

Handleiding CORE-projecten



Inhoud

Inleiding	3
Onderzoeksagenda Orthopedie	3
Onderzoeksvraag uitwerken	4
Gebruik maken van het CORE netwerk	4
Stappenplan uitwerken van onderzoeksvraag	5
Inventarisatie bijeenkomsten	6
Opstartbijeenkomsten	7
Projectgroep	7
Inventariseer haalbaarheid van project in deelnemende centra	8
Te regelen voordat de studie kan starten	9
Adhesieverklaring	9
Auteursplekken vastleggen	10
Kartrekker bepalen in geval van multidisciplinaire trajecten	11
METC procedure en VGO	11
Clinical Trial Agreement opstellen	11
Subsidieaanvraag	12
Begroting CORE project	12
Inclusievergoedingen	12
Rol trialbureau	12
Kosten CORE	13
De start van het onderzoek	14
Bijeenkomsten tijdens CORE project	15
Bijeenkomsten bij afronding en implementatie CORE project	16
Rol Wetenschappelijke Vereniging NOV	17
Verdere informatie & handige websites	18
Bijlagen	19
Bijlage 1 Aanvraag Adhesieverklaring CWI	19
Bijlage 2 Subsidieaanvraag: praktische tips	21
Bijlage 3 Afspraken document tot deelname in CORE	23

Inleiding

In 2015 is het [Consortium Orthopaedic Research \(CORE\)](#) opgericht, aansluitend op de publicatie van de *Agenda Zorgevaluatie orthopedie 2015-2018*. Een onderzoeksnetwerk (“consortium”) faciliteert de mogelijkheden om onderzoeksvragen uit te werken en de resultaten beter te implementeren. Het doel van CORE is om betere en betaalbare orthopedische zorg te leveren door patiënten, zorgverleners, onderzoekers en andere stakeholders te verbinden in een netwerk van onderzoek en kennisdeling. Naast zorgevaluatie onderzoek is CORE ook het netwerk voor innovatief onderzoek, waarbij gestimuleerd wordt tot innovatie, samenwerking met externe partijen wordt gezocht, en middels wetenschappelijk onderzoek wordt geëvalueerd of de innovatie (kosten-)effectief is. Hoewel CORE aansluitend op de publicatie van de eerste kennisagenda is opgericht, is het doel om zowel onderzoeksvragen van de kennisagenda als andere orthopedische onderzoeksvragen te ondersteunen in het CORE netwerk. Door zoveel mogelijk wetenschappelijk onderzoek CORE-ondersteund te laten plaatsvinden, kunnen we de voordelen verder uitbreiden. Zo streven we ernaar dat het onderzoek goed uitvoerbaar is en de kans van slagen groter. Met deelname aan CORE creëren we een breed draagvlak voor een studie, waarmee we beogen een snellere en gedegen inclusie van patiënten te bewerkstelligen. Hierdoor is de kans op het verkrijgen van (grote) subsidies groter. Daarnaast faciliteert CORE de begeleiding bij het implementeren van de onderzoeksresultaten in de klinische praktijk. Deze implementatie zal makkelijker zijn wanneer er vroeg in de studie al een breed draagvlak is. Omdat CORE projecten landelijk gericht zijn en een directe link met de NOV (de wetenschappelijke vereniging van orthopedie) bestaat is er meer bewustwording van de implementatie van studie resultaten en het actief en tijdig ontwikkelen van een implementatie strategie.

Sinds de oprichting van CORE zijn er al verschillende studies gestart. Hieruit hebben we lessen geleerd. Deze hebben we gebundeld in deze handreiking; een ‘levend’ document waarmee we u ondersteunen tijdens het opstarten, uitvoeren en implementeren van een studie binnen CORE-verband.

CORE coördineert en bevordert de samenwerking tussen betrokken stakeholders (medisch specialisten en hun wetenschappelijk verenigingen, patiëntverenigingen, FMS, ZIN, ZN, ZE&GG, trialbureaus) binnen het zorgevaluatie/innovatie-onderzoek orthopedie. Er is een vast aanspreek/coördinatiepunt: de NOV beleidsmedewerker.

Onderzoeksagenda Beweegzorg

Bekijk de [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#) op de NOV-website.

