikbaar <input checked="" type="checkbox"/>

	om te helpen bij het opstellen van de CRF.	
	<ul style="list-style-type: none"> Het trialbureau maakt van de (lokale) CRF een eCRF. Een database-ontwikkelaar zorgt voor het voldoen aan wetgeving en het goed laten lopen van alle vragen. Vervolgens verzorgt de CRU een controle op de eCRF. Eveneens inbegrepen zijn alle hosting kosten. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Elke Consortium-studie dient bij de start over een monitorplan te beschikken (het monitorplan kan verschillen per ziekenhuis en is mede afhankelijk van keuze voor geneesmiddelenonderzoek of ook WMO). Het trialbureau kan het opstellen van dit plan ondersteunen. 	☐
	<ul style="list-style-type: none"> Tenaanzienvanregistratie, zorg dragen voor: <ul style="list-style-type: none"> Trial Master File (TMF) Site File (SF) voor elk deelnemend centrum 	☐
Als de studie loopt	<ul style="list-style-type: none"> Vrijwel elke studie kent tussentijdse wijzigingen in het studieprotocol of andere amendementen bij de METC. Bij geneesmiddelenonderzoek is er sprake van de formele toetsing door de CCMO. Het trialbureau draagt zorg voor het proces van wijzigingen/amendementen. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Bij elke lopende studie is er sprake van talloze vragen, zowel van arts-onderzoekers, gynaecologen, research-medewerkers als projectleiders. Voor al deze vragen kunt u rechtstreeks contact opnemen met het trialbureau (het trialbureau behandelt zo'n 800 vragen per maand). 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> Gereed maken database voor interim-analyse. 	☐
	<ul style="list-style-type: none"> Ondersteuning interim-analyse. 	
Als de inclusies zijn afgerond	<ul style="list-style-type: none"> Als de inclusies zijn afgerond zorgt een methodoloog voor export naar een access-bestand. De arts-onderzoeker ontvangt een werkbaar analyse-bestand. 	☒
	<ul style="list-style-type: none"> De methodoloog en de arts-onderzoeker maken samen een analyseplan. De methodoloog ondersteunt bij de analyse van de data en interpreteert samen met de arts-onderzoeker de data. 	☐
	<ul style="list-style-type: none"> Alle onderzoekersdata moeten uiteindelijk veilig opgeslagen worden. Via de NVOG wordt een beveiligde omgeving aangeboden. 	☒

Bijlage 10 - Dienstverlening researchmedewerkers NVOG

CONSORTIUM 2.0 -DIENSTVERLENING RESEARCHMEDEWERKERS-

Als uw onderzoek deel uitmaakt van het Consortium dan maakt u ook gebruik van de diensten van researchmedewerkers. Deze diensten ondersteunen u in de uitvoering van het onderzoek en hebben een positief effect op kwaliteit, zorgvuldigheid en snelheid.

Onderstaand is per fase vermeld welke taken de research-medewerkers voor u verrichten. Deze taken verschillen naar gelang er sprake is van een reguliere studie en wanneer er sprake is van een follow-up studie.

Algemeen	Taken researchmedewerkers	Follow up
	<ul style="list-style-type: none"> De research medewerkers wonen elk kwartaal de bijeenkomsten bij waar arts-onderzoekers de lopende en/of nieuwe onderzoeken toelichten. De research medewerkers stellen zich hiermee op de hoogte van alle kennis die benodigd is voor hun werk. 	<input checked="" type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> De research medewerker neemt deel aan telefonische vergaderingen (t.a.v. voortgang inclusie en toestemming lokale centra). Eventuele complicaties bij de uitvoer van studies worden besproken en aangepakt. 	<input checked="" type="checkbox"/>
Fase: opstellen van de subsidie-aanvraag	<ul style="list-style-type: none"> Intentieverklaringen verzamelen waarmee de subsidiegever overtuigd kan worden van de haalbaarheid van de inclusie. Bij sommige studies kan dit oplopen tot 50 centra. De researchmedewerkers werken met een overzicht van alle studies waarvoor intentieverklaringen nodig zijn. De research medewerkers kunnen hierdoor efficiënt de lokale intentieverklaringen realiseren. Medewerkers bezoeken, indien nodig, de ziekenhuizen om de intentieverklaringen te verzamelen. 	<input checked="" type="checkbox"/>
Start van het onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> METC. Na toestemming door de primair oordelende METC regelt de researchmedewerker in de ziekenhuizen de toestemming van de Raad van Bestuur. 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> De research medewerker zorgt ervoor dat alle zorgverleners (arts-onderzoekers, gynaecologen, verpleegkundigen en verloskundigen) op de hoogte zijn van de studie. De research medewerker geeft hiertoe een presentatie waarin inhoud en achtergrond van de studie gepresenteerd worden en de uitvoer wordt besproken. 	<input type="checkbox"/>
Als de studie loopt	<ul style="list-style-type: none"> De research medewerker zorgt ervoor dat op alle relevante plekken (m.n. polikamers) informatie over de studie voorhanden is. 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> De research medewerker regelt in elk ziekenhuis de logistieke zaken die nodig zijn om de studie uit te kunnen voeren (studiemedicatie ligt klaar, flow-charts liggen op de juiste plek, bijwerken van overzicht lopende studies, zorg dragen voor zakkaartjes, intranet bijhouden etc.) 	<input type="checkbox"/>

