

Model Onderzoeksprotocol NVMC-ERB

1. Introductie en rationale

Beschrijf in de inleiding het belang van het onderzoek. De wetenschappelijke en maatschappelijke relevantie van het project moet worden aangeduid met verwijzingen naar:

- peer reviewed artikelen, gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften (geef een overzicht van de verwijzingen in hoofdstuk 8).
- overtuigende argumenten dat er niet voldoende kennis beschikbaar is over het onderwerp van het onderzoek, zodat het onderzoek gelegitimeerd is, of dat herhaling nodig is.
- duidelijke vermelding welke nieuwe inzichten deze studie kan toevoegen aan wat we al weten.

2. Onderzoeksdoelen

Beschrijf de doelstellingen van de studie. Dit zijn de onderzoeksvragen die moeten leiden naar een antwoord op de hypothese waar de studie op gericht is. Deze vragen zijn gebaseerd op de wetenschappelijke motivering uit de introductie. Men kan onderscheid maken tussen primaire en secundaire doelstellingen. De primaire doelstelling is de belangrijkste onderzoeksvraag die wordt beantwoord met de resultaten van de studie. Deze vraag bepaalt het studie design en de sample size. Secundaire doelstellingen zijn aanvullende onderzoeksvragen.

3. Doelgroep

De onderzoekspopulatie moet duidelijk worden omschreven.

- Beschrijf welke inclusie criteria en exclusie criteria van toepassing zijn
- Beschrijf hoe groot de waarschijnlijkheid is dat het geplande aantal deelnemers kan worden gerekruteerd
- Beschrijf zo precies mogelijk de omvang van de populatie waaruit de steekproef wordt genomen.
- Beschrijf de kenmerken van de populatie (leeftijd, geslacht, etnische achtergrond (indien relevant), et cetera).
- Benoem bij een kwantitatief design de steekproef grootte die nodig is voor de studie, bij voorkeur met een poweranalyse. De power van de studie is de kans dat de studie een significant effect oplevert. Het aantal deelnemers moet voldoende zijn voor een betrouwbaar antwoord op de onderzoeksvragen.

4. Design en Procedure

- Beschrijf het design van de studie (bijvoorbeeld: dubbel-blinde RCT, cross-over trial, interventie-controle-onderzoek, cohortstudie, kwalitatief, ontwerpgericht, quasi-experimenteel, casestudie).
- Beschrijf de aard van de interventie (indien van toepassing). Interventiestudies zijn studies waarin de onderzoeker opzettelijk in de bestaande situatie ingrijpt om het effect van deze interventie te bestuderen.
- Indien het design bestaat uit verschillende onderdelen, beschrijf dan de relatie/samenhang tussen of van de verschillende onderdelen onderling.
- Geef een gedetailleerde beschrijving van de procedures die deelnemers zullen ondergaan in de loop van het onderzoek. Geef duidelijk aan welke procedures regulier zijn (gebruikelijk onderwijs) en welke procedures extra (interventie) zijn voor deze studie.
- Geef het studie design weer in een stroomdiagram, evenals de belangrijkste procedures die deelnemers zullen ondergaan in het kader van het onderzoek.
- Beschrijf de duur van de studie.
- Beschrijf het instituut, de locatie en de opleiding waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

5. Methoden

- Beschrijf de primaire en secundaire variabelen en de daarvoor specifiek gebruikte onderzoeksinstrumenten. Beschrijf de andere parameters van de studie (indien van toepassing). Bijvoorbeeld, baseline metingen, of variabelen die samenhangen met de belangrijkste parameters (co-variabelen).
- Beschrijf wat er gebeurt met de gegevens van deelnemers bij tussentijds beëindigen van deelname aan het onderzoek.

In geval van kwalitatief onderzoek:

- Beschrijf welke methodiek wordt gehanteerd om vanuit het materiaal te komen tot bevindingen, en hoe de wetenschappelijke kwaliteit wordt bewaakt.
- Beschrijf die criteria die worden gehanteerd om na te gaan wanneer verzadiging wordt bereikt.

6. (Statistische) analyses

Beschrijf voor elk van de variabelen:

- Welke gegevens (categorische data en/of continue variabelen) zullen worden geanalyseerd (kwantitatieve en/of kwalitatieve data), en hoe afgeleide parameters worden berekend (indien van toepassing).
- Hoe ontbrekende gegevens (missing values) zullen worden behandeld.
- Hoe de gegevens (statistisch) zullen worden geanalyseerd.

7. Ethische aspecten

Werving: Geef zo gedetailleerd mogelijk een omschrijving van de procedures voor werving van deelnemers en de toestemmingsprocedure (informed consent).

- Beschrijf hoe en door wie (onderzoeker, docent, arts, andere persoon) deelnemers worden geïnformeerd over de studie en hoe en door wie om hun toestemming wordt gevraagd.

- Beschrijf hoeveel tijd de deelnemers zal worden gegeven om te beslissen of zij aan het onderzoek mee willen doen.

Informatie en Toestemming:

- Beschrijf de voordelen en nadelen van deelnemen aan het onderzoek (NB. tijdsinvestering). Beschrijf ook de mogelijke risico's van de studie. Denk hierbij ook aan ongelijkheid, misleiding, nondisclosure.
- Beschrijf dat deelnemers zonder gevolgen de studie kunnen verlaten op elk gewenst moment om welke reden dan ook.
- Geef een rechtvaardiging van de voorgestelde studie. Beschrijf waarom dit onderzoek dient plaats te vinden en waarom deelnemers bloot gesteld worden aan dit onderzoek.
- Beschrijf of en welke vergoedingen of beloningen aan deelnemers worden verstrekt. Beschrijf elke speciale stimulans, compensatie of behandeling die deelnemers door deelname aan de studie zullen ontvangen.
- Beschrijf de procedure voor het opslaan en bewaren van de gegevens van de deelnemers:
 - Beschrijf op welke wijze u de gegevens loskoppelt van de tot de persoon herleidbare gegevens.
 - Beschrijf waar de gegevens worden bewaard, en hoe u er zorg voor draagt dat deze niet toegankelijk zijn voor derden.
 - Beschrijf hoe lang u de gegevens zult bewaren, en hoe u zorg draagt voor het vernietigen van de gegevens na afloop van de met de deelnemers afgesproken bewaartermijn. Beschrijf wat er zal gebeuren met de reeds verzamelde gegevens indien een deelnemer tijdens het onderzoek besluit om te stoppen.
 - Beschrijf welke personen toegang hebben tot de herleidbare gegevens (graag met naam en functie), en welke personen toegang hebben tot de losgekoppelde (geanonimiseerde of gecodeerde) gegevens van de deelnemers.
 - Verwijs naar de informatie in separaat toestemmingsformulier dat moet worden ondertekend door zowel de deelnemer als de onderzoeker. Zie voorbeeldtekst informed consent.

De deelnemer informatiebrief en het toestemmingsformulier moeten worden bijgevoegd.

8. Referenties

Benoem alle kern publicaties, gepubliceerd in peer-beoordeelde tijdschriften, die relevant zijn voor de studie.