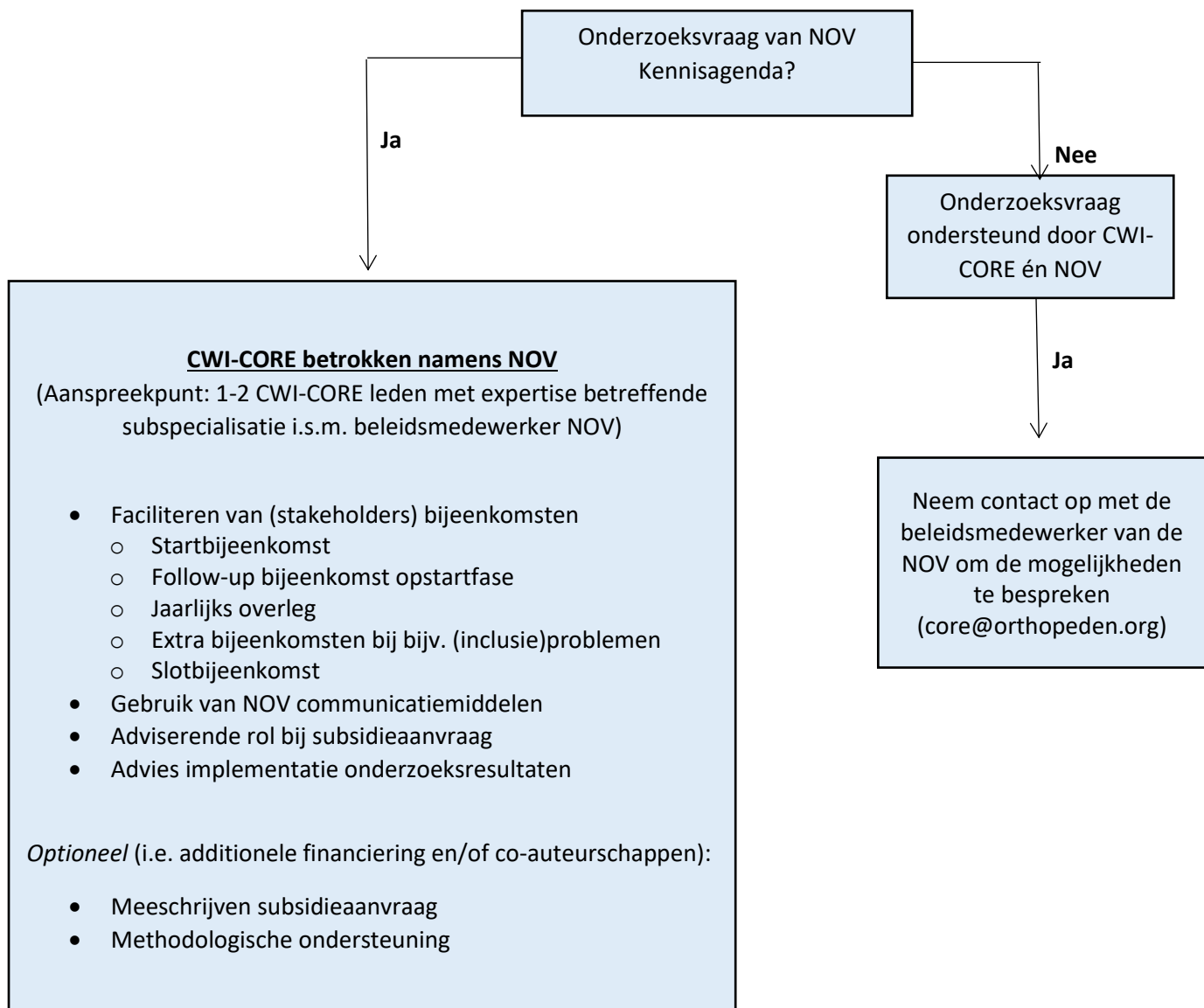
Onderzoeksvraag uitwerken

Gebruik maken van het CORE netwerk

Wilt u met collega's en stakeholders één van de openstaande vragen uit de [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#) uitwerken óf heeft u zelf een onderzoekidee op basis waarvan u een samenwerking wilt starten? De NOV coördineert dit - via de Commissie Wetenschap en Innovatie (CWI)- en het NOV-bureau ondersteunt u. We doen dit centraal via het CWI in het geval van openstaande onderzoeksvragen uit de NOV [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#), omdat het gaat om vragen die we samen hebben geprioriteerd; als orthopeden en andere specialisten, patiënten, onderzoekers en overige stakeholders. We willen er ook gezamenlijk een antwoord op krijgen.

In het geval van eigen onderzoek ideeën kunt u dus ook deze aanpak en samenwerking toepassen en slim gebruik maken van het bestaande CORE netwerk. Zie onderstaande flowchart voor de mogelijkheden tot het gebruik van dit netwerk. Criteria voor de ondersteuning van de onderzoeksvraag door CWI en NOV werkgroep zijn relevantie, draagvlak, samenstelling projectgroep, haalbaarheid, implementatie en begroting (zie "Beoordeling door de CWI").

Flow diagram CORE projecten



Stappenplan uitwerken van onderzoeksvraag

Wilt u een geprioriteerde openstaande vraag uitwerken, dan komt u er via de webpagina [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#) achter of hiervoor al stappen zijn genomen. Mogelijk loopt er al een CORE-project. Of misschien is er al een inventarisatie bijeenkomst gepland. Wilt u nog deelnemen dan horen we dat graag. Meldt u zich dan bij de projectgroep of de beleidsmedewerker van de NOV (via core@orthopeden.org).

Is er nog géén start gemaakt, dan kunt u uw interesse hiervoor kenbaar maken bij de beleidsmedewerker van de NOV via core@orthopeden.org. De CWI kan samen met u en andere geïnteresseerden vervolgens een inventarisatie bijeenkomst plannen voor de betreffende openstaande vraag.

Als u een ander onderwerp inbrengt dan een openstaande vraag van de NOV [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#), kijkt de CWI samen met u of er overlap is met lopende onderzoeksprojecten, zodat geen dubbel werk wordt verricht. Ook wordt de relevantie getoetst bij de betreffende NOV werkgroep. Wanneer zowel de CWI als de NOV werkgroep de onderzoeksvraag ondersteunt, kan in overleg met de beleidsmedewerker NOV betrokkenheid tijdens de studie worden ingezet (zie *Flow diagram CORE projecten*). Mocht u voor een dergelijke onderzoeksvraag een bijeenkomst willen organiseren, dan kijken we samen wat hiervoor de mogelijkheden zijn.

Inventarisatie bijeenkomsten

Samenwerking vóór de subsidieaanvraag is van cruciaal belang: de NOV organiseert hiervoor inventarisatie bijeenkomsten. Een inventarisatie bijeenkomst met alle stakeholders is dé manier om met alle geïnteresseerden een begin te maken om de onderzoeksvraag op te pakken en uit te werken. Wij ondersteunen bij het inplannen hiervan en het inventariseren en uitnodigen van alle relevante stakeholders. In een inventarisatie bijeenkomst komen onder andere de volgende onderwerpen aan bod:

- Kennismaking met stakeholders
- Rol CWI/NOV
- Doel openstaande vraag
- Hypothese
- Onderzoeksvraag
- Verwachte uitdagingen in praktijk (haalbaarheid)
- Samenstelling onderzoeksgroep
- Implementatie
- Subsidie & begroting
- Communicatie binnen CORE

De CWI kan besluiten om eerst een voorbespreking met NOV-leden te plannen. Als bijvoorbeeld nog niet duidelijk is welke andere specialismen of patiëntvertegenwoordigers (stakeholders) ook betrokken moeten worden bij het uitwerken van de vraag. Op deze manier streven we ernaar om direct vanaf de inventarisatie bijeenkomst de juiste stakeholders bijeen te hebben en versterken we de onderlinge samenwerking. Na het samenstellen van de projectgroep tijdens de inventarisatie bijeenkomst kunt u als projectgroep starten met het uitwerken van een aanvraag.