- Als er sprake is van een interdisciplinaire studie dan brengt de research medewerker de onderzoeker in contact met deze andere disciplines ten einde de inclusie zo goed mogelijk te laten lopen en maakt eventueel afspraken over taakverdeling binnen de studie

- De research medewerker verricht de counseling van een eligible patiënt. Afhankelijk van de studie spreekt de research medewerker de patiënt op een later tijdstip nogmaals ter verdere counseling of uitvoering van de studie.

- Als de patiënt instemt met deelname dan zorgt de researchmedewerker voor ondertekening van het toestemmingsformulier, geeft een kopie aan de patiënt en archiveert het origineel conform regelgeving.

- De research medewerker randomiseert desbetreffende patiënten organiseert vervolgens de logistiek rondom de inclusie, denk aan verschillende stappen die een patiënt doorloopt ingeval van een inclusie.

- Gedurende de studie zorgt de research medewerker dat patiënt informatie (PIF), studiemedicatie of andere benodigdheden voor de studie worden aangevuld.

- Alle informatie wordt ingevoerd in de eCRF. (tijdsintensieve stap, minimaal 1 uur per patiënt, kan ook gaan om het opvragen van informatie in andere ziekenhuizen).

- Bij aanvullende informatievragen (dat wil zeggen op voorhand niet opgenomen in het protocol) van de onderzoekers worden ook deze gegevens ingevuld in het eCRF

- In geval dat een patiënt niet wenst deel te nemen kunnen patiëntgegevens, in specifieke studies, wel relevant zijn. In dat geval vraagt de researchmedewerker toestemming om de gegevens van de patiënt te mogen gebruiken.

- Bij verleende toestemming voert de research medewerker de gegevens in de eCRF en vraagt daartoe zo nodig gegevens op van andere ziekenhuizen.

- Als er sprake is van follow-up-studie vragen dan benadert de research medewerker de patiënt per telefoon, mail of brief om enkele vragen te stellen of om een vragenlijst te sturen. Dit is, gezien het moeten bereiken van patiënten, een tijdsintensief proces.



Bijlage 11 - Kosten uitvoeren zorgevaluatie

Kosten uitvoeren zorgevaluatie

De kosten van het uitvoeren van zorgevaluatie bestaan uit een aantal componenten:

- De tijdsinspanning van de projectleider;
- Het aanstellen van een arts-onderzoeker als studietoördinator;
- De kosten van methodologie, monitoring, studiesoftware, (landelijk) netwerk, decentraal (bij klein aantal studies (<5) zonder centrale aansturing, of centraal ondergebracht in een trialbureau (>=5)
- Inclusievergoeding aan deelnemende centra voor de werkzaamheden gerelateerd aan het includeren van patiënten;
- Kosten (gerelateerd aan) geneesmiddelen bij geneesmiddelenstudies;
- overige kosten (METC/lokale goedkeuring)

Beschrijving kostencomponenten per onderdeel:

Projectleider

De algemene verantwoordelijkheid voor een zorgevaluatieproject ligt bij de projectleider. De kosten hiervan worden over het algemeen niet vergoed binnen de financiering, maar als eigen bijdrage opgevoerd binnen de begroting. Een reële schatting van de tijdsinspanning is 3 uur per week, waarmee de kosten komen op € 140,- (uurtarief medisch specialist) x 3 x 42 werkweken per jaar x 3 jaar (gemiddelde looptijd studie) = € 53.000,-.

Arts-onderzoeker:

Het aanstellen van een (parttime) arts-onderzoeker is noodzakelijk ten behoeve van het voorspoedig laten verlopen van de studie. Hieronder vallen o.a. METC aanvraag, opstellen analyseplan en CRF voor dataverzameling, datamanagement, coördineren van de logistiek rondom een trial, data-analyse en het schrijven van het artikel en geven van presentaties om de uitkomsten van het project te dissemineren, en (samen met de projectleider) algemene verantwoordelijkheid voor de studie specifieke zaken.

Gemiddeld genomen is een aanstelling van 50% arts-onderzoeker reëel (mits er een coördinerend trialbureau is). De kosten hiervan zijn ca. € 30.000,- per jaar, bij een studie die 3 jaar loopt dus € 90.000,- (waarbij de tijd die nodig is voor de analyse en schrijven van de publicatie niet is meegenomen).

