

PROCEDUREBOEK KWALITEITS CIRKEL



VOORWOORD

Beste NVOG-leden,

Voor u ligt het procedureboek “kwaliteitscirkel NVOG”. De NVOG heeft de afgelopen jaren het sluiten van de kwaliteitscirkel als één van zijn speerpunten gemaakt. Al jaren loopt de NVOG voorop als het gaat om o.a. het ontwikkelen van richtlijnen, doen van kwaliteitsvisitaties en het uitvoeren van studies (zorgevaluatie). Recenter is daar de ontwikkeling van een Kennisagenda aan toegevoegd.

DOELEN

Los van elkaar lopen deze processen goed, maar de uitdaging is om ze beter op elkaar te laten aansluiten. Hoe gebruiken we de informatie die verkregen wordt uit het meten van de indicatoren? Hoe worden de resultaten, die uit onze studies komen, snel in de richtlijnen opgenomen? Hoe komen we van een Kennisagenda naar goede studies? Dat vraagt om een duidelijke procesbeschrijving, waarbij zich dan ook de vraag voordoet wie waarover gaat en waarvoor verantwoordelijk is.

TOTSTANDKOMING

Gelukkig bestaat de NVOG uit vele enthousiaste en actieve leden, die zitting hebben in de werkgroepen/commissies/special interest groups van de pijlers of koepels. De pijlers gaan over de specifieke inhoud van ons vak en de koepels over de overstijgende activiteiten. Bijvoorbeeld: inhoudelijk wordt de richtlijn binnen de pijler opgesteld, de Koepel Kwaliteit waakt of het format goed is, de juiste gremia betrokken zijn en het proces goed is doorlopen. De pijlers leveren inhoud voor de Kennisagenda, de Koepel Wetenschap zorgt voor het proces en eenheid tussen de pijlers. De verbinding tussen de pijlers, koepel wetenschap en koepel kwaliteit wordt gemaakt in de werkgroep kwaliteitscirkel. Dat dit ingewikkeld is en tot discussies kan leiden, is gebleken o.a. tijdens het ontwikkelen van onze Kennisagenda. Hoe vindt stemming plaats? Moeten we een overkoepelende prioritering hebben en hoe is dat verdeeld? En kan ik als obstetrisch georiënteerde gynaecoloog wel iets vinden van bekkenbodemprioriteiten? Ook in de regionale kwamen diverse vragen, vooral over de studies ter sprake. Wie gaat de studie uitvoeren, wie zit in de projectgroep, hoe krijgen we een evenredige verdeling over het land? Dit alles heeft ertoe geleid dat we besloten hebben de processen en verantwoordelijkheden in een document, het voorliggende, te beschrijven. Inmiddels hebben we al een tweede kennisagenda en zal in 2021 alweer met de derde kennisagenda gestart worden.

Het was een mooie exercitie, er is veel gesproken en gediscussieerd binnen kleine groepjes, o.a. op de heidag, waar 40 gynaecologen aanwezig waren en tijdens de (thema)-ALV's, werkgroep- en commissievergaderingen. Gelukkig zijn gynaecologen divers en hebben meestal wel een mening. Over sommige punten zal altijd verschil van mening blijven bestaan. Wij realiseren ons dan ook dat dit een zogenaamd “levend” document is, de afspraken zijn niet in steen gebeiteld. Er zal moeten blijken of het zo werkzaam is of dat er bijgesteld moet worden. Het eerste deel van dit procedureboek (totstandkoming kennisagenda) was reeds geautoriseerd en is op een aantal punten in deze nieuwe versie aangepast naar aanleiding van de praktijk. In deze nieuwe versie is tevens het proces van de vervolgfase (na het afronden van een studie) van de kwaliteitscirkel beschreven.

Hierbij willen wij alle betrokkenen hartelijk bedanken voor hun inzet en waardevolle input.