Opstartbijeenkomsten

Na de inventarisatie bijeenkomst werken alle stakeholders gezamenlijk verder. De NOV faciliteert hiervoor online opstartbijeenkomsten per project. Dit is maatwerk, het aantal opstartbijeenkomsten wordt per project bepaald. Deze vinden liefst nog vóór het indienen van de subsidie(voor)aanvraag plaats. Dit zorgt voor een gedragen (voor)aanvraag en minder problemen tijdens het uitwerken van het project. Ook kunt u zo vooraf heldere afspraken maken over bijvoorbeeld auteursplekken en inclusievergoedingen.

Projectgroep

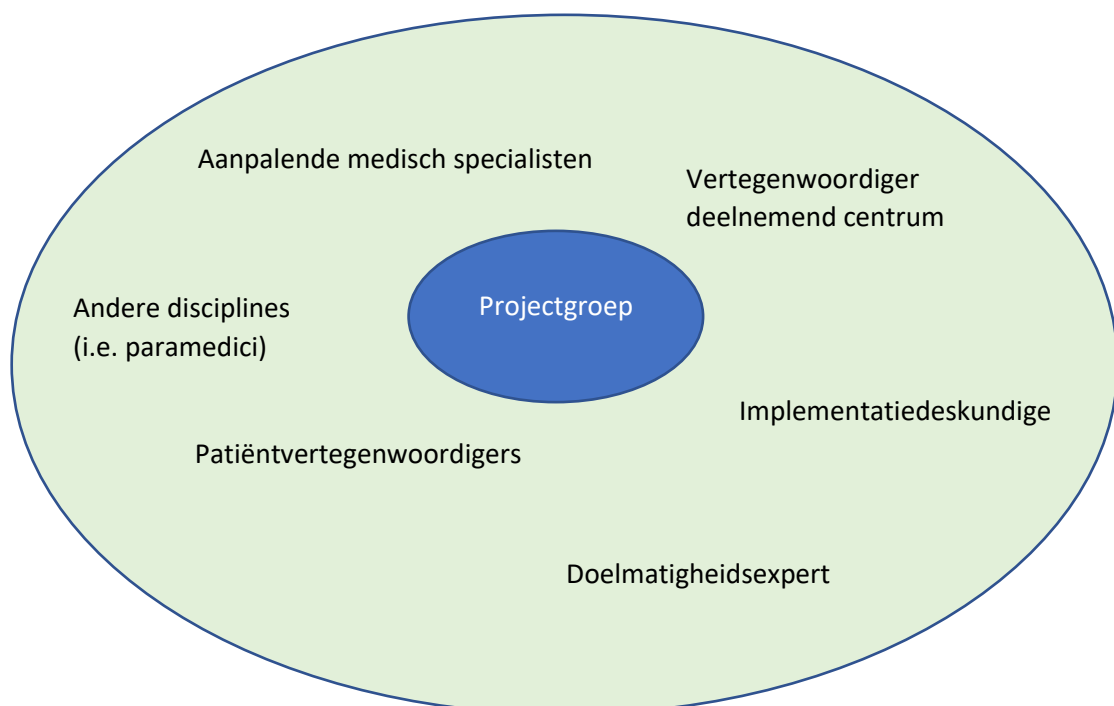
Stel een kerngroep samen waarmee u de kartrekker vormt van dit project. Denk hierbij aan:

- Hoofdaanvrager/penvoerder
- Principal investigator
- Onderzoeksassistenten
- Methodoloog/statisticus

Tegelijkertijd dient u het project breed te houden en alle betrokken stakeholders te informeren gedurende de opstart van het project. Daarnaast laat u zich informeren door deze stakeholders en ontvangt u input om mee te nemen bij de studie opzet. Denk hierbij bijvoorbeeld aan:

- Vertegenwoordiging deelnemend centrum (diverse typen instellingen)
- Patiëntvertegenwoordiger
- Vertegenwoordigers andere disciplines zoals aangrenzende specialismen
- Doelmatigheidsexpert
- Implementatiedeskundige

CORE speelt een belangrijke rol bij de koppeling van dergelijke stakeholders aan het project en het behouden van hun betrokkenheid gedurende de studie.



Inventariseer haalbaarheid van project in deelnemende centra

Leg als projectgroep nog vóór de subsidie(voor)aanvraag de opzet voor aan de deelnemende centra om te verifiëren of deze opzet in alle regio's en centra haalbaar is. Inventariseer het aantal beschikbare patiënten en zet in op die centra die veel patiënten zien. Zorg voor variatie in de deelnemende centra, zowel wat betreft type centrum (i.e. ZBC, UMC, STZ, perifeer), als wat betreft het type patiënt (heterogeniteit) om een goede afspiegeling te hebben van het werkveld. De infrastructuur in centra kan verschillen. Het is dus belangrijk om deze vóór de start van een project met ieder centrum door te spreken. CORE kan met het project kijken of reeds studies zijn opgezet die zouden kunnen interfereren. Een feasibility studie wordt aangeraden en kan bijdragen in de inventarisatie van de haalbaarheid bij zowel subsidieverstrekker als bij de CWI en NOV werkgroep.

- Wat is de routing van de patiënt?
- Wie zien de patiënt allemaal en wie geeft de patiënt informatie over de studie? Neem al deze betrokken personen/specialismen mee in je project en communicatie.
- Inventarisatie aantal beschikbare patiënten voor de studie ter inventarisatie van de haalbaarheid.
- Zet in op zowel centra met hoge aantallen beschikbare patiënten, maar ook op de kleinere centra ter inventarisatie van het draagvlak.
- Zorg voor variatie in de deelnemende centra.
- Laat centra aantonen waarom ze wel/niet het aantal patiënten kunnen includeren (op basis van welke cijfers/registraties).
- Overweeg een pilot/feasibility studie.

