



MSG Science Netwerk Fysiotherapie

Een initiatief van NVMT • NVFS • NVOF • NVBF • NFP • VU

Regelgeving en Rekrutering in medisch wetenschappelijk onderzoek



Locatie: Gebouw Medische Faculteit, Vrije Universiteit Amsterdam

Scholing MSG Science Netwerk Fysiotherapie

© 2019 MSG Science Netwerk Fysiotherapie

Scholing VU/MSG Science Netwerk Fysiotherapie

Samenvatting

Een van de grote uitdagingen voor de fysiotherapie is om het vakgebied wetenschappelijk verder te onderbouwen en daarmee een groter maatschappelijk draagvlak te bieden. Dat is makkelijker gezegd dan gedaan: voor het uitvoeren en succesvol afronden van medisch wetenschappelijk onderzoek is, naast de benodigde financiële middelen, de medewerking van patiënten en behandelaars onontbeerlijk. Dat laatste vormt een groot probleem: ongeveer de helft van het aantal RCT's behaalt op tijd de beoogde inclusie van patiënten en wordt een verlenging van de studie aangevraagd (Sully 2013). Daarom wordt ook gepleit om bij de opzet van onderzoek een bedrijfsmatige aanpak voor het onderdeel rekrutering te introduceren (McDonald 2011).

In geneeskunde is onderzoek doen onderdeel van de wetenschappelijke opleiding tot arts en kent de geneeskunde een lange traditie in het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. Voor de fysiotherapie is dit onbekend terrein, omdat voor de uitoefening van het beroep fysiotherapie geen wetenschappelijke opleiding vereist is. Veel fysiotherapeuten volgen na de HBO-opleiding een MSc opleiding waarin zij worden opgeleid in een van de verbijzonderingen van de fysiotherapie zoals manuele therapie, sportfysiotherapie en orofaciaal therapie. Hoewel wetenschappelijke scholing is opgenomen in deze opleidingen heeft niet iedereen kennis gemaakt met de wet- en regelgeving van medisch wetenschappelijk onderzoek en het rekruteren van deelnemers voor onderzoek in de praktijk.

Het MSG Science Netwerk Fysiotherapie biedt wetenschappelijk opgeleide fysiotherapeuten de mogelijkheid te participeren in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarbij is het een vereiste dat bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek de behandelaars goed geïnformeerd zijn over de wet- en regelgeving van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In deze scholing zal de Nederlandse wet- en regelgeving over medisch wetenschappelijk onderzoek worden besproken. Daarin zal vooral aandacht worden besteed aan het volgen van de procedures die vereist zijn om de patiënt volledig te informeren over het onderzoek.

De scholing zal verder ingaan op het rekruteren van potentiële deelnemers voor onderzoek. Dit blijkt bij elk onderzoek van cruciaal belang te zijn: het werven van voldoende patiënten. Voor dit onderwerp is toenemende belangstelling en wordt er ook veel over dit onderwerp gepubliceerd (Townsend 2015, Donovan 2014). In deze scholing zal worden stilgestaan bij de in de literatuur onderzochte rekrutering strategieën en bekende valkuilen in medisch wetenschappelijk onderzoek. Maar ook worden onderzoekers en behandelaars ook aangespoord om strategieën te bedenken die kunnen helpen bij het rekruteren van potentiële deelnemers.

Vanwege het belang van deze scholing voor het uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek worden geregistreerde leden van het MSG Science Netwerk Fysiotherapie geacht deze scholing binnen 2 jaar te hebben gevolgd.

Leerdoelen

Aan het einde van deze scholing heeft de cursist:

- kennis van de Nederlandse wet- en regelgeving medisch-wetenschappelijk onderzoek
- kennis van de procedure voor informatie aan potentiële deelnemers onderzoek.
- kennis van de informed consent procedure.
- kennis van verschillende strategieën voor het rekruteren van deelnemers aan onderzoek.

Ingangsniveau

MSc wetenschappelijke opleiding

Vorbereiding scholing

Het streven is door discussie verdieping te geven aan de besproken onderwerpen.

Daarom wordt van de cursisten gevraagd zich vooraf in de aanbevolen literatuur te verdiepen die bestaat uit:

- <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier>
- <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>
- <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wegwijs-in-de-toetsingsprocedure>

Vorbereidingstijd:

2 uur

Algehele cursusleiding:

Dr. René Castien.



dr. René Castien | r.castien@amsterdamumc.nl
afdeling huisartsgeneeskunde & ouderengeneeskunde | department of general practice & elderly care medicine
Amsterdam Public Health research institute Location VU University Medical Center | Van de Boechorststraat 7 | PO Box
7057 1007 MB Amsterdam |
www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl
Coördinator MSG Science Netwerk Fysiotherapie

Administratieve en logistieke ondersteuning:

Annelies Stolk, Vrije Universiteit, Amsterdam van de Boechorststraat 7, 1007 MB
Amsterdam tel: 020 5982000 email: a.stolk@vu.nl

