**Format onderzoeksprotocol nWMO MST\***

\*Gebaseerd op onderzoeksprotocol ontwikkeld door Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ)

**Toelichting:**

Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) valt, maar waar wel proefpersonen bij betrokken zijn, moet ingediend worden bij het wetenschapsbureau MST. Het wetenschapsbureau toetst het onderzoek en adviseert de Raad van Bestuur over lokale uitvoerbaarheid. Pas nadat de Raad van Bestuur goedkeuring gegeven heeft, kan het onderzoek uitgevoerd worden.

De toetsing richt zich op de vraag of het onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd volgens geldende wet- en regelgeving en richtlijnen, of de belasting voor de deelnemer gerechtvaardigd is, of het onderzoek uitgevoerd kan worden binnen MST en of de wetenschappelijke kwaliteit voldoende is. Om tot een juiste beoordeling te komen, dient een niet WMO protocol bijgevoegd te worden. Hiervoor dient onderstaand format gebruikt worden. Nadere informatie over het indienen van niet WMO-plichtige studies staat op de website van MST.

**Onderzoeksprotocol**

1. **Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1**  **Volledige titel onderzoek** |  |
| **1.2**  **Verkorte titel onderzoek** |  |
| **1.3**  **Protocoldatum / Versie** |  |
| **1.4**  **Indiener** | [naam, organisatie, afdeling, contactgegevens] |
| **1.5**  **Het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van:**  *Bijv. promotieonderzoek, wetenschappelijke stage geneeskunde, afstudeerproject verpleegkunde, etc.* |  |

1. **Akkoord protocol betrokkenen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.1**  **Hoofdonderzoeker** | [naam] | [datum en handtekening] |
| **2.2**  **MST onderzoeker(s)** | [naam] | [datum en handtekening] |
| **2.3**  **Vertegenwoordiger(s) betrokken RVE’s** | [naam, RVE] | [datum en handtekening] |
| **2.4 indien van toepassing**  **Akkoord opdrachtgever/verrichter** | [naam] | [datum en handtekening] |

1. **Achtergrond van het onderzoek**

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1**  **Achtergrond en belang van het onderzoek**  *Beschrijf de aanleiding en het belang (wetenschappelijke / maatschappelijke en/of klinische relevantie) van het onderzoek* |  |

1. **Doel van het onderzoek**

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1**  **Wat zijn de primaire en secundaire doelen van het onderzoek?**  *De primaire doelstelling is de belangrijkste onderzoeksvraag die wordt beantwoord met de resultaten van de studie en is bepalend voor studie design en sample size. Secundaire doelstellingen zijn aanvullende onderzoeksvragen.* |  |

1. **Onderzoeksopzet**

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1**  **Algemene beschrijving van de onderzoeksopzet (design)**  *Bijv.:*   * *Experimenteel: RCT, cross-over trial, interventie-controle onderzoek* * *Observationeel: retrospectief dossier onderzoek* * *Kwalitatief onderzoek: semigestructureerde interviews, focusgroepgesprekken*   *Geef ook aan of de studie een mono of multicenter studie is (in één of meer ziekenhuizen uitgevoerd).* |  |
| **5.2**  **Duur van het onderzoek**  *Prospectief (cohort) onderzoek: beschrijf de start- en einddatum.*  *Retrospectief cohort onderzoek: beschrijf de periode waaruit data wordt verzameld en geef ook aan wanneer het onderzoek wordt uitgevoerd.* |  |

1. **Onderzoekspopulatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **6.1**  **Onderzoekspopulatie**  *Beschrijf de karakteristieken van de proefpersonen.* |  |
| **6.2**  **Inclusie criteria**  *Beschrijf de criteria waaraan de proefpersoon moet voldoen om deel te nemen aan de studie.* |  |
| **6.2**  **Exclusie criteria**  *Beschrijf de criteria op basis waarvan proefpersonen niet mogen deelnemen aan de studie.* |  |
| **6.4**  **Aantal proefpersonen / sample grootte**  *Beoogd aantal proefpersonen met een toelichting. Bij een kwantitatief design bij voorkeur met een poweranalyse.* |  |

