

Van onderzoeksidee tot wervingsfolder

Petra Jellema

Misschien hebt u het kortgeleden nog bij de hand gehad: een verzoek of uw praktijk wil meedoen aan onderzoek. Naast uw twijfels over het nut van sommige onderzoeken, heeft u vast ook wel eens twijfels gehad over de bescherming van de privacy van uw zwangeren of over de kwaliteit van een onderzoek. In dit artikel wil ik graag een aantal stappen beschrijven die een onderzoeker moet doorlopen om van 'onderzoeksidee' te komen tot 'een verzoek aan u'. Stappen die zeer belangrijk zijn voor het borgen van de privacy van de zwangere en de kwaliteit van het onderzoek. We zullen dit doen aan de hand van de IRIS-studie – wie weet heeft u kortgeleden ook een verzoek van ons gehad?!

Van onderzoeksidee ...

De dataverzameling van de IRIS-studie zal in maart 2014 van start gaan; het IRIS-verhaal begint echter al veel eerder, namelijk in januari 2011. Toen lanceerde ZonMw een onderzoeksprogramma met de naam Zwangerschap en Geboorte. Doel van dit onderzoeksprogramma was het verkrijgen van kennis om zo de perinatale en maternale sterfte en morbiditeit in Nederland terug te dringen. Ank de Jonge, verloskundig-onderzoeker en projectleider van de IRIS-studie, zag hierin een kans om het nut van de steeds vaker ingezette, routinematige derde trimester echo eens goed te onderzoeken. Na het indienen van een projectidee kregen Ank en de projectgroep groen licht om het projectidee verder uit te werken. Aan dit voorstel werkten ruim veertig experts mee uit alle regio's van het land: verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen, methodologen, economen en ethici. Zelfs vijf internationale experts gaven advies. Van de aanbevelingsbrieven die geschreven werden, maakte die met een briefhoofd in het Chinees de meeste indruk! In februari 2012 werd een heel uitgebreid onderzoeksvoorstel ingediend bij ZonMw, getiteld 'The IUGR risk selection study'. De IRIS-studie was geboren! Het bestaansrecht van de IRIS-studie liet echter nog even op zich wachten: pas na een weerwoord op commentaren van vijf referenten, een presentatie bij ZonMw en het beantwoorden van twee pagina's met aanvullende vragen

van ZonMw, volgde in oktober 2012 dan eindelijk het verlossende woord dat de IRIS-studie zou worden gehonoreerd.

... via wetenschapscommissie en METc ...

Financiering betekent echter nog geen groen licht om van start te kunnen gaan. Dit kan namelijk pas na goedkeuring door een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) en in ons geval ook goedkeuring door de Wetenschapscommissie van het EMGO+ Instituut, ons eigen onderzoeksinstituut.

Om met de wetenschapscommissie te beginnen: die beoordeelt de methodologische kwaliteit van het onderzoek. Hierbij wordt onder andere op de volgende aspecten gelet: Past het onderzoeksdesign bij de onderzoeksvraag? Welke methoden worden gebruikt voor de gegevensverzameling en hoe zit het met de kwaliteit van deze methoden? Klopt het analyseplan? Is het onderzoek haalbaar gezien het budget en de beschikbare tijd? Ook nu wilden de referenten graag extra informatie en aanpassingen in het onderzoeksprotocol.

De METc heeft de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen (uw zwangeren!) in het onderzoek zijn geborgd. Zo beoordeelt de METc de leesbaarheid en de inhoud van de toestemmingsformulieren en informatiebrieven voor zwangeren. Ook let de METc op de belasting voor de proefpersonen en de borging van de privacy van de proefpersonen; een onderzoeker moet in het onderzoeksdossier bijvoorbeeld al aangeven wie van het onderzoeksteam toegang krijgen tot privacygevoelige informatie. Er zijn twee beoordelingstrajecten: onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en onderzoek dat buiten de reikwijdte van de WMO valt. Zodra proefpersonen in het kader van het onderzoek iets moeten doen of nalaten, of bepaalde gedragsregels moeten naleven valt onderzoek onder de WMO. Hierbij kunt u bijvoorbeeld denken aan onderzoek waarbij gedurende drie weken urine moet worden ingeleverd. Echter, wanneer slechts eenmalig urine moet worden ingeleverd valt het niet onder de reikwijdte van de WMO. Het maken van een onderzoeksdossier voor een WMO-beoordeling is een enorme klus; zeker als het onderzoek betreft waaraan verschillende verloskundigenpraktijken meedoen (een zogeheten

'multicenter onderzoek') beslaat een onderzoeksdossier al snel een stapel A4-vellen van zo'n zes centimeter hoog!