Namens de werkgroep Kwaliteitscirkel,

Anneke Kwee en Astrid Vollebregt

LEESWIJZER: Opbouw in hoofdstukken conform de te volgen procedure, de bijlagen zijn ter aanvulling en blijven continu in ontwikkeling

Inhoudsopgave

Algemeen	5
1. Kennisagenda	7
1.1 Ontwikkeling Kennisagenda.....	7
1.2 Ophalen kennislacunes	8
1.3 Procedure prioritering kennislacunes	9
1.4 Tijdslijn totstandkoming prioritering kennislacunes.....	12
2. Van Kennisagenda naar Project	13
2.1 Vaststellen welke subsidieaanvragen voor studie worden ingediend.....	13
2.2 Samenstellen projectgroep	15
2.3 Van projectidee naar gedragen subsidieaanvraag	16
2.3.1 Subsidievoorstellen voor studie/doelmatigheid die in subsidieprogramma's buiten	17
het bovengenoemde proces vallen.....	17
2.4 Tijdslijn van Kennisagenda naar ingediende subsidieaanvraag.....	19
3. Van subsidie naar afgeronde studie	20
4. Van afgeronde studie naar aanbeveling in een richtlijn(module)	22
4.1 Wanneer is het een richtlijn(module)	22
4.2 Aanbieden studieresultaat	26
4.3 Modulair onderhoudsschema richtlijnmodule(s) / bijwerken richtlijnmodule	27
4.4 Het proces van het ontwikkelen van een richtlijn(module).....	29
4.5 Wat is de positie van internationale en buitenlandse richtlijnen	33
5. Van richtlijn(module) naar implementatie	34
6. Kwaliteitsregistratie	34
7. Het proces van het opstellen van indicatoren	36
7.1 De evaluatie van indicatoren en klinische gegevens	36
8. Wat zijn de kwaliteitsnormen van de NVOG?	37
8.1 Hoe controleren we deze normen?	37
Bijlagen	38
<i>Bijlage 1</i> <i>Totstandkoming procedureboek</i>	<i>38</i>
<i>Bijlage 2</i> <i>Samenstelling kerngroep en stuurgroep 2017-2020</i>	<i>39</i>
<i>Bijlage 3a</i> <i>Voorbeelden kennislacunes</i>	<i>40</i>
<i>Bijlage 3b</i> <i>Voorbeeld indiening door stakeholders</i>	<i>41</i>
<i>Bijlage 4</i> <i>Stakeholders betrokken bij het opstellen van de Kennisagenda</i>	<i>42</i>
<i>Bijlage 5</i> <i>Voorwaarde voor auteurschap</i>	<i>44</i>
<i>Bijlage 6</i> <i>Checklist toets haalbaarheid en draagvlak studie</i>	<i>45</i>
<i>Bijlage 7</i> <i>Samenstelling werkgroep Kwaliteitscirkel</i>	<i>46</i>
<i>Bijlage 7.1</i> <i>Samenstelling en taken wetenschapscommissies pijlers</i>	<i>47</i>
<i>Bijlage 7.2</i> <i>Samenstelling en taken Clustercoördinatoren</i>	<i>48</i>
<i>Bijlage 7.3</i> <i>Samenstelling en taken afdelings- en (regio)hoofd</i>	<i>50</i>
<i>Bijlage 8</i> <i>Voorbeeld oproep wetenschappelijke output</i>	<i>51</i>
<i>Bijlage 9</i> <i>Voorbeeld format aanleveren wetenschappelijke output</i>	<i>51</i>
<i>Afkortingen/woordenlijst</i>	<i>53</i>

Algemeen

De NVOG streeft naar het systematisch en continu verbeteren van de kwaliteit van de patiëntenzorg en het leveren van het instrumentarium hiervoor: de kwaliteitscyclus. Onderdelen zijn:

- Ontwikkeling
- Validatie
- Implementatie
- Evaluatie

Onderstaand is de kwaliteitscyclus c.q. -cirkel binnen de NVOG schematisch weergegeven.



Koepels & pijlers

De NVOG is georganiseerd in Koepels en Pijlers. De Koepels gaan over beleids-organisatorische aspecten die niet gebonden zijn aan een aandachtsgebied binnen het vak. De pijlers zijn verantwoordelijk voor de inhoud c.q. de aandachtsgebieden. Binnen de NVOG zijn de aandachtsgebieden opgedeeld in vier onderwerpen: gynaecologie (GYN), foetomaternale geneeskunde (FMG), oncologie (ONCO) en voortplantingsgeneeskunde (VPG).

Onderstaande weergave is het organogram van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG).



1. Kennisagenda

De NVOG Kennisagenda is een visiedocument dat is opgesteld om te streven naar verdere verbetering van de zorg. In deze Kennisagenda presenteert de NVOG de meest urgente kennislacunes op het gebied van studie en thema's voor wetenschappelijke innovatie binnen de obstetrie en gynaecologie voor de komende jaren.

