

Uitvoeringsprotocol onderzoek met betrekking tot huisartsen en -praktijken vanuit de Universiteit Maastricht

Aanleiding

De laatste jaren is het aantal onderzoeken dat direct of indirect een beroep doet op (patiënten van) huisartsen c.q. huisartspraktijken fors toegenomen. Dit betekent dat er steeds vaker een beroep wordt gedaan op een beperkt aantal huisartspraktijken. Daarbij is gebleken dat niet alle onderzoekers de huisarts(praktijk) op een verstandige wijze benaderen. Overbelasting van praktijken leidt tot soms voortijdig beëindigen van deelname; onjuiste/onvolledige informatie aan praktijken leidt tot irritaties. Vandaar dat kritischer gekeken dient te worden naar de opzet, de samenstelling van de projectgroepen, de inbedding in het onderzoeksinstituut Caphri, de huisartsgeneeskundige relevantie, de tijdsbelasting, het aantal aan te bieden projecten, naar de afstemming tussen projecten en het publicatiebeleid.

Het CEL (Coördinatiebureau Eerste Lijn) vormt de schakel tussen onderzoekers en huisartspraktijken. Om onderzoekers op de juiste wijze te kunnen bedienen, is een uitvoeringsprotocol ontwikkeld, bedoeld voor iedereen die onderzoek wil gaan doen waarbij direct of indirect huisartsen c.q. huisartspraktijken uit het databestand (Limburg en groot deel Noord-Brabant) van de Universiteit Maastricht betrokken zijn. Dit kunnen (vaste, tijdelijke of student-) onderzoekers zijn die werkzaam of aangesteld zijn bij de UM, maar ook geldt dit voor onderzoekers die zijn aangesteld bij azM of overige instellingen (b.v. iRv).

Protocolontwikkeling

Reeds in de fase van de protocolontwikkeling verzoeken wij onderzoekers contact op te nemen met het CEL (coördinator Babette Doorn). Hierdoor kan de wetenschappelijke inbedding vroegtijdig plaatsvinden. Gekeken zal worden naar de relevantie voor de huisartsgeneeskunde als discipline (is huisartsgeneeskunde het primaire werkveld?) en de samenstelling van de projectgroep (is er voldoende huisartsgeneeskunde expertise?). Vervolgens kunnen andere afspraken die passen in het onderzoeksbeleid van het betreffende instituut (zoals publicaties) besproken worden in de projectgroep. Wetenschappelijke toetsing en accordering van het protocol dient te geschieden door de directeur van het betreffende onderzoeksinstituut. Indien het een onderzoeksproject betreft dat is ingebed in een ander instituut dan Caphri, dienen afspraken gemaakt te worden over publicaties, promoties en/of eventuele financiële vergoeding voor de te verlenen diensten.

Uitvoeringsprotocol

Voor elk onderzoek dient een uitvoeringsprotocol ingediend te worden waarbij met name ruim aandacht wordt geschonken aan een uitgebreide paragraaf over de werving. Het kan gaan over de werving van huisartsen, huisartspraktijken, en de werving van patiënten via huisartsen, of uit de 'open populatie'.

Al in een vroeg stadium, bij de opstelling van het onderzoeksprotocol, dient de onderzoeker goed na te denken over:

- het aantal personen dat nodig is voor het onderzoek;
- waar ze gevonden kunnen worden;
- en hoe ze benaderd kunnen worden.

De beantwoording van deze vragen zal bepalen of het onderzoeksproject in de researchgroep Huisartsgeneeskunde besproken zal worden (veelal < 1 maand) en welke benadering (RegistratieNet Huisartspraktijken (RNH), regio of open populatie) geschikt is. Prof dr Geert-Jan Dinant (leider divisie III Caphri) en Prof dr Job Metsemakers (capgroepvoorzitter HAG) zullen gezamenlijk de ingediende Uitvoeringsprotocollen beoordelen. Dit traject verloopt schriftelijk en zal veelal binnen afzienbare tijd kunnen geschieden.

Een uitgebreide beschrijving van het Uitvoeringsprotocol is op de volgende pagina te vinden. Deze beschrijving is iets anders dan het inleveren van het onderzoeksprotocol. Mochten er naar aanleiding van de bespreking in de researchgroep majeure wijzigingen plaatsvinden, dan moet het uitvoeringsprotocol aangepast en opnieuw aangeboden worden bij het CEL.