Kosten evaluatie onderzoek, generiek

Methodologie, monitoring, studiesoftware en onderhoud (landelijk) netwerk.

Om de begroting voor deze kosten te kunnen bepalen is onderzocht welke formatie daarvoor reëel is. Hierbij is uitgegaan van welke formatie nodig is om de taken kwalitatief hoogwaardig uit te kunnen voeren. De analyse leidt tot een bijdrage per studie van € 82.000 bij een gemiddelde studieduur van 3 jaar.

Inclusievergoeding

Ten behoeve van het includeren van patiënten wordt binnen de deelnemende centra een vergoeding gerekend. Door Berenschot is het uurtarief van een researchmedewerker bepaald op € 51,- per uur aan de hand van de door ZonMw gehanteerde forfaitaire bedragen. De inclusievergoeding (het aantal uren tijdsinspanning) varieert sterk per studie, evenals het aantal benodigde inclusies per studie.

De variatie van de inclusievergoeding ligt tussen € 150,- en de € 350,- per inclusie.

De variatie tussen het aantal inclusies ligt ongeveer tussen 100 en de 2.200. Noodgedwongen wordt er voor projecten met een grote sample size voor gekozen het aantal studiehandelingen en de te verzamelen data zoveel mogelijk te beperken om de kosten te drukken. De inclusievergoeding beoogt een realistische tegemoetkoming in de lokale kosten te zijn, waarbij echter geen rekening wordt gehouden met de tijdsinvestering van de lokale hoofdonderzoeker (medisch specialist), kosten lokale toestemming en eventuele kosten die door de apotheek in rekening worden gebracht, omdat deze niet door ZonMw gefinancierd kunnen worden.

Voor de begroting hebben we rekening gehouden met een gemiddelde, getoetst aan de kosten van evaluatiestudies NVOG Consortium, de laatste 3 jaar (€ 182.500,-)

Overige kosten

Ziekenhuizen brengen steeds vaker kosten in rekening bij de projecten; bijvoorbeeld voor medisch ethische toetsing, lokale toestemming, apotheek en laboratoriumbepalingen. De kosten hiervoor lopen sterk uiteen, maar courante bedragen zijn € 3.000 voor medisch ethische toetsing, € 500 voor lokale toestemming (per deelnemend ziekenhuis) en bedragen tussen € 750,- en € 2.000 voor de ziekenhuisapotheek (per deelnemend ziekenhuis). Bij multicenter projecten moeten deze bedragen dus vermenigvuldigd worden met het aantal deelnemende centra, dat bij ons minimaal 10 en maximaal 50 bedraagt.

Gemiddeld genomen zijn we uitgegaan van 25 deelnemende centra x € 500 = € 12.500 +

€ 3.000 eenmalig = € 15.500.

Bij geneesmiddelenstudies komt hier bij 25 centra x € 1.500 (gemiddeld) = € 37.500 extra bij.

Kosten geneesmiddelen

Wanneer een studie wordt aangemerkt als geneesmiddelenstudie, komen daar uiteenlopende extra kosten bij. De medicatie moet altijd gekocht en speciaal voor de studie verpakt, gelabeld en door één of meerdere apotheken aan de proefpersonen uitgereikt worden. Daarnaast kan het noodzakelijk zijn studiemedicatie en/of placebo te laten vervaardigen. Zoals hierboven geschreven brengen ook apotheken van deelnemende centra kosten in rekening voor hun betrokkenheid. Research medewerkers hebben extra administratieve lasten rond de studiegeneesmiddelen. Het vervaardigen, labelen en distribueren van studiegeneesmiddelen bedraagt tussen de € 65.000 en € 95.000 per project, waarbij de kosten van de lokale apotheken en van de research medewerkers buiten beschouwing zijn gelaten. We zijn uitgegaan van gemiddeld € 80.000.

Samenvattend

Kostensoort	Gemiddeld reguliere studie	Gemiddeld geneesmiddelenstudie
Projectleider	€ 53.000,-	€ 53.000,-
Arts-onderzoeker	€ 90.000,-	€ 90.000,-
Kosten evaluatie onderzoek, generiek	€ 82.000,-	€ 82.000,-
Inclusievergoeding	€ 182.500,-	€ 182.500,-
Overige kosten	€ 15.500	€ 53.000,-
Kosten geneesmiddelen		€ 80.000,-
Totaal	€ 423.000,-	€ 540.500,-

Ter vergelijking: het huidige maximale budget voor een reguliere studie is € 300.000,- en voor een geneesmiddelenstudie € 400.000,- waarvan minimaal 10% door de eigen instelling als cofinanciering bijgedragen moet worden. Bij doelmatigheidsonderzoek mag de onderzochte interventie niet ten laste van de subsidie komen.