Te regelen voordat de studie kan worden ingediend bij subsidieverstrekker

Adhesieverklaring

CORE

Binnen CORE werken we graag gezamenlijk aan de beantwoording van geprioriteerde openstaande vragen uit de [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#). Vandaar dat we al in een vroeg stadium (inventarisatie- en opstartbijeenkomsten én ontwikkeling subsidie(voor)aanvraag) als CWI - ondersteund door het NOV-bureau – met u werken aan het projectvoorstel voor een (voor)aanvraag in een subsidieronde. Dat heeft de volgende voordelen:

- Gezamenlijke start van het project, waarin toetsen van draagvlak en het belang van implementatie vanaf het begin worden meegenomen;
- Begeleiding bij het formeren van een onderzoeksgroep, o.a. door communicatie via de CORE-contactpersonen van de vakgroepen orthopedie;
- Coördinatie van het netwerk, waardoor projecten van elkaar kunnen leren;
- Betere kwaliteit van de aanvraag door vroege samenwerking van experts binnen (o.a. de NOV werkgroepen) en buiten de orthopedie, eventueel met advies van leden van de CWI;
- Afstemming met andere partijen zoals andere wetenschappelijke verenigingen, de Federatie Medisch Specialisten, het Kennisinstituut en de Patiëntfederatie.

Ook als u een ander onderwerp, een eigen onderzoeksproject, inbrengt dan een openstaande vraag van de NOV [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#) werkt de CWI graag met u samen aan het projectvoorstel. Wel wordt dan als voorwaarde gesteld dat het onderzoeksproject zowel door de CWI als door de betreffende NOV werkgroep wordt ondersteund middels de genoemde criteria hieronder.

Beoordeling door de CWI

Om deze ondersteuning verder vorm te geven en de projecten een succesvolle start en uitwerking te geven, beoordeelt de CWI de (voor)aanvraag op de volgende onderdelen:

- Relevantie; vraag uitgewerkt zoals bedoeld in [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#); of relevantie bepalen in geval een onderzoeksvraag die niet van de kennisagenda komt.
- Draagvlak; zowel voor het protocol als voor de uitvoerders (centrum/ziekenhuis/groep projectleiderschap). De hoofdaanvrager legt het projectvoorstel voor bij de betrokken NOV werkgroep en toetst het draagvlak. De akkoordverklaring wordt voorgelegd aan de CWI.
- Samenstelling projectgroep; multicenter betrokkenheid in projectgroep, met o.a. gewaarborgde methodologische expertise, relevante stakeholders, patiëntvertegenwoordiging, evt. doelmatigheidsexpertise, evt. implementatiedeskundige.
- Haalbaarheid; zijn er bezwaren te noemen waardoor het project op voorhand niet haalbaar lijkt?
- Implementatie; is voldoende duidelijk hoe de implementatie wordt uitgevoerd (o.a. zijn bevorderende en belemmerende factoren in beeld)?
- Begroting; deze wordt opgesteld in overleg met het NOV-bureau om zo, naast gebruikelijke kosten, ook aandacht te hebben voor kosten CORE, netwerkstructuur - inclusievergoedingen, netwerkstructuur - methodologische ondersteuning. Voor meer informatie kijk verder bij het onderdeel begroting onder “Subsidieaanvraag”.

Er zal op basis van bovenstaande een eenmalig advies vanuit het CWI plaatsvinden. Bij voldoende verwerking van kritische onderdelen uit dat advies zal dit zich vertalen in een ondersteuning/adhesie vanuit de NOV/het CWI, wat gunstig kan zijn bij subsidieaanvragen (zie “soorten adhesieverklaringen”).

Beoordeling door de betrokken NOV werkgroep

- Beoordeling van het draagvlak
- Beoordeling van de (klinische) relevantie
- Toetsing of voorstel niet overlapt of conflicteert met reeds lopend onderzoek

Wanneer een onderzoeksproject zowel door CWI als betrokken NOV werkgroep wordt ondersteund, en niet op de kennisagenda staat, worden afspraken gemaakt m.b.t. gebruik maken van het CORE netwerk door de projectgroep.

Soorten adhesieverklaringen

Veel subsidieverstrekkers vragen om een adhesieverklaring van de wetenschappelijke vereniging. Hoewel in sommige adhesieverklaringen de wetenschappelijke vereniging gevraagd wordt om een inspanningsverklaring tot het behalen van de inclusies en het implementeren van de resultaten, verstrekt de NOV alleen adhesieverklaringen ter ondersteuning van het onderwerp. Het is van belang dat u op tijd contact opneemt met de NOV om een dergelijke adhesieverklaring te krijgen. Wij vragen u om één maand voor de deadline van de subsidieronde uw concept (voor)aanvraag naar de CWI te sturen. De commissie kan dan meelesen en meedenken over de aanvraag. Hiermee kan het project in aanmerking komen voor een aanbevelingsbrief van het bestuur van de NOV. Dit vergroot de kans op het toekennen van een subsidie.

Zie **bijlage 1** voor de aanvraag Adhesieverklaring CWI. U kunt uw verzoek voor adhesie via de NOV-website indienen: [Adhesieverklaring](#)

Auteursplekken vastleggen

De ervaring leert dat het helpt om de rolverdeling binnen de projectgroep aan het begin van het project te bespreken. Dit is nog eens extra relevant in het geval van multidisciplinaire projecten. Het maken van afspraken voorkomt onduidelijkheden achteraf: welke combinatie van rollen maakt aanspraak op welke vorm van auteurschap? Houd hierbij rekening met [internationaal geldende adviezen](#).

Voorbeelden van verschillende rollen in een projectgroep:

- Deelname aan ontwikkeling CORE-project
- Schrijven subsidieaanvraag
- Ontwikkelen / organiseren van project-infrastructuur
- Aanleveren van inclusies / data
- Deelname aan vervolgemeetings projectgroep (leveren input aansturing / uitvoering project)
- Analyse / interpretatie van de resultaten
- Schrijven manuscript
- Manuscript kritisch reviewen

Uit de ervaringen van CORE-projecten blijkt dat ook de inclusie van relevante stakeholders een belangrijke rol speelt bij het slagen van een project.

Auteurschappen kunnen verdeeld worden in een ‘hoofdauteurschap’ of een ‘group authorship’.

