

Handreiking voor onderzoekers

Toelichting bij het SGF-formulier voor onderzoekers

Deze handreiking is een hulpmiddel bij het schrijven van een Nederlandstalige versie van uw onderzoeksaanvraag en geeft informatie over wat cliëntreferenten belangrijk vinden bij het beoordelen van een onderzoeksaanvraag.



Onderzoeksfinanciers zoals ZonMW en gezondheidsfondsen hechten waarde aan onderzoek dat rekening houdt met de behoeften en opvattingen van mensen met een bepaalde aandoening of beperking. Het is daarom raadzaam om vanaf een zo vroeg mogelijk stadium mensen uit de doelgroep van uw onderzoek te betrekken bij het schrijven van een onderzoeksvoorstel. Zij kunnen u ervoor behoeden om voor de doelgroep belangrijke elementen in de aanvraag over het hoofd te zien en kunnen helpen bij het schrijven van een beknopte, heldere Nederlandstalige versie van een onderzoeksaanvraag voor cliëntreferenten. Wanneer u dat serieus doet, neemt de kans op een succesvolle aanvraagprocedure toe. De tekst is dan gecontroleerd voor leesbaarheid door mensen uit de doelgroep. Dit is belangrijk omdat onderzoeksvorstellen tegenwoordig niet alleen door collega-onderzoekers (peer reviewers) worden beoordeeld, maar ook door cliëntreferenten: ervaringsdeskundigen of eindgebruikers met belangstelling voor wetenschappelijk onderzoek en geschoold in het beoordelen van onderzoeksaanvragen vanuit cliëntenperspectief. Hiertoe zijn in de afgelopen jaren speciale panels van cliëntreferenten gevormd die beoordelingscommissies adviseren over de relevantie van ingediende onderzoeksvorstellen.

Doel

Deze handreiking is geschreven om u te informeren over wat cliëntreferenten belangrijk vinden bij het beoordelen van onderzoeksaanvragen. Wij raden u aan om bij het schrijven van een Nederlandstalige versie van uw onderzoeksaanvraag gebruik te maken van het SGF formulier voor onderzoekers. Neem daarnaast, voordat u begint aan het schrijven van een onderzoeksvoorstel, ook kennis van het SGF formulier beoordelen onderzoeksaanvragen vanuit cliëntenperspectief, waarin de vragen en thema's die voor cliëntreferenten belangrijk zijn, worden toegelicht. U vindt deze op de website van de SGF: www.gezondheidsfondsen.nl.

Nederlandstalige versie

Om cliëntreferenten in staat te stellen om op een zinvolle wijze onderzoeksvragen te beoordelen, is het wenselijk dat u een begrijpelijke en toegankelijke versie van uw onderzoeksvoorstel schrijft. U schrijft deze in eerste instantie voor de cliëntreferenten die uw aanvraag beoordelen vanuit cliëntenperspectief. Een goede Nederlandstalige versie is echter ook handig voor toekomstige publieksuitingen of voor clientvertegenwoordigers die u bij de uitvoering van het onderzoek betreft.

Een Nederlandstalige versie is meer dan een samenvatting in leektaal. Het bevat een aantal vaste categorieën die met name betrekking hebben op de relevantie van uw onderzoek en die vooral ingaan op criteria die voor cliënten belangrijk zijn. Dat betekent dat u deze versie schrijft op het niveau van geïnformeerde cliëntvertegenwoordigers met een globale kennis van wetenschappelijk onderzoek. De mogelijkheid bestaat dat cliëntreferenten uw onderzoeksvoorstel enkel en alleen op basis van deze Nederlandstalige versie zullen beoordelen. Deze dient dus zo volledig mogelijk te zijn.

Alvorens we de elf categorieën van het formulier behandelen geven we enkele algemene suggesties bij het kiezen van het juiste taalgebruik.