1. **Procedure**

|  |  |
| --- | --- |
| **7.1**  **Studie procedure**  *Beschrijf de procedure. Denk hierbij aan werving van proefpersonen (hoe, waar en door wie benaderd, geïnformeerd en geworven) en hoe informed consent verkregen wordt.*  *Tevens beschrijving van de procedures die proefpersonen zullen ondergaan in de loop van het onderzoek. Geef hierbij aan welke procedures regulier zijn (gebruikelijke zorg) en welke extra zijn voor deze studie.* |  |

1. **Uitkomstmaten en meetmethoden\***

|  |  |
| --- | --- |
| **8.1**  **Primaire uitkomstmaat**  *De primaire uitkomstmaat is de belangrijkste uitkomst die verzameld wordt. Deze wordt gebruikt om de hoofdvraag te beantwoorden.*  *Geef aan wat de primaire uitkomstmaat is (er kunnen meerdere zijn), hoe deze gemeten wordt en wanneer.*  *Bijvoorbeeld: kwaliteit van leven, gemeten met SF-36 op baseline en na 3 maanden.* |  |
| **8.2**  **Secundaire uitkomstmaat**  *Geef aan wat de secundaire uitkomstmaten zijn (voor het beantwoorden van de secundaire onderzoeksvragen), hoe ze gemeten worden en wanneer (indien van toepassing).* |  |
| **8.3**  **Overige variabelen**  *Overige te verzamelen variabelen. Geef aan hoe ze verzameld worden (bijv. via vragenlijst, EPD). Bijvoorbeeld baseline metingen als geslacht, leeftijd, gewicht, etc.* |  |

1. **Analyses**

|  |  |
| --- | --- |
| **9.1**  **Statistische analyse**  *Beschrijf voor elk van de uitkomstmaten:*   * *Hoe de uitkomstmaat samengevat zal worden (gemiddelde, mediaan, percentage,..)* * *Welke vergelijking van interesse is (verschillen tussen groepen, relaties binnen een groep, trend over de tijd,..)* * *Welke statistische toets of analyse gebruikt zal worden*   *In geval van kwalitatief onderzoek, beschrijf op welke manier de data wordt verwerkt, gecodeerd en geanalyseerd.* |  |

1. **Ethische aspecten**

|  |  |
| --- | --- |
| **10.1**  **Motivatie niet WMO-plichtig onderzoek**  *Beschrijf waarom het onderzoek niet valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).* |  |
| **10.2**  **Geef aan wat de belasting voor de proefpersoon is.**  *Beschrijf in hoeverre de proefpersonen worden onderworpen aan handelingen zoals vragenlijsten, interviews, lichamelijk onderzoek, etc. Beschrijf hoeveel tijd de proefpersoon kwijt is door deelname aan het onderzoek (bijv. tijd die het kost om vragenlijst in te vullen, tijd waarmee reguliere polibezoek wordt uitgebreid).* |  |
| **10.3**  **Geef aan wat het risico voor de proefpersoon is.**  *Hier wordt niet alleen het risico op lichamelijk letsel bedoeld, maar ook het risico op een datalek.* |  |

1. **Databeheer en privacy**

|  |  |
| --- | --- |
| *Vul het datamanagementplan in en voeg dit bij het onderzoeksprotocol.* | Zie datamanagementplan. |

1. **Publicatiebeleid**

|  |  |
| --- | --- |
| **12.1**  **Hoe worden de resultaten van het onderzoek gepubliceerd (artikel, verslag opleiding, etc.)?** |  |

1. **Financieel**

|  |  |
| --- | --- |
| **13.1**  **Is er een (financiële) vergoeding beschikbaar voor dit onderzoek?**  *Als er sprake is van een vergoeding graag aangegeven: waaruit bestaat de vergoeding in totaal / per patiënt? Het gaat hierbij om zowel financiële ondersteuning / vergoeding als het krijgen van bepaalde materialen.* |  |

**Referenties**

Lijst van alle kern publicaties, gepubliceerd in peer-beoordeelde tijdschriften, en bronnen die relevant zijn voor de studie.