Kartrekker bepalen in geval van multidisciplinaire trajecten

Veel CORE projecten zijn multidisciplinair. Het is dan belangrijk vooraf te bepalen welk discipline de kartrekker van de studie is (onder welk discipline de PI valt), en wie er meedoen aan de studie. Dit zijn andere rollen, met andere verantwoordelijkheden. Maak afspraken over communicatie (wat is de rol van de NOV), wie is verantwoordelijk voor het bij elkaar brengen en informeren van de verschillende disciplines, waar worden de resultaten primair gepresenteerd (wie krijgt de eerste eer). Dergelijke afspraken kunnen ook worden opgenomen in een adhesieverklaring.

METC procedure en VGO

De METC procedure kan een langdurig proces zijn, en daarom is het belangrijk hier tijdig mee te beginnen. Studies starten regelmatig later doordat deze procedure nog niet is afgerond, zeker in het geval van multicenter onderzoek en de toetsing van lokale uitvoerbaarheid. In voorgaande projecten nam deze procedure 6-12 maanden in beslag. Begin deze procedure daarom zo snel als mogelijk.

Vanaf 1 november 2021 is het daarnaast verplicht voor geneesmiddelenonderzoek om de geschiktheid van de instelling voor de uitvoer van een onderzoek na te gaan en dit vast te leggen in de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO). Het is een manier om processen centraal te borgen, en alle personen die gaan samenwerken in een vroeg stadium samen te brengen om afspraken te maken, zodat processen parallel aan elkaar kunnen lopen. Instellingen kunnen al aangeven of zij geschikt zijn om mee te doen aan onderzoek, alvorens de METC procedure gestart is. De concrete deelname en afspraken kunnen vervolgens in het Clinical Trial Agreement worden vastgelegd. Meer informatie over de VGO is te vinden op de CCMO site

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/klinisch-onderzoek-naar-medische-hulpmiddelen/standaardonderzoeksdossier-medische-hulpmiddelen/i-deelnemende-centra/i2-verklaring-geschiktheid-onderzoeksinstelling-vgo-of-onderzoeksverklaring>.

Clinical Trial Agreement opstellen

In geval van WMO onderzoek adviseren wij een onderzoekscontract op te stellen voorafgaand aan het onderzoek, de zogeheten clinical trial agreement (CTA). Dit is een schriftelijke overeenkomst tussen de bij de financiering, opzet of uitvoering van het onderzoek betrokken partijen. Een voorbeeld hiervan is te vinden via de CCMO

(<https://www.ccmo.nl/publicaties/formulieren/2019/09/20/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-onderzoeker-geinitieerd-onderzoek>).

Subsidieaanvraag

Begroting CORE project

De punten die we hier beschrijven zijn voortgekomen uit de ervaringen van eerdere CORE-projecten. Ze zijn bedoeld om toekomstige CORE-projecten te ondersteunen bij het opstellen van een begroting. Zo hopen we knelpunten of 'vergeten posten' te voorkomen. Het blijft belangrijk om per project de opzet en uitvoering aandachtig te doorlopen aangezien de verdeling van kosten per project kan verschillen.

De begroting hangt af van de afspraken die je maakt rondom *zelf uitvoeren* en *uitbesteden*. Maar ook als je zaken zelf uitvoert moet je hiervoor posten (ondersteuning) reserveren.

Het advies is om de onderstaande zaken zo duidelijk mogelijk (indien toegestaan) in de begroting van een CORE-project te verwerken om onverwachte kosten - en dus vertraging/problemen met de studie - te voorkomen.

Voor de specifieke punten rondom de begroting (aandachtspunten fte, zaken die wisselend op begroting staan, aandachtspunten overige kosten, en overige kosten die vaker centraal geregeld worden maar mogelijk anders in begroting opgenomen kunnen worden), zie **bijlage 2**.

Inclusievergoedingen

In de opstartfase van een studie moet duidelijk zijn per deelnemend centrum wie de onderzoekshandelingen uitvoert. Concreet zijn er drie opties:

1. Een inclusievergoeding als tegemoetkoming voor de tijd en inzet per inclusie;
Bij zorgevaluatieprojecten wordt ervan uitgegaan dat er grotendeels 'standaard' zorg wordt geleverd die al wordt vergoed. Een inclusievergoeding wordt in dat geval bedoeld als 'niet-dekkende stimulans' om patiënten te includeren.
2. Een coördinerend onderzoeker per centrum aanstellen;
Als de inclusie complex is en idealiter door één persoon wordt uitgevoerd, en hier tevens budget voor mogelijk is, neem dan een aanstelling in de begroting mee voor een vaste coördinerend onderzoeker per centrum (bijv. RN).
3. De inclusies uit te laten voeren in alle centra door één lokale coördinerend onderzoeker van het betreffende CORE project.
Blijkt dat het lastig is om iemand in te roosteren voor de onderzoekshandelingen, overweeg dan of het efficiënter is om hiervoor een 'centrale' onderzoeker naar de ziekenhuizen te laten gaan.

Rol trialbureau

Overweeg een Trialbureau in te schakelen bij grote multicenterstudies. Begroot deze apart. Voor *trialbureau* studies geldt: monitoring en database vallen onder de taken van het *trialbureau*. Zij worden hiervoor soms deels betaald door ZiNL vanuit de gelden die beschikbaar zijn binnen het volledige project. Het is daarom niet inzichtelijk wat de kosten hiervan zijn. Mogelijk is alles zelf bekostigen duurder dan een trialbureau. Echter dat zal mede afhangen van het aantal studies dat

een trialbureau vervolgens gefinancierd krijgt.

Kosten CORE

Het gebruikmaken van het CORE netwerk, inclusief communicatiemiddelen van de NOV (denk bijvoorbeeld aan het organiseren van een webinar) brengen kosten met zich mee. Inventariseer op voorhand welke kosten dit kunnen zijn, en neem deze mee in de begroting. De NOV declareert voor de geleverde diensten €3.000/jaar/project (excl. btw). Uitgegaan wordt van 40 uren in totaal. Mocht het aantal benodigde uren het beschikbare aantal uren overschrijden dan wordt dat op tijd aangegeven en kunnen daar separate afspraken over gemaakt worden. Bespreek tijdig wat noodzakelijk c.q. wenselijk is voor de betreffende studie.