Tips en tricks

- Bedenk een pakkende titel, bijvoorbeeld: “Darmkanker en trombose, een bloedstollende combinatie”
- Maak zinnen zo kort mogelijk. Probeer een maximale zinslengte van ongeveer 10 tot 15 woorden aan te houden.
- Gebruik beeldende taal of voorbeelden die herkenbaar zijn. Vermijd afkortingen of leg deze uit.
- Laat de Nederlandstalige versie lezen aan iemand die weinig van wetenschap af weet om te kijken of alles duidelijk beschreven is.

Gebruik actieve zinnen

- ☒ In de loop van 2018 worden deelnemers geworven.
- ☒ We werven deelnemers in de loop van 2018.

Durf spreektaal te gebruiken

- ☒ Wij anticiperen op... retentie van deelnemers...
- ☒ Wij houden rekening met... het betrokken blijven van deelnemers

Vermijd ‘ing-woorden’

- ☒ Het doel van de redacteur is tot verbetering van de website te komen.
- ☒ De redacteur zet zich in om de website te verbeteren.

Vermijd tangconstructies

- ☒ Veel mensen vinden de website vanwege de duidelijke teksten prettig leesbaar.
- ☒ Veel mensen vinden de website prettig leesbaar, vanwege de duidelijke teksten.

Vermijd medische/wetenschappelijke termen

- ☒ E-coli, correlatie, statisch significant, Amyloïd-Beta-42
- ☒ Darmbacterie, verband, niet op toeval berustend, eiwit

Vermijd de term ‘patiënten’ als dat niet noodzakelijk is

- ☒ Patiënten met dementie
- ☒ Mensen met dementie

Haal zo veel mogelijk ‘kunnen’, ‘zouden’, ‘moeten’ weg

- ☒ U kunt zich hier aanmelden, waarna we u binnenkort zullen benaderen.
- ☒ Meld u hier aan, dan benaderen we u binnenkort.

Hieronder bespreken we de elf categorieën die van belang zijn voor het schrijven van een goede Nederlandstalige versie. Dit format sluit aan bij het beoordelingsformulier dat cliëntreferenten gebruiken bij het beoordelen van onderzoeksaanvragen. Het is tot stand gekomen op basis van een uitgebreide inventarisatie van bestaande richtlijnen voor lekenversies van Nederlandse gezondheidsfondsen en na diverse discussies in de SGF werkgroep voor patiëntenparticipatie.

1a. Project pitch (samenvatting)

Omschrijf kort de aanleiding, achtergrond, doelstelling en relevantie van het onderzoek. Zie het voorbeeld in het kader. Probeer herhaling van dezelfde informatie zoveel mogelijk te voorkomen. Dit kan irritatie oproepen bij de lezer.

1b. Plan van aanpak: onderzoeksmethode

Het voorspellen van een Aneurysma

Een intracranieel aneurysma is een uitstulping van de bloedvaten in de hersenen. Dit aneurysma kan barsten waardoor er een hersenbloeding ontstaat die een hoge kans geeft op overlijden of invaliderende gevolgen. Het barsten van een aneurysma gebeurt vaker bij vrouwen en op relatief jonge leeftijd. In Nederland hebben ongeveer een half miljoen mensen een ongebarsten intracranieel aneurysma (OIA). Om een hersenbloeding te voorkomen kan het aneurysma worden behandeld, echter dit gaat gepaard met een aanzienlijke kans op complicaties. Daarom moeten we het risico op het barsten van een aneurysma afwegen tegen het complicatierisico van de behandeling om een optimale behandel keuze te maken. Het probleem is dat we moeilijk kunnen voorspellen welke aneurysmata zullen barsten. Met dit onderzoek streven we ernaar het barsten van aneurysmata beter te kunnen voorspellen door technische innovaties die 1) automatisch de vorm (inclusief grootte) van een OIA kunnen vaststellen 2) het effect van de bloedstroom op het OIA kunnen bepalen en 3) gebruik maken van zelflerende computertechnieken die de kans op het barsten van een aneurysma voorspellen. Bij deze moderne techniek gaan computeralgoritmen op zoek naar voorspellende data in een grote set voorbeelden uit de werkelijke praktijk.