Werving

Als aan bovenstaande punten is voldaan, dan gaat de wervingsprocedure van start. Indien werving via het RNH wordt voorgesteld, zal het project vervolgens in de Toetsingscommissie van het RNH besproken worden.

Indien het een werving van huisartsen via het CEL betreft, wordt aan de onderzoekers wordt gevraagd om een wervende concept aanbiedingsbrief voor huisartsen c.q. praktijken aan te bieden bij het CEL. In een beknopte bijlage kan eventueel aanvullende onderzoeksinformatie gegeven worden. De bespreking van deze stukken en de verzending daarvan, gebeurt veelal binnen een week. Op verzoek kunnen speciale selecties (bijvoorbeeld naar regio) gemaakt worden. Met de onderzoekers wordt afgesproken hoe zij de respons willen verzamelen (schriftelijk d.m.v. antwoordformulieren of telefoneren naar de praktijken). Alle schriftelijke handelingen gaan via het CEL (copiëren, verzenden en verzamelen respons), het telefoneren dient door de onderzoekersgroep te gebeuren (telefoonlijst wordt door het CEL ter beschikking gesteld). Van de onderzoeker wordt tijdige terugkoppeling naar het CEL verwacht i.v.m. de te plannen vervolgacties.

1 november 2001

Aldus vastgesteld op _____ en geaccordeerd door:

Prof. dr J.F.M. Metsemakers
voorzitter capgroep HAG/Bze VII

drs. B. Doorn
coördinator CEL

ook aanwezig op www.hag.unimaas.nl

Uitgewerkte inhoud uitvoeringsprotocol

Algemeen:

- Wat is de naam van het onderzoek (afkorting en voluit)?
- Wie is de uitvoerend onderzoeker (naam + waar/hoe te bereiken)?
- Wie is de verantwoordelijke projectleider?
- Uit welke mensen bestaat de projectgroep (naam + afdeling)?
- Bij welk instituut is het project ondergebracht (naam + divisie)?

De onderzoeker of projectgroep onderbouwt de voorgestelde keuzes met argumenten en/of berekeningen:

1. Beschrijving van de onderzoekseenheid
 - a. huisartsen
 - b. praktijken
 - c. patiënten
 - d. open populatie
 - e. combinatie van bovenstaande eenheden
2. Hoe groot is de:
 - Prevalentie en incidentie
 - Rekening houdend met uitval
 - 'loketprevalentie' (gepresenteerde morbiditeit)
3. Waar kunnen deze personen gevonden worden en hoe?
 - Beschrijven van alle stappen c.q. overwegingen vanaf het lanceren van het project tot aan de start van de dataverzameling (o.a. is een open werving overwogen); dit onderdeel is niet hetzelfde als het onderzoeksprotocol;
 - Wat zijn inclusiecriteria (bijv. geografische voorwaarden of noodzakelijke praktijkkenmerken)?
 - Wat zijn exclusiecriteria (bijv. niet in regio Maastricht)?
4. Wat zijn de vergoedingen voor deelname?
 - Tijdsbelasting per patiënt of per huisarts
 - Voorstel vergoeding huisarts (bijv. uurloon) en/of vergoeding voor patiënt
5. Wat komt er praktisch gezien op de huisarts af vanaf het moment van deelname?
 - Beschrijven van de handelingen voor elke betrokkene bij het onderzoek; de tekst 'de huisarts moet patiënten includeren' is te summier
6. Wie is verantwoordelijk?
 - Aangeven wie aanspreekpunt is in welke fase van het onderzoek (ontwikkelingsfase, dataverzameling en daarna) en wat de huisarts of praktijk van die persoon kan verwachten
 - Is het project ingebed binnen Caphri en zo ja, in welke divisie?
 - Als het project niet is ingebed binnen Caphri (s.v.p. vermelden welk instituut dan wel): welke afspraken zijn gemaakt over publicaties, promoties en/of financiële vergoeding voor de geleverde diensten?
7. Hoe wordt het contact met de praktijk onderhouden?
 - Hoe wordt/worden de huisarts(en) en/of assistente(s) geïnformeerd: door wie, wanneer, waarover en hoe vaak
 - Maak onderscheid tussen dataverzamelingsfase en project als geheel