Regie Kennisagenda

De NVOG-structuur is opgebouwd rondom de vier pijlers: gynaecologie (GYN), foetomaternale geneeskunde (FMG), oncologie (ONCO) en voortplantingsgeneeskunde (VPG). De wetenschapscommissies van de vier pijlers hebben regie over de inhoud, waarbij de inhoud van de agenda is bepaald en gesteund door leden van de NVOG. De Koepel Wetenschap begeleidt het proces en stelt de Kennisagenda samen. De werkgroep Kwaliteitscirkel is initiatiefnemer tot het samenstellen van de Kennisagenda, bewaakt het proces en heeft een adviserende rol. De werkgroep Kwaliteitscirkel bestaat uit afgevaardigden vanuit het NVOG-bestuur, de Koepel Kwaliteit, Koepel Wetenschap, Trialbureau Zorgevaluatie Nederland en de vier NVOG-pijlers. De Kennisagenda wordt vastgesteld voor een periode van 3 jaar, waarbij wel de mogelijkheid is om zeer actuele kennislacunes, die niet 3 jaar kunnen wachten, tussentijds te prioriteren.

VERANTWOORDELIJKHEID

Werkgroep Kwaliteitscirkel	is initiatiefnemer tot het samenstellen van de Kennisagenda.
Koepel Wetenschap	beheert het proces tot het samenstellen/de update van een nieuwe Kennisagenda.

1.1 Ontwikkeling Kennisagenda

De Kennisagenda bestaat uit 3 delen:

Deel 1

In dit deel worden de door (aspirant-)leden en andere stakeholders aangedragen en geprioriteerde kennislacunes, die kunnen worden uitgevoerd binnen het NVOG Consortium en uitgewerkt tot een doelmatigheids- of zorgevaluatiestudie, gepresenteerd. Hiervoor zullen per pijler de 10-15 meest urgente kennislacunes worden beschreven en daarnaast zal vanuit deze vier lijsten een overkoepelende lijst met 10 kennislacunes worden geprioriteerd.

Deel 2

De vier wetenschapscommissies van de pijlers stellen een visiedocument op waarin de visie op basaal, translationeel, innovatief en klinisch onderzoek voor de belangrijkste (sub-)thema's wordt beschreven. De wetenschapscommissies kunnen hiervoor input vragen van; werkgroepen, experts, onderzoeksgroepen, andere specialisten, patiëntenverenigingen etc. De regie en verantwoordelijkheid voor dit deel van de Kennisagenda ligt bij de pijler.

Deel 3

De Koepel Wetenschap stelt daarnaast een wetenschappelijk jaarverslag op. Hiermee beoogt de Koepel Wetenschap inzicht te geven in welke studies en promoties er in de afgelopen jaren door NVOG-leden zijn ingediend en gehonoreerd. Tevens wordt inzicht gegeven in hoe afgeronde studies zijn geïmplementeerd in richtlijnen. Er wordt een top 5-10 gepresenteerd met studies die tot nieuwe inzichten hebben geleid. Tot slot wordt er een lijst gepresenteerd met alle publicaties die een prijs hebben gewonnen in de afgelopen jaren.

UITGANGSPUNTEN

1. In een Kennisagenda hoort zowel zorgevaluatie thuis als ook basaal, innovatief en translationeel onderzoek, alsmede onderzoek naar de introductie van nieuwe technieken.
2. Nagestreefd wordt dat de NVOG verzekerd is van een brede ondersteuning door de leden van de inhoud van de Kennisagenda. De pijlers dienen dit duidelijk te beschrijven in hun visiedocument.
3. De hoofdthema's dan wel subthema's kunnen pijler overstijgend zijn.

VERANTWOORDELIJKHEID

Koepel Wetenschap	vraagt de pijlers een visiedocument te ontwikkelen.
Wetenschapscommissies van de pijlers	stellen de Kennisagenda met visiedocument op met basaal, translationeel, innovatief onderzoek, en een lijst van 10-15 kennislacunes voor doelmatigheids- of zorgevaluatiestudie.

