

CRITERIA VOOR BEOORDELING ONDERZOEKSPROTOCOL DOOR WETENSCHAPSCHAPSCOMMISSIE NVSHA

Inleiding

Leden van de NVSHA kunnen ondersteuning krijgen bij het maken van een onderzoeksprotocol. Het is wel de bedoeling dat die ondersteuning eerst gezocht wordt bij de instelling waar het NVSHA lid werkt, bijvoorbeeld bij een epidemioloog in dienst van het ziekenhuis. Als dit niet mogelijk is kan een onderzoeksvoorstel bij de wetenschapscommissie van de NVSHA ter beoordeling neergelegd worden als aan een aantal criteria voldaan is. Deze criteria staan hieronder beschreven.

Minimale eisen

1. [Onderzoek is relevant voor acute/spoedeisende geneeskunde](#)
2. [Onderzoeker heeft de relevante minimale kwaliteitseisen geraadpleegd](#)
3. [Duidelijke afspraken werkbelasting en auteurschap](#)

Relevantie voor acute / spoedeisende geneeskunde.

Onderzoeken waarvan de uitkomsten relevant zijn voor de spoedeisende geneeskunde verdienen de voorkeur omdat het wetenschapscommissie een bijdrage wil leveren aan onderzoek binnen dit vakgebied.

Onderzoeker heeft de relevante minimale kwaliteitseisen geraadpleegd

Alvorens een onderzoeksvoorstel bij de wetenschapscommissie van de NVSHA ter beoordeling wordt ingediend, wordt geadviseerd de [checklijsten van de STROBE](#) (Strengthening the reporting of observational research in epidemiology), of andere relevante checklijsten te raadplegen. Het onderzoeksvoorstel zal zo aan een aantal minimale eisen voldoen en heeft als voordeel dat als een artikel later wordt ingestuurd bij een internationaal wetenschappelijk tijdschrift het meteen voldoet aan de minimale eisen van dat tijdschrift. Veel tijdschriften eisen namelijk van auteurs dat zij volgens bepaalde criteria hun onderzoek hebben opgezet en dat een aantal zaken beschreven worden in het artikel. Er bestaan aparte criteria voor de verschillende typen onderzoeksdesign. Statistische analyse hoeft niet in detail beschreven te worden. Tevens kan op de website van de [CCMO](#) gekeken worden voor adviezen voor onderzoeksprotocollen.

Voor de ontwikkeling van vragenlijsten wordt geadviseerd eerst website www.cosmin.nl te raadplegen. Hier staan al veel ontwikkelde en gevalideerde vragenlijsten en criteria voor het ontwikkelen van een vragenlijst met een checklist voor de kwaliteit daarvan.

Duidelijke afspraken werkbelasting en auteurschap

Er moet duidelijk zijn hoe hoog de werkbelasting voor de medewerkers van de wetenschapscommissie is. Het ingediende protocol wordt eenmalig beoordeeld en de onderzoeker krijgt hier een gestandaardiseerde beoordeling van teruggestuurd via e-mail. Dit advies wordt kosteloos gegeven. Een mede-auteurschap wordt dan niet verwacht. Echter als de onderzoeker intensiever gebruik wenst

te maken van de diensten van de leden van de wetenschapscommissie zal een mede-auteurschap mogelijk van toepassing zijn. De internationaal geldende afspraken voor auteurschap zal worden gehanteerd: [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship](#).

Voordat een onderzoek start moet duidelijk afgesproken worden met de betrokken onderzoekers wie een substantiële bijdrage levert aan het onderzoek en wie op welke plaats in de auteurslijst komt te staan.

Procedure

1. Het onderzoeksvoorstel wordt ingediend via wetenschap@nvsha.nl.
2. De voorzitter of beleidsmedewerker van de wetenschapscommissie stuurt het protocol door naar 2 leden van de wetenschapscommissie die de meeste expertise bezitten om het protocol te beoordelen.
3. Deze leden beoordelen het onderzoek volgens een standaard format (zie o.a. STROBE checklijst)
4. De feedback wordt per mail naar de onderzoeker teruggestuurd. De onderzoeker kan niet bellen voor verdere toelichting, tenzij er een duidelijk samenwerkingsverband is gewenst. In dat geval zal worden gekeken of een van de leden van de wetenschapscommissie bij het onderzoek betrokken kan worden en dus ook medeauteur zal worden.

Conflictsituaties

Als de wetenschapscommissie ontdekt dat een onderzoeksvoorstel erg lijkt op een al eerder ingediend onderzoeksvoorstel zal de commissie de onderzoekers van beide voorstellen hiervan op de hoogte stellen. De “tweede” onderzoeker kan dan overwegen het onderzoek niet te doen of contact te zoeken met de “eerste” onderzoeker om samen te werken met de onderzoeker die al eerder het onderzoeksvoorstel had ingediend. De wetenschapscommissie zal echter niet voor scheidsrechter spelen en ook het tweede voorstel van feedback voorzien.

Vertrouwelijkheid

Het onderzoeksvoorstel zal vertrouwelijk worden behandeld. Leden van de wetenschapscommissie zullen geen informatie aan derden doorgeven, uitgezonderd bovengeschetste situatie. Beide onderzoekers zullen op de hoogte worden gebracht dat er al een soortgelijk onderzoek loopt als het tweede ingediende onderzoeksprotocol.

Leden van de wetenschapscommissie zullen het ingediende onderzoeksvoorstel niet gebruiken om zelf het onderzoek te gaan doen, tenzij er bij beide partijen behoefte is om samen te werken, of als het onderzoek al uitgevoerd wordt door een van de leden van de wetenschapscommissie. Hier wordt de onderzoeker die een protocol indient van op de hoogte gebracht.

Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)

Er moet door de onderzoeker al zijn nagedacht of het onderzoek WMO (Wet Medisch Onderzoek) plichtig is of dat een verklaring van “geen bezwaar” nodig is voordat een onderzoek start. Dit is



belangrijk omdat steeds meer tijdschriften eisen, ook bij niet WMO plichtig onderzoek, dat er een WMO oordeel heeft plaatsgevonden. De METC verwacht een helder onderzoeksprotocol, anders kunnen zij de ethische aspecten niet beoordelen. De wetenschapscommissie adviseert de NVSHA-leden dan ook om eerst het onderzoeksprotocol te verbeteren voordat het ingediend wordt bij een METC.