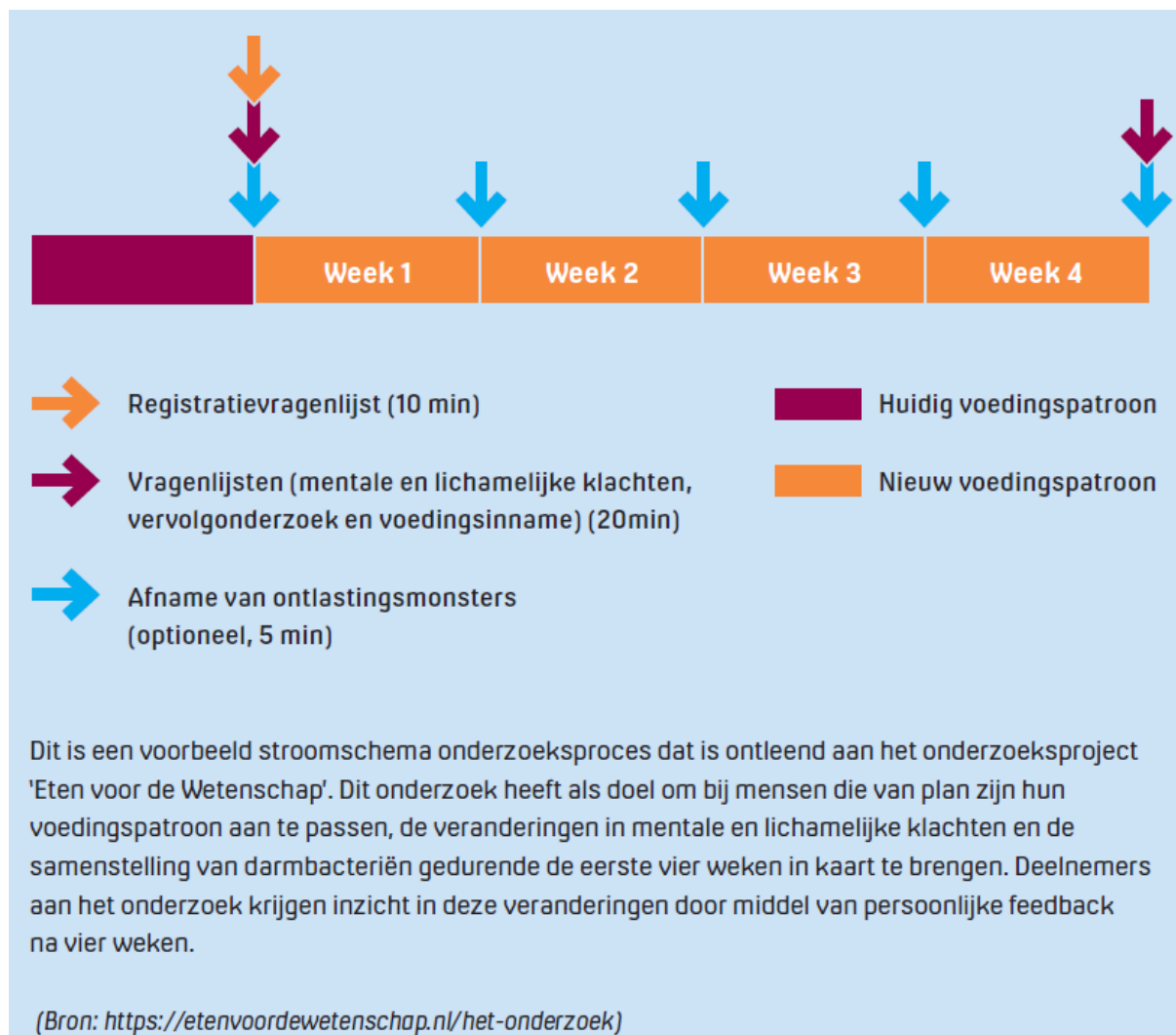
© Bron: Onderzoeksvoorstel "Aneurysm@Risk", UMC Utrecht

De primaire taak van cliëntreferenten is niet het beoordelen van de kwaliteit van het onderzoeksontwerp. Sommige cliëntreferenten hebben echter zelf (enige) kennis van wetenschappelijk onderzoek of denken graag mee over de methode, bijv. t.a.v. de haalbaarheid van een studie. Dan kan het bijv. gaan om de vraag of de belasting en de risico's van het onderzoek in verhouding staan tot de verwachte meerwaarde.