VERWIJZINGEN

[Kennisagenda 2017-2020](#)

[Kennisagenda 2020-2023](#)

1.2 Ophalen kennislacunes

TOTSTANDKOMING

1. De Koepel Wetenschap doet een oproep tot het inbrengen van kennislacunes namens de vier pijlers aan alle (aspirant-) leden van de NVOG via een digitale enquête. Dit wordt uitgevoerd door het NVOG-bureau. Kennislacunes worden ingediend als een onderzoeksvraag (zie bijlage 3a voor voorbeeld). Er is mogelijkheid om een onderbouwing te geven waarom het een kennislacune is. Hierbij kan vermeld worden wat de incidentie is van het ziektebeeld, de verwachte gezondheidswinst, verwachte doelmatigheidswinst en de maatschappelijke relevantie. Dit is echter niet vereist. Er wordt aangegeven voor welke pijler(s) de lacune wordt ingediend. Kennislacunes zullen na het indienen verder anoniem worden behandeld. Het wordt aanbevolen om van tevoren bijvoorbeeld binnen maatschappen/vakgroepen en regionale bijeenkomsten dit voor te bespreken.
2. De Koepel Wetenschap vraagt de Koepel Kwaliteit kennislacunes aan te leveren aan de hand van richtlijnen.
3. Het NVOG-bureau vraagt uit naam van de pijlers de stakeholders om kennislacunes in te dienen (bijlage 3b). Dit zijn de Patiëntenfederatie Nederland, patiëntenverenigingen, andere wetenschappelijke

verenigingen en eventuele andere stakeholders (bijlage 4). Dit o.a. conform gemaakte afspraken met het Kennisinstituut van Medisch Specialisten en de Patiëntenfederatie Nederland (zie verwijzing).

4. De kennislacunes opgehaald via bovengenoemde routes worden voor zover mogelijk door het NVOG-bureau ontdebeld en gerubriceerd per pijler en vervolgens aan de wetenschapscommissies aangeleverd.
5. Indien een kennislacune onder twee pijlers valt, dan wordt het onder beide pijlers genoemd.

VOORWAARDEN

Kennislacunes moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. Kennislacunes worden ingediend en verder anoniem behandeld, ze zijn dan ook geen eigendom van de indiener.
2. Aangegeven wordt voor welke pijler het betreft of dat de kennislacune pijleroverstijgend is.
3. Een kennislacune is geen voorstel.
4. Kennislacunes opgehaald vanuit richtlijnen dienen te voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - conclusies met niveau bewijskracht 3 of 4 of laag/zeer laag en/of;
 - aanbevelingen voor verder onderzoek.

Soms zijn deze al gebundeld in een hoofdstuk 'Kennislacunes', indien dit het geval is, dan worden deze overgenomen.

VERANTWOORDELIJKHEID

Koepel Wetenschap	coördineert en geeft opdracht aan de pijlers en NVOG-bureau om kennislacunes op te halen bij de leden, Koepel Kwaliteit, patiëntenverenigingen en stakeholders/derden.
Koepel Kwaliteit	haalt kennislacunes op uit richtlijnen.
NVOG-bureau	coördineert het gehele proces onder aansturing van de voorzitter van de werkgroep Kwaliteitscirkel.

VERWIJZINGEN

Afspraken over voorwaarden om te komen tot patiëntinbreng bij het opstellen van kennisagenda's

1.3 Procedure prioritering kennislacunes

TOTSTANDKOMING

1. De wetenschapscommissies van de pijlers ontvangen van het NVOG-bureau de lijst met kennislacunes. De wetenschapscommissies reduceren deze lijst door de kennislacunes, waar geen doelmatigheidsstudie of zorgevaluatie (hoeft geen RCT (Randomized Controlled Trial) te zijn, kan ook ander studie design zijn) uit kan worden gedestilleerd of waar reeds onderzoek over loopt of een recente publicatie is verschenen te verwijderen. Er wordt gekeken naar de geschiktheid ten aanzien van de kennislacune of deze in de Nederlandse situatie op te lossen is, en of dit haalbaar is binnen de termijn van enkele jaren. Indien er geen achtergrondinformatie aangeleverd is, zoekt de wetenschapscommissie deze zelf of vraagt haar werkgroepen/SIG's (Special Interest Groups) dit aan te leveren.

2. Er wordt door de Koepel Wetenschap een informerende bijeenkomst georganiseerd, waar de pijlers hun lijst kunnen presenteren en bediscussiëren. Deze bijeenkomst heeft een informatief karakter en is voor alle (aspirant-)leden van de NVOG toegankelijk. Patiëntenverenigingen en overige stakeholders worden hiervoor ook uitgenodigd.