... én via WBP en trialregister ...

Na goedkeuring van het onderzoek door de wetenschapscommissie en de METc, kan een onderzoek bijna van start. Maar eerst moeten nog twee belangrijke zaken geregeld worden: aanmelding van het onderzoek bij het College ter Bescherming van Persoonsgegevens (CBP) en – ingeval van een experiment (trial) – aanmelding bij een trialregister, bijvoorbeeld het Nederlands TrialRegister (NTR). De eerste instantie ziet erop toe dat de onderzoekers de persoonsgegevens van hun proefpersonen op een zorgvuldige manier gebruiken, terwijl de tweede instantie trials registreert die in Nederland worden uitgevoerd.

... tot een verzoek aan u!

Dan is het eindelijk zover: de onderzoeker mag beginnen met het rekruteren van zwangeren. En omdat de verloskundigenpraktijk daar de ideale plek voor is, zijn we terug bij het begin van dit artikel: de verloskundige

die een verzoek ontvangt om mee te doen aan een onderzoek en om informatiefolders aan haar zwangeren te geven.

We hopen dat u door dit artikel iets meer zicht hebt gekregen op de stappen die een onderzoeker in de voorbereidingsfase van een onderzoek moet doorlopen. Stappen die zeer belangrijk zijn voor het borgen van de privacy van de zwangere en de kwaliteit van het onderzoek.

Waar zit de IRIS-studie in bovengenoemd proces?

De IRIS-studie is op dit moment (december 2013) in afwachting van het oordeel van de METc. Daarna zal de studie worden aangemeld bij het CBP en het NTR. In maart 2014 hoopt het IRIS-team te beginnen met de dataverzameling. Overweegt u deelname aan de IRIS-studie? Zie www.irisstudie.nl voor meer informatie. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Viki Verfaillie, verloskundig-onderzoeker (020-4441746). Er zijn nog een paar plekken beschikbaar! ■



Buro Braaksma
Annet Braaksma
geregistreerd verloskundige,
echografiste en opleider

Op zoek naar een stageplaats
voor je basiscursus echografie?

Ik bied ook hulp bij het opstarten
van echografie in eigen praktijk.

Voor meer informatie en
contactgegevens:
www.echografie-braaksma.nl



Verloskundige praktijk Ermelo

Odéje Aardema Attie van Herwijnen Edith Sijmons	Stationsstraat 141-25 3851 NE Ermelo tel: 06 – 51463092 www.verloskundigepraktijkermelo.nl
---	---

Op zoek naar een baan in de zomer?
Ermelo ligt aan de rand van de Veluwe én aan de rand van het Veluwemeer. Dus ook tijdens een rustige dienst is er genoeg te beleven!

Wij zoeken:
een enthousiaste verloskundige om bij ons te komen waarnemen

- voor de zomerperiode van 18 juli t/m 31 augustus 2014
- voor gemiddeld 5 dagen per week

Wij bieden:

- een gezellige dorpspraktijk met ongeveer 260 inschrijvingen / jaar
- een eigen praktijkruimte
- een eigen echo-apparaat
- een goede samenwerking met de 1e en 2e lijn
- een volledig geautomatiseerde praktijk (Onatal)

Ook als je deze zomer afstudeert, is je reactie van harte welkom.

Voor meer informatie kun je ons bellen op:
06 51 46 30 92
Heb je interesse, stuur dan je reactie naar info@verloskundigepraktijkermelo.nl of bel ons op bovenstaand nummer.