Beschrijf daarom de onderzoeksvraag, geef aan hoe het onderzoek eruit ziet en hoe dit de onderzoeksvraag kan beantwoorden. Daarbij gaat het dus niet om het beschrijven van bijv. het scheikundige of natuurkundige proces op celniveau. Laat statistiek of powerberekeningen achterwege en noem alleen het aantal deelnemers dat geworven gaat worden. Vermeld de strategie van werven, de in- en exclusiecriteria, en licht deze verder toe in de betreffende categorie.

Als het gaat om onderzoek waarvoor proefdieren worden gebruikt, leg dan uit waarom dit nodig is en om welke reden dit proefdiermodel de beste onderzoeksmethode is. Licht toe hoe de verkregen kennis vertaald kan worden naar de mens. De Samenwerkende Gezondheidsfondsen vragen om overal waar dat kan en mag alternatieven te vinden voor onderzoek met proefdieren. Het standpunt van de SGF over dierproeven vind je op de website (www.gezondheidsfondsen.nl).

Als het gaat om een interventie-studie beschrijf kort de interventie. Beschrijf de duur van de studie en geef aan wat er gemeten wordt (uitkomstmaten) en hoe vaak (frequentie). Verhelder het onderzoeksproces door een flow chart. Zie het voorbeeld hieronder:



Een globale opbouw kan de volgende onderdelen bevatten:

- Onderzoeksvragen en hypothese
- De doelgroep (beschrijf in- en exclusiecriteria in categorie 8)
- Wervingsstrategie studiedeelnemers
- Primaire uitkomstmaat (licht deze verder toe in categorie 2)

☑ Visualiseer het onderzoeksproces, bijv. door een overzichtelijk stroomschema met verschillende stappen en meetmomenten.

☑ Visueel materiaal ter ondersteuning voor het begrijpen van jouw project wordt dikwijls gewaardeerd.

Als het gaat om klinisch onderzoek kan de PICO helpen bij het helder en in begrijpelijke taal beschrijven van de onderzoeksvraag. In het kader staat een uitgewerkt voorbeeld van het gebruik van een PICO.

PICO staat voor:

Patiënt: De kenmerken van de patiënt of patiënten groep.

Intervention: De interventie, de behandeling die je wilt onderzoeken

Control: De behandeling of test waarmee je de interventie wilt vergelijken.

Outcome: De uitkomst van het onderzoek

Wij hebben in de literatuur gekeken naar het effect van gebarentaal bij kinderen die slechthorend zijn en daarbij ook een taalontwikkelingsstoornis hebben. Voor dit onderzoek is de volgende vraag opgesteld:

'Hebben kinderen met gehoorverlies betere gesproken taal wanneer ze worden blootgesteld aan vroege interventies zoals gebarentaal in vergelijking met kinderen die geen gebarentaal aangeboden krijgen'.

De uitwerking in PICO is als volgt:

- P** Kinderen met een gehoorverlies
- I** Vroege interventie met gebarentaal
- C** Vergeleken met een groep zonder vroege interventie
- O** Ontwikkeling van de gesproken taal

© Bron: Lieke Boon, <https://liekeboon.wordpress.com/2016/05/24/pico-vraag-2/>

Relevantie voor de doelgroep (2) en relevantie voor de maatschappij (3)

Cliëntreferenten worden uitgenodigd om hun beoordeling toe te spitsen op de relevantie van het onderzoeksvoorstel en minder op de kwaliteit van het onderzoeksdesign. Licht de relevantie toe vanuit het perspectief van de doelgroep van het onderzoek, bijvoorbeeld in termen van kwaliteit van leven of sociale participatie. Overweeg daarbij de relevantie van de volgende vragen:

- Hoeveel mensen worden getroffen door deze aandoening in Nederland? Voor hoeveel mensen is het onderzoek relevant?
- Hoe is de prognose voor deze groep mensen (t.a.v. levensduur, kwaliteit van leven)?
- Wat is de ernst van de aandoening (ziektelast, kwaliteit van leven, verminking, etc)?
- Wat is bekend uit voorgaand onderzoek (uit de literatuur)?