Programma scholing

- 9.00 uur Ontvangst en inschrijving
- 9.30 uur Werkgroep 1. **Regelgeving medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksprotocol**
Dr. R. Castien
- 10.15 uur Koffie pauze
- 10.30 uur Werkgroep 2. **Rekrutering in medisch-wetenschappelijk onderzoek**
Dr. H. van der Wouden
- 12.00 uur Pauze
- 13.00 uur Werkgroep 3. **Rekrutering in de praktijk deel 1 (WMO)**
Dr. R. Castien Onderzoekers MSG projecten
- 14.30 uur Koffie/thee pauze
- 14.45 uur Werkgroep 4. **Rekrutering in de praktijk deel 2 (niet WMO)**
- 16.30 uur Afsluiting

Programma

Werkgroep 1. Regelgeving in medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksprotocol



Tijd	Onderwerp	Opbrengst	Werkvorm	Aandachtspunten
90 minuten	Wet- en regelgeving medisch wetenschappelijk onderzoek	Doel: deelnemer heeft kennis van wet- en regelgeving medisch wetenschappelijk onderzoek, METC, informatievoorziening aan potentiële deelnemers onderzoek en informed consent procedure	Responsiecollege Vorbereiding: Literatuur is voorbereid over Nederlandse wet-regelgeving	Het belang van zorgvuldigheid en informatievoorziening aan deelnemers bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Communicatie tussen onderzoekers, behandelaars en deelnemers.

Pauze

Werkgroep 2 Rekrutering in medisch wetenschappelijk onderzoek



For discussion purposes only.



Tijd	Onderwerp	Opbrengst	Werkvorm	Aandachtspunten
90 minuten	Evidentie over rekrutering van deelnemers in medisch-wetenschappelijk onderzoek	<p>Doel: deelnemer heeft kennis verschillende strategieën voor het rekruteren van deelnemers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek</p> <p>1b De deelnemer heeft kennis van succes- en faalfactoren in rekrutering voor medisch wetenschappelijk onderzoek</p>	<p>Responsiecollege</p> <p>Vorbereiding: Literatuur is voorbereid over verschillende rekruteringstrategieën</p>	<p>Het belang van de rekrutering en toepassen van strategieën in medisch wetenschappelijk onderzoek.</p> <p>Communicatie tussen onderzoekers, behandelaars en deelnemers.</p>

Lunch

Werkgroep 3 Rekrutering in de praktijk: deel 1



Tijd	Onderwerp	Opbrengst	Werkvorm	Aandachtspunten
90 minuten	<p>Beschrijving van procedures en valkuilen in de METC procedure en rekrutering van patiënten in interventiestudie.</p> <p>Beschrijving en discussie over uitvoering van medische wetenschappelijk onderzoek in de praktijk</p>	<p>Doel: 1. deelnemer heeft inzicht in de METC procedure en de verschillende strategieën voor het rekruteren van deelnemers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek</p>	Workshop met presentatie en discussie WMO plichtig onderzoek	<p>De verschillen in fysiotherapeutisch onderzoek betreft design, METC aanvraag en wijze van rekrutering van patiënten</p> <p>De verschillen in METC procedure voor het rekruteren van patiënten.</p> <p>Verschillen in strategieën voor rekrutering van patiënten door onderzoekers en praktijken</p>

Pauze

Werkgroep 3 Rekrutering in de praktijk: deel 2



Tijd	Onderwerp	Opbrengst	Werkvorm	Aandachtspunten
90 minuten	<p>Beschrijving van procedures en valkuilen in de METC procedure en rekrutering van patiënten in een kwalitatieve, prospectieve studie.</p> <p>Beschrijving en discussie over uitvoering van medische wetenschappelijk onderzoek in de praktijk</p>	<p>Doel: 1. deelnemer heeft inzicht in de METC procedure en de verschillende strategieën voor het rekruteren van deelnemers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek</p> <p>1b De deelnemer heeft kennis van succes- en faalfactoren in rekrutering voor medisch wetenschappelijk onderzoek</p>	Workshop met presentatie en discussie niet-WMO plichtig onderzoek	<p>De verschillen in fysiotherapeutisch onderzoek betreft design, METC aanvraag en wijze van rekrutering van patiënten</p> <p>De verschillen in METC procedure voor het rekruteren van patiënten.</p> <p>Verschillen in strategieën voor rekrutering van patiënten door onderzoekers en praktijken</p>

16.30 uur. Ondertekening Certificaat en Afsluiting

Literatuur

Adams, M., Caffrey, L., & McKeivitt, C. (2015). Barriers and opportunities for enhancing patient recruitment and retention in clinical research: Findings from an interview study in an NHS academic health science centre. *Health Research Policy and Systems*, *13*(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/1478-4505-13-8>

Bower, P., Wallace, P., Ward, E., Graffy, J., Miller, J., Delaney, B., & Kinmonth, A. L. (2009). Improving recruitment to health research in primary care. *Family Practice*, *26*(5), 391–397. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmp037>

Bower, P., Brueton, V., Gamble, C., Treweek, S., Smith, C. T., Young, B., & Williamson, P. (2014). Interventions to improve recruitment and retention in clinical trials : a survey and workshop to assess current practice and future priorities. *Trials*, *15*, 399.