Selectie/prioritering kennislacunes per pijler door leden, patiëntenverenigingen en overige stakeholders

3. Het NVOG-bureau verzendt een digitale enquête, waarin per pijler de kennislacunes worden gepresenteerd. De pijler kan een verslag over de discussies gehouden tijdens de informerende bijeenkomst toevoegen. Het (aspirant-)lid wordt gevraagd de kennislacunes te prioriteren door een stem uit te brengen op vijf kennislacunes van één of twee pijlers. De kennislacunes worden met de achtergrondinformatie aangeboden waarbij de criteria, relevantie (in aansluiting op patiënten- inbreng), urgentie (onderzoekbaarheid/ haalbaarheid/ methodologie) en impact (op vakgebied/maatschappelijk) zijn benoemd. Elk NVOG-lid dient zichzelf te scharen onder één of twee pijler(s), waar hij/zij het meest inhoudelijk kennis van heeft. De stemming heeft een adviserend karakter.
4. Op dezelfde manier worden de patiëntenverenigingen en overige stakeholders gevraagd vijf kennislacunes te prioriteren voor de pijler(s), waar betrokkenheid mee is (bijlage 3).
5. Het NVOG-bureau levert per wetenschapscommissie één overzicht aan met daarin:
 - a. de lijst met uitkomst van de prioritering van de (aspirant-)leden;
 - b. de lijst met uitkomst van de prioritering van de patiëntenverenigingen;
 - c. de lijst met gemaakte opmerkingen van (aspirant-)leden en patiëntenverenigingen.

Vaststellen top 10-15 per pijler

6. Op basis van dit overzicht stellen de wetenschapscommissies een lijst met de 10-15 meest urgente kennislacunes per pijler op, waarbij de inbreng van de patiëntenverenigingen nadrukkelijk wordt meegewogen, en de wetenschapscommissies bieden deze vervolgens aan de Koepel Wetenschap aan. De notulen van de vergadering van de wetenschapscommissies zijn op te vragen en inzichtelijk voor derden

Prioritering overkoepelende lijst met kennislacunes

7. Deze lijsten per pijler worden samengevoegd en via een tweede enquête wordt aan de (aspirant-) leden, patiëntenverenigingen en overige stakeholders met dezelfde systematiek als bovengenoemd, gevraagd om hier max. vijf kennislacunes pijler overstijgend te prioriteren.

Vaststellen overkoepelende lijst met kennislacunes

8. Op basis van deze tweede enquête wordt door de Koepel Wetenschap een lijst met de 10 meest urgente kennislacunes van het hele vakgebied samengesteld. Om alle delen van het vakgebied tot zijn recht te laten komen, is de volgende voorwaarde vastgesteld. Binnen deze 10 zijn er minimaal twee en maximaal vier kennislacunes per pijler. Binnen deze 10 is er geen sprake van een ranking.

Definitieve vaststelling

9. De Koepel Wetenschap biedt de lijsten per pijler en de overkoepelende lijst na bespreking binnen de werkgroep Kwaliteitscirkel aan het NVOG-bestuur aan. Het NVOG-bestuur neemt het besluit voor de definitieve vaststelling van de overkoepelende lijst.

Publicatie Kennisagenda

10. De Koepel Wetenschap schrijft de "Kennisagenda".

VOORWAARDEN

1. Als lid geef je aan voor welke (pijler)s je gaat stemmen (maximaal twee pijlers). Hierbij wordt ervan uitgegaan dat elk lid voor zichzelf kan beslissen met welk deel van het vak hij /zij affiniteit heeft.
2. De uitkomst van de enquêtes (de online-stemmingsrondes) wordt overgenomen door de wetenschapscommissies van de pijlers tenzij er zwaarwegende argumenten zijn om wijzigingen aan te brengen.
3. De procedure is transparant. Notulen van vergaderingen, waarin besluitvorming plaatsvindt, zijn opvraagbaar.
4. Voor het prioriteren van de overkoepelende 10 kennislacunes wordt van de leden gevraagd pijler-overstijgend te denken en het belang van de patiënt voorop te stellen.
5. In de lijst met overkoepelende kennislacunes is elke pijler met minstens twee en maximaal vier kennislacunes vertegenwoordigd.
6. Het NVOG-bestuur ziet erop toe dat er een goede verdeling komt over de pijlers.