De start van het onderzoek

Er gaat veel tijd overheen tussen het verkrijgen van de subsidie en het daadwerkelijk starten van de studie (6-9 maanden). Dit komt door de toetsing van de METC en lokale uitvoerbaarheid per deelnemend centrum. De Federatie Medisch Specialisten werkt samen met andere partners aan een verbeterslag. Zie hiervoor o.a. het opgestelde [Adviesrapport](#). Juist in deze fase is het dus belangrijk alle betrokkenen actief te herinneren aan de studie en hen enthousiast te houden. Het advies is dan ook, naast het regelmatig informeren van de betrokkenen over de status van de studie, een officiële aftrap te organiseren met de deelnemende centra. Meestal start niet elk centrum op hetzelfde moment, maar dan is er wel een duidelijk startpunt van de studie en heeft iedereen de studie weer scherp op het netvlies staan. De NOV organiseert deze startbijeenkomst in samenwerking met de projectgroep van het CORE project.

Bijeenkomsten tijdens CORE project

Wanneer de studie gestart is, blijft het belangrijk om alle relevante stakeholders van een studie te betrekken. Hoewel er op inhoud geen grote wijzigingen meer plaats kunnen vinden (de studie is tenslotte al gestart), kan men als deelnemende centra van elkaar leren in de organisatie van het onderzoek en de inclusie van patiënten. Een veel voorkomend probleem tijdens de studie is dat de inclusies tegenvallen. De volgende redenen en mogelijke oplossingen worden hierbij gegeven:

- Persoonlijk geloof/voorkeur van de medisch specialist
 - Presenteer evidence-based informatie waaruit kennishiaat duidelijk wordt, bijvoorbeeld in nieuwsbrieven wetenschappelijke vereniging (NOViteiten), via de verenigingswebsite of congressen;
 - Geef de NOV een prominente rol, zodat men ziet dat de onderzoeksvraag landelijk ondersteund wordt.
- Te veel papierwerk / studie niet meer onder de aandacht
 - Bevorder het onderzoeksklimaat binnen de eigen vakgroep;
 - Bespreek projecten standaard gedurende een moment tijdens de overdracht;
 - Spreek elkaar aan op inclusies.
- Beperkte betrokkenheid
 - Zet extra communicatiemiddelen in waaronder:
 - Social media
 - Website NOV
 - CORE contactpersonen
 - NOViteiten
 - Wetenschap in Beweging

Ook zijn er binnen CORE-projecten vaak andere specialismen betrokken. Belangrijk is om, via de NOV, communicatie met andere wetenschappelijke verenigingen (WV'en) goed te houden en hen op tijd te betrekken bij relevante meetings.

Aansluitend op een afgeronde inclusiefase volgt de implementatiefase. Het is gewenst dat de resultaten uit het onderzoek breed gedragen worden. Tussentijds informeren is daarom erg belangrijk. De NOV organiseert in samenwerking met het CORE project deze tussentijdse bijeenkomsten. We bepalen op dat moment wie hierbij aan zouden moeten sluiten, wat het doel van de bijeenkomst is, en hoe frequent we een dergelijke bijeenkomst zouden moeten herhalen. Dit kan dus per CORE project verschillend zijn.

Bijeenkomsten bij afronding en implementatie CORE project

Wanneer de studie in de afrondende fase komt, moet er worden nagedacht op welke manier de resultaten te implementeren in de dagelijkse praktijk. Idealiter is vanaf begin van de studie aandacht voor deze fase, waarin draagvlak gecreëerd blijft worden bij alle relevante stakeholders door hen te betrekken bij het verloop en de uitkomsten van de studie. Dit wordt o.a. gerealiseerd door de tussentijdse bijeenkomsten, waar dus niet alleen aandacht is voor inclusie aantallen, maar ook voor behoud van het draagvlak.

In aanloop naar de implementatiefase moet over de volgende aspecten worden nagedacht:

- Welke voorwaarden zijn hiervoor gesteld binnen de subsidieaanvraag?
- Op welke manier informeer ik relevante stakeholders, die niet per se bij de inclusiefase betrokken zijn, gedurende de studie, zodat draagvlak behouden blijft?
- Is er een aparte subsidie voor nodig om de implementatie te realiseren (bijv. het ontwikkelen van een implementatiestrategie in kwalitatief onderzoek, het afnemen van interviews voor het in kaart brengen van facilitators en barriers, enz.)?
- Is het nodig om een implementatiedeskundige te betrekken bij deze fase?
- Is een herziening van de richtlijn(module) nodig, en moeten hier SKMS (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten) gelden voor worden aangevraagd?
- Op welke manier kunnen patiënten meedenken over de implementatiefase?
- Hoe toets ik of de implementatie succesvol is geweest, en welke informatie heb ik hiervoor nodig?

Betrokkenheid van de NOV is hierbij noodzakelijk. Naast dat de NOV communicatiemiddelen bezit om studieresultaten kenbaar te maken (social media, NOViteiten, website, organiseren van webinars), is de NOV betrokken bij alle CORE projecten en neemt daarmee de expertise mee uit de implementatiefase van andere projecten.

Het beleid rondom het organiseren van webinars is als volgt: de NOV biedt aan om een webinar te organiseren om resultaten van het CORE project onder de aandacht te brengen. Dit kan door de NOV Academy worden georganiseerd tegen kostprijs (afhankelijk van de duur en wensen zal dit zo'n 600 euro zijn) op conto van het CORE project. Het onderwerp kan dan laagdrempelig en kosteloos aan alle geïnteresseerden worden aangeboden.

Rol Wetenschappelijke Vereniging NOV

Loopt je studie inmiddels binnen CORE dan is het goed om actief mee te denken over een structuur waarin je de NOV op de hoogte houdt van de vorderingen van jouw project. In **bijlage 3** “Afspraken document tot deelname in CORE” wordt specifiek ingegaan op de afspraken tussen de NOV en de deelnemers van het CORE project.