Probeer de verwachte opbrengst zo concreet mogelijk te beschrijven:

- In welk opzicht zal kwaliteit van leven of kwaliteit van zorg toenemen?
- Welke vorm van participatie wordt weer mogelijk?
- Wat draagt dit onderzoek bij aan een grotere kans op overleving? Minder (invasieve/belastende) behandeling? Preventie? Vroege(re) opsporing?

Denk ook aan de relevantie voor andere betrokkenen zoals naasten (ondersteuning of verlichting voor familie en mantelzorgers), behandelaars (betere of meer efficiënte behandelmethoden), de wetenschap (inzicht in het ontstaan van een ziekte) en de maatschappij (lagere kosten). Lagere kosten kunnen bijvoorbeeld op de volgende manier worden beschreven:

”Wij verwachten met deze studie aan te tonen dat ca. 800 patiënten per jaar een onnodig slokdarmonderzoek worden bespaard. Dit komt overeen met een besparing van 3 miljoen euro zorgkosten per jaar.”

4. Risico's voor studiedeelnemers

Wat zijn de potentiële risico's voor de deelnemers? Het gaat hier om bijv. risico's die al bekend zijn, maar ook om nu nog onbekende bijwerkingen die mogelijk op kunnen treden bij de invoering van een nieuwe behandeling. Hoe worden (lange termijn) bijwerkingen gemonitord? Wordt het verschil tussen de nieuwe behandeling en de bestaande behandeling (meestal 'usual care') goed beschreven? Risico kan ook betrekking hebben op de kans om van werk of school uit te vallen als gevolg van bijwerkingen, of op de gevolgen van het stopzetten van een standaard behandeling.

5. Belasting voor studiedeelnemers

In hoeverre worden de studiedeelnemers belast met dit onderzoek? Denk bijvoorbeeld aan intensiteit van de behandeling (thuisbehandeling, dagbehandeling, opname, operatie, bestraling, medicatie, bipten), hoeveelheid vragenlijsten, duur interviews, lichamelijk/psychologisch onderzoek, frequentie en duur van ziekenhuisbezoeken, ontzeggingen, diëten, bijwerkingen of de totale duur van het onderzoek.

6. Haalbaarheid van het onderzoek

Naast relevantie is het belangrijk dat u omschrijft waarom u verwacht dat deze studie haalbaar is en, indien studie deelnemers gezocht worden, waarom u verwacht dat zij zullen meedoen. Als u factoren kent die de haalbaarheid verkleinen, hoe wordt daar in deze studie rekening mee gehouden? Die factoren kunnen betrekking hebben op tegenvallende inclusie of grote uitval, lange tijdsduur, hoge belasting of grote risico's voor de deelnemers, kostbare behandeling of metingen, weerstand bij behandelaars, etc.

7. Cliëntenparticipatie

Vergeet niet te beschrijven hoe vertegenwoordigers van de doelgroep bij de voorbereiding, uitvoering en verspreiding van onderzoeksresultaten betrokken worden. Dit wordt een steeds belangrijker beoordelingscriterium. Geef aan op welke manieren, in welke fases (eind)gebruikers bij het project worden betrokken en hoe overbelasting kan worden voorkomen. Overweeg welke mensen uit de doelgroep het beste in staat zijn om ervaringskennis in te brengen. Meestal zijn dit mensen met directe en persoonlijke ervaring met de betreffende conditie, maar soms zijn er goede redenen om mensen in een vertegenwoordigende rol te betrekken. Indien (eind)gebruikers niet betrokken worden bij het onderzoek, motiveer dan waarom niet.