Campbell, M. K., Snowdon, C., Francis, D., Elbourne, D., Mcdonald, A. M., Knight, R., ... Grant, A. (2007). *Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study*. *11*(48).

Donovan, J. L., Rooshenas, L., Jepson, M., Elliott, D., Wade, J., Avery, K., ... Blazeby, J. M. (2016). Optimising recruitment and informed consent in randomised controlled trials: The development and implementation of the Quintet Recruitment Intervention (QRI). *Trials*, *17*(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1391-4>

Donovan, J. L., Paramasivan, S., Salis, I. De, & Toerien, M. (2014). Clear obstacles and hidden challenges : understanding recruiter perspectives in six pragmatic randomised controlled trials. 1–12.

Foster, J. M., Sawyer, S. M., Smith, L., Reddel, H. K., & Usherwood, T. (2015). Barriers and facilitators to patient recruitment to a cluster randomized controlled trial in primary care: Lessons for future trials. *BMC Medical Research Methodology*, *15*(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s12874-015-0012-3>

Huibers, M., van der Windt, D., & Boeke, J. (2002). De deelname van huisartsen aan wetenschappelijk onderzoekmethodologie onderzoek wetenschappelijk onderzoek. *Huisarts En Wetenschap*, *45*(9), 299–304. <https://doi.org/10.1007/bf03082886>

Mcdonald, A. M., Knight, R. C., Campbell, M. K., Entwistle, V. A., Grant, A. M., Cook, J. A., ... Snowdon, C. (2006). *What influences recruitment to randomised controlled trials ? A review of trials funded by two UK funding agencies*. *8*, 1–8. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-7-9>

Mcdonald, A. M., Treweek, S., Shakur, H., Free, C., Knight, R., Speed, C., & Campbell, M. K. (2011). *Using a business model approach and marketing techniques for recruitment to clinical trials*. 1–12.

Newington, L., & Metcalfe, A. (2014). Factors influencing recruitment to research: Qualitative study of the experiences and perceptions of research teams. *BMC Medical Research Methodology*, *14*(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-10>

Ngune MPH BScN, I., Health, C., Dadich BSocSci Psych MAPS NSW, A. J., Lotriet BPharm, J., & Assistant, R. (2012). *Effective recruitment strategies in primary care research: a systematic review* Moyez Jiwa MA MD MRCGP FRACGP Professor of Health Innovation (Chronic Diseases) Deepa Sriram

- MBiochem.* 115–123. Retrieved from <https://pdfs.semanticscholar.org/dc34/07ac35c76a53e587c893a16dafe66ec6d8aa.pdf>
- Peckham, E., Arundel, C., Bailey, D., Callen, T., Cusack, C., Crosland, S., ... Mccloud, T. (2018). *Successful recruitment to trials : findings from the SCIMITAR + Trial.* 1–6. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2460-7>
- Rick, J., Graffy, J., Knapp, P., Small, N., Collier, D. J., Eldridge, S., ... Madurasinghe, V. (2014). *Systematic techniques for assisting recruitment to trials (START): study protocol for embedded , randomized controlled trials.* 1–11.
- Sully, B. G. O., Julious, S. A., & Nicholl, J. (2013). *A reinvestigation of recruitment to randomised , controlled , multicenter trials : a review of trials funded by two UK funding agencies.* 1–9.
- Townsend, D., Mills, N., Savovi, J., & Donovan, J. L. (2015). A systematic review of training programmes for recruiters to randomised controlled trials. *Trials*, 1–10. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0908-6>
- Van Der Windt, D. A. W. M., Koes, B. W., Van Aarst, M., Heemskerk, M. A. M. B., & Bouter, L. M. (2000). Practical aspects of conducting a pragmatic randomised trial in primary care: Patient recruitment and outcome assessment. *British Journal of General Practice*, 50(454), 371–374.
- Walters, S. J., Bonacho, I., Bortolami, O., Flight, L., Hind, D., Jacques, R. M., ... Julious, S. A. (2017). *Recruitment and retention of participants in randomised controlled trials : a review of trials funded and published by the United Kingdom Health Technology Assessment Programme.* 1–10. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015276>
- Weel, E. Van, & Lucasson, P. (2008). *General practice registrars and research.* 37(4), 276–279.
- Schreijenberg, M., Luijsterburg, P., Trier van, Y., Rizopoulos, D., Koopmanschap, M., Voogt, L. P., ... Koes, B. W. (2018). Discontinuation of the PACE Plus trial: Problems in patient recruitment in general practice. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 19(1), 1–6. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2063-1>
- Shea, K., Lead, G. B., & Sciences, B. L. (2018). *SOLVING THE PATIENT RECRUITMENT.*
- Maanen, H. (2013). Wetenschappelijk onderzoek in de huisartsenpraktijk. *Huisarts En Wetenschap*, 56(9), 449–449. <https://doi.org/10.1007/s12445-013-0233-9>
- CCMO. (n.d.). *Medisch- wetenschappelijk onderzoek.*