Verdere informatie & handige websites

NOV website CORE en wetenschap

[Wetenschap \(orthopeden.org\)](https://wetenschap.orthopeden.org/)

CCMO website wet-en regelgeving wetenschappelijk onderzoek en templates

<https://www.ccmo.nl/>

Zorgevaluatie Nederland

<https://www.zorgevaluatienederland.nl/>

ZonMW openstaande subsidies

<https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/>

Bijlagen

Bijlage 1 Aanvraag Adhesieverklaring CWI

Aanvraag adhesieverklaring CWI

Protocol ID	
Titel (volledig)	
Titel (kort)	
Versie	
Datum	
Coördinerend onderzoeker	
Hoofdonderzoeker/ uitvoerder <i>In geval van Multicenter onderzoek: per centrum</i>	
Verrichter/opdrachtgever	
Leden projectgroep	
Overige betrokkenen (als van toepassing)	

Voeg als bijlage bij deze adhesieverklaring uw onderzoeksprotocol toe in PDF. Beantwoord daarnaast de volgende vragen:

1. Is uw onderzoeksvraag een vraag uit de NOV [Onderzoeksagenda Beweegzorg](#)? Indien dit niet het geval is, graag een bevestiging van ondersteuning van de onderzoeksvraag bijvoegen van de betreffende NOV werkgroep.
.....
.....
.....
2. Hoe is er geïnventariseerd door de projectgroep dat het huidige onderzoek voldoende draagvlak heeft bij de relevante stakeholders (is er bijv. een enquête uitgevoerd, en wat zijn hier de resultaten van)?
.....
.....
.....

3. Hoe is de samenstelling van uw projectgroep? Zijn alle relevante stakeholders betrokken? Op welke manier worden patiëntvertegenwoordigers ingezet?
.....
.....
.....
4. Kunt u aantonen voldoende expertise te hebben gewaarborgd (denk aan methodologische expertise, implementatiedeskundige, etc.)?
.....
.....
.....
5. Kunt u kort aangeven op welke manier uw onderzoeksvraag vernieuwend en relevant is?
.....
.....
.....
6. Zijn er factoren die bedreigend zijn voor de haalbaarheid van het project?
.....
.....
.....
7. Op welke manier worden onderzoeksresultaten geïmplementeerd? Hoe worden bevorderende en belemmerende factoren in beeld gebracht (is er bijv. rekening gehouden met het plannen van een implementatiestudie)?
.....
.....
.....
8. Is er in de begroting rekening gehouden met alle relevante kosten, inclusief de eventuele kosten voor CORE?
.....
.....
.....

Bijlage 2 Subsidieaanvraag: praktische tips

Aandachtspunten fte

- (arts-)onderzoeker (+bijpassende schaal) (variërend van 0.5 tot 1 fte) → de onderzoeker moet gedurende de looptijd van het project beschikbaar zijn en is het gezicht van de studie. Wisseling van onderzoeker tijdens de studie heeft een negatieve invloed op de voortgang van de studie.
- Benchfee: houd o.a. rekening met werkgeverskosten, vakantiegeld, 13^e maand, pensioenopbouw, etc. Bij meerjarige projecten komen daar ook inflatiecorrectie, periodieke loonsverhogingen en evt. cao-wijzigingen bij.
- Coördinatie/begeleiding (minimaal 0.1 fte, 1 of 2 personen + bijpassende schaal). Bij projecten met een samenwerking tussen 2 centra adviseren we om in beide centra een persoon aan te stellen voor de coördinatie/begeleiding.
- Econoom/statisticus (+ bijpassende schaal)
- Implementatie-fellow
- Overig ondersteunend personeel/research nurse(s). Dit is mede afhankelijk van het aantal fte voor (arts-) onderzoeker
- Coördinatie NOV: faciliteren uitvoer, communicatie en ondersteuning voor de implementatie van de studie (afhankelijk van omvang project, in afstemming met aanvrager)

Zaken die wisselend op begroting staan of in eigen/ziekenhuistijd worden gedaan

- Protocol/beursaanvraag schrijven
- Afstemming met andere centra bij multicenter-onderzoek
- Publicaties schrijven
- Begeleiding door senior-onderzoekers en orthopeden

Aandachtspunten overige kosten

- Proefpersonenverzekering
- METC-indiening
- Monitoring; kan tot stagnatie van de studie leiden als hiervoor geen budget beschikbaar is
- Materiaal/apparatuur kosten
- Kosten evt. medicatie
- Apotheek
 - Opstart
 - Review IMPD
 - Review batch documentatie
 - Afsluitkosten
 - Monitoring
 - Afleverkosten
- Database
- Datamanagement
- Congres- en publicatiekosten
- Promotiemateriaal; drukwerk flyers, zakkaartjes enz, evt verzendkosten, filmpje / online magazine (1000,- tot 5000,-) etc
- Reiskosten onderzoeker

- Vacatiegelden patiëntparticipatie. Bijvoorbeeld het minimaal vergoeden van reiskosten voor extra ziekenhuisbezoek. Deze wordt in sommige gevallen vanuit de inclusievergoeding door het deelnemende centrum zelf vergoed. Dit is afhankelijk van afspraken die in het contract tussen initiërend centrum en deelnemend centrum worden gemaakt. Momenteel is er geen voorkeur binnen CORE voor de uitwerking hiervan. Dit zal in de toekomst nader worden gespecificeerd
- Overige kosten rondom coördinatie van deelnemende centra, inclusief het organiseren van tussentijdse meetings en het blijven enthousiasmeren middels presentjes/competitief element voor inclusies.

Overige kosten die vaker centraal geregeld worden maar mogelijk anders in begroting opgenomen kunnen worden

- Financieel beheer en verantwoording van subsidiegelden tijdens het project
- Accountantsverklaring bij afsluiting project
- Juridische inzet (opstellen en afstemmen van onderzoekscontracten / verwerkers - overeenkomsten).

Bijlage 3 Afspraken document tot deelname in CORE

DEELNEMER

(naam projectleider),
vertegenwoordigd door

.....

en de **NOV**, vertegenwoordigd door

.....