Raadpleeg voor goede voorbeelden van methodieken voor participatie de website Participatiekompas van INVOLV: www.participatiekompas.nl. Vergeet ook niet op de website van het betreffende fonds te kijken voor aanvullende informatie en criteria over ervaringsdeskundigheid. Tot slot: INVOLV (<https://www.involv.nl/>) en Amsterdam UMC, afdeling Metamedica, locatie VUmc organiseren trainingen voor onderzoekers over patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek.

8. Representativiteit

Representativiteit kent veel aspecten en afhankelijk van het onderzoeksprogramma kunnen bepaalde doelgroepen worden benadrukt. Overweeg of binnen de groep van studiedeelnemers man-vrouw verschillen belangrijk zijn. Ook gaat het hier om het betrekken van mensen die doorgaans moeilijk bereikt worden en -vaak zonder intentie- buiten onderzoek gehouden worden. Dat kunnen mensen met een bepaalde etnische, culturele of sociaaleconomische achtergrond zijn. Zorg ervoor dat de in- en exclusie-criteria hier zo veel als mogelijk mee overeenkomen.

Diversiteit is ook van belang voor de groep van cliëntvertegenwoordiger die bij het onderzoek betrokken worden. Zijn zij representatief voor de doelgroep? Geef aan op welke wijze hier rekening mee is gehouden.

9. Ethiek en veiligheid

Klinisch onderzoek vereist meestal goedkeuring door een METC of CCMO. Vermeld dat u deze goedkeuring zult aanvragen of waarom u denkt dat dit niet nodig is. Cliëntreferenten ontvangen graag het Patiënten Informatie Formulier (PIF)¹ indien deze reeds beschikbaar is. Als er aspecten spelen rondom privacy en vertrouwelijkheid, vermeld deze dan hier.

1. Gebruik voor de PIF het nationale format van de CCMO dat u kunt downloaden via de website: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen/e1-e2-informatiebrief-en-toestemmingsformulier-proefpersonen>

10. Communicatie

Beantwoord de vraag hoe u de kennis uit dit onderzoek gaat delen met de studiedeelnemers, de mensen uit de doelgroep en met andere betrokken partijen. Het gaat hier uiteraard niet alleen om wetenschappelijke publicaties en voordrachten tijdens internationale symposia, maar ook om vormen van disseminatie onder de direct betrokkenen in een aangepast format. Als u in het verleden ervaring hebt opgedaan met succesvolle of innovatieve manieren van communicatie, noem deze als u ze weer wilt gaan inzetten.

11. Implementatie van onderzoeksresultaten

Omschrijf beknopt hoe dit onderzoek de bestaande zorg in de praktijk kan verbeteren. Hoe kunnen de bevindingen -indien succesvol- worden toegepast in de zorg of hoe zal dit het bekostigingssysteem veranderen? Denk aan logische vervolgstappen om resultaten te kunnen borgen in de klinische praktijk, bijv. door aanpassing van zorgpaden of behandelrichtlijnen. Met andere woorden: Hoe gaat u ervoor zorgen dat de resultaten daadwerkelijk gebruikt gaan worden door opleiders, behandelaars en onderzoekers? Worden deze stakeholders al tijdens het onderzoek betrokken?

Tot slot

Als u de aanbevelingen die in deze handreiking worden gegeven, gebruikt bij het schrijven van een goede Nederlandstalige versie van uw onderzoeksaanvraag, biedt u cliëntreferenten voldoende houvast om tot een weloverwogen oordeel vanuit cliëntenperspectief te komen. Vergeet niet, zoals eerder aangegeven, om mensen uit de doelgroep hier vroegtijdig bij te betrekken.



Colofon

Deze handreiking en bijbehorende formulier voor onderzoekers is tot stand gekomen o.l.v. de projectgroep Patiëntenparticipatie van de Samenwerkende Gezondheidsfondsen.
Opgesteld in 2019, aangepast in 05-2025

Gebruik en aanpassen van dit formulier zijn toegestaan met bronvermelding. Voor informatie of vragen, mail naar: secretariaat@gezondheidsfondsen.nl

Samenwerkende Gezondheidsfondsen

Stationsplein 139 (2e etage)
3818 LE Amersfoort