In overweging genomen dat:

1. CORE is het Consortium Orthopaedic REsearch en heeft als doel om het wetenschappelijk orthopedisch onderzoek in Nederland te coördineren en de samenwerking tussen de orthopeden/onderzoekers te bevorderen.
2. Het samenwerkingsverband CORE vormt een centraal punt voor de beroepsgroep orthopedie voor het initiëren, faciliteren, evalueren en implementeren van wetenschappelijk onderzoek. Ook de communicatie verloopt door en via CORE.
3. De samenwerking beoogt een toegevoegde kwaliteit, een snellere inclusie van patiënten dankzij het brede draagvlak, en grotere kans van honorering van subsidieaanvragen door onderlinge samenwerking en kritische onderlinge reviews.
4. Binnen CORE wordt kennis gedeeld (zoals data en expertise) waardoor kwaliteitsverbetering kan plaats vinden. Daarnaast kan geprofiteerd worden van elkaars faciliteiten en kwaliteiten.
5. Door de samenwerking binnen CORE kunnen wetenschappelijke initiatieven en activiteiten beter op elkaar worden afgestemd, en wordt efficiëntie gewaarborgd.
6. CORE is een netwerk voor en door leden van de NOV.

NOV CORE en onderzoekers spreken als partijen het volgende af:

De NOV biedt het volgende:

1. Binnen de NOV een vast aanspreek/coördinatiepunt voor al het wetenschappelijk onderzoek binnen de NOV;
2. Het opstellen van een wetenschappelijk orthopedisch jaarplan in samenspraak met de Commissie Wetenschap en Innovatie;
3. In samenspraak met de Commissie Wetenschap en Innovatie nieuwe onderzoeksvoorstellen entameren;
4. Organiseren van bijeenkomsten op initiatief van de projectgroep in alle fasen van het CORE project met de relevante stakeholders van dat project;
5. De relatie onderhouden met subsidieverstrekkers, de Patiëntenfederatie, zorgverzekeraars, KIMS, en andere beroepsgroepen in kader van wetenschappelijk onderzoek;
6. Draagvlak creëren voor onderzoeksvoorstellen vanuit orthopedie als onderbouwing voor subsidies;
7. In samenwerking met de Commissie Kwaliteit bevorderen dat de resultaten van het onderzoek via richtlijnen worden geïmplementeerd;
8. Relaties ontwikkelen met het buitenland in kader van wetenschappelijk onderzoek en onderhouden;
9. Voorzien in een actieve nieuwsvoorziening/informatievoorziening naar NOV leden;
10. Een overzicht bieden ('landkaart') van lopend orthopedisch onderzoek / orthopedische kennis (bijvoorbeeld methodologische expertise);
11. Op de website van de NOV ruimte bieden voor CORE onderzoeksprojecten;

12. Via mijnnov.org een beveiligde digitale omgeving te bieden aan deelnemers voor communicatie rondom specifieke projecten.

Aan CORE deelnemers wordt in het kader van uit te voeren wetenschappelijk onderzoek door de NOV het volgende beschikbaar gesteld:

Fase: Voorbereiding Wetenschappelijk Onderzoek

1. Bezien wat het draagvlak is van het in te dienen onderzoek. Onder meer onderzoeken of aansluiting bij andere (bestaande) onderzoeksprogramma's opportuun is;
2. Praktische ondersteuning bij het indienen van subsidieaanvragen door het organiseren van inventarisatie- en opstartbijeenkomsten. Hierbij kunnen initiatieven van onderzoeksgroepen en het wetenschappelijk programma van de NOV op elkaar worden afgestemd;

Fase: Tijdens het wetenschappelijk onderzoek

3. Informatie-uitwisseling tussen de deelnemer en andere betrokkenen, geïnteresseerden in orthopedisch wetenschappelijk onderzoek en dit te faciliteren met bijeenkomsten;
4. Als contact persoon voor de deelnemer fungeren onder andere naar subsidieverstrekkers, verzekeraars, Kennisinstituut, en andere beroepsgroepen in kader van wetenschappelijk onderzoek;
5. Lopende projecten periodiek bezien op de voortgang in verband met uit te voeren (tussen-) rapportages aan belanghebbenden (zoals subsidieverstrekkers);
6. Administratieve begeleiding subsidieaanvragen/correspondentie en subsidieverstrekker verzorgen.

Fase: Na het wetenschappelijk onderzoek

7. Implementatie van de resultaten van het onderzoek ondersteunen, in samenwerking met de Commissie Kwaliteit voor het opnemen van resultaten in richtlijnen.
8. Het beschikbaar stellen van communicatiemiddelen om studieresultaten te communiceren naar alle relevante stakeholders (via social media, NOViteiten, website, organiseren van webinars tegen kostprijs).

Als deelnemers gaat u akkoord met het volgende:

1. De projectgroep is verantwoordelijk voor de uitvoer van het CORE project;
2. In alle uitingen expliciet benoemen dat het onderhavige onderzoek plaatsvindt onder auspiciën van CORE van de NOV;
3. Wanneer de studie niet binnen de looptijd lijkt te kunnen worden afgerond (bijv. door een tegenvallende inclusiesnelheid), dan wordt de NOV hier direct van op de hoogte gesteld;
4. Op verzoek van het CORE bureau informatie aanleveren t.b.v. de website of andere media (zoals NOViteiten) zodat alle NOV leden en andere betrokkenen geïnformeerd kunnen worden;
5. Periodieke voortgangsrapportage (4x per jaar) over het onderzoek in de vorm van mondeling overleg of een schriftelijke bijdrage.
6. Een publicatie/rapportage aan te leveren bij het afsluiten van het onderzoek;
7. Een voordracht te houden over de outcome van het onderzoek. Het presenteren van resultaten uit een CORE project op een nationaal congres is voorbehouden aan de NOV;
8. Betrokkenheid en inzet bij de implementatie van de resultaten;
9. Kennis delen over organisatie, methodologische uitdagingen en resultaten van het onderzoek met CORE deelnemers en overige NOV leden.

Contractperiode van de deelname

De overeenkomst wordt aangegaan voor onbepaalde tijd en wordt zonder tegenbericht elk jaar stilzwijgend verlengd. De overeenkomst kan uiterlijk 3 maanden voordat een nieuwe periode ingaat worden opgezegd. De opzegging dient schriftelijk of per e-mail te gebeuren.

DEELNEMER

DATUM, PLAATS

**NEDERLANDSE ORTHOPEDISCHE
VERENIGING**

DATUM, PLAATS