VERANTWOORDELIJKHEID

Wetenschapscommissies	prioriteren de kennislacunes.
Koepel Wetenschap	organiseert de kennisbijeenkomst en schrijft de kennisagenda.
Koepel Wetenschap	start enquête (online-stemmingsprocedure) onder de NVOG-leden en patiëntenverenigingen en stakeholders (wordt ondersteund door het NVOG-bureau).
Werkgroep Kwaliteitscirkel	bespreekt de lijsten met kennislacunes na aanbieding door Koepel Wetenschap en adviseert het NVOG-bestuur
NVOG-bestuur	is eindverantwoordelijk.
NVOG-bureau	coördineert het gehele proces onder aansturing van de voorzitter van de Koepel Wetenschap.

VERWIJZINGEN

[Adviesrapport](#) Zorgevaluatie, van project naar proces door Stuurgroep Studie, 28 oktober 2016

1.4 Tijdslijn totstandkoming prioritering kennislacunes

De Kennisagenda is geldig voor 3 jaar. Iedere 3 jaar zal er een nieuwe prioritering plaatsvinden voor het samenstellen van een nieuwe kennisagenda. Het proces voor de totstandkoming van een nieuwe kennisagenda duurt ca. 1-1,5 jaar. Onderstaande tijdslijnen zijn een weergave van de stappen die doorlopen worden voor de ontwikkeling van de kennisagenda. De ontwikkeling van de Kennisagenda 2023-2026 zal medio 2021 starten, zodat in de subsidieaanvragen voor bijvoorbeeld de ZonMw-ronde september 2022 uit deze agenda komen.

Ophalen kennislacunes bij NVOG-leden, patiënten en overige stakeholders uitgezet door NVOG-bureau.	Juni 2021 – juli 2021 (ca. 6 weken)
Aanbieden lijsten met kennislacunes door NVOG-bureau aan de wetenschapscommissies van de pijlers.	Augustus/september 2021
De wetenschapscommissies leveren de samengestelde lijst van kennislacunes met achtergrondinformatie aan bij de Koepel Wetenschap	oktober 2021
Informerende bijeenkomst met presentaties van de voorstellen door de pijlers. Georganiseerd door NVOG-bureau.	Oktober/november 2021
1 ^e Prioritering (digitale enquête): selectie/ prioritering kennislacunes per pijler door leden, patiëntenverenigingen en overige stakeholders, georganiseerd door het NVOG-bureau.	November/ december 2021
Het NVOG-bureau levert lijsten aan met geprioriteerde kennislacunes aan de wetenschapscommissies.	Eind december 2021
De wetenschapscommissies maken een weging van de lijsten, en maken er 1 lijst met 10-15 kennislacunes voor hun pijler van. Deze worden ingediend bij het NVOG-bureau.	Januari 2022
Samenstellen lijst met pijleroverstijgende kennislacunes door NVOG-bureau.	Januari/februari 2022
2 ^e Prioritering (digitale enquête): 'Selectie/prioritering kennislacunes pijleroverstijgend', georganiseerd door het NVOG-bureau.	Februari/maart 2022
Inleveren visiedocumenten door pijlers aan Koepel Wetenschap.	April 2022
Definitieve vaststelling overkoepelende lijst door NVOG-bestuur*.	Mei 2022

Presentatie en aanbieden Kennisagenda door de Koepel Wetenschap.	September 2022
VERSPREIDING	Massmail, NVOG-nieuwsbrief

* de lijst met kennislacunes is eerder beschikbaar voor het indienen van studievoorstellen in 2022.

2. Van Kennisagenda naar Project

Nadat de Kennisagenda door de Koepel Wetenschap en het NVOG-bestuur is vastgesteld, zullen de kennislacunes moeten worden uitgewerkt tot studievoorstellen.

2.1 Vaststellen welke subsidieaanvragen voor studie worden ingediend

TOTSTANDKOMING

1. De wetenschapscommissies van de pijlers doen voor hun pijler een voorstel voor het doen van studies uit de geprioriteerde kennislacunes (deel 1 van de Kennisagenda) voor een periode van 3 jaar.
2. Deze voorstellen worden besproken binnen een vergadering van Koepel Wetenschap. Hierbij wordt naar het grote geheel gekeken en beoordeeld of er geen conflicterende studies lopen. De voorstellen die geen bezwaar vormen worden voor de Koepel Wetenschap binnen de werkgroep Kwaliteitscirkel ingebracht. In deze vergadering wordt nogmaals kritisch gekeken naar conflicterende belangen en haalbaarheid (mede door het Trialbureau Zorgevaluatie) en worden de voorstellen geaccordeerd, waarna dit teruggaat naar de wetenschapscommissie van de pijler.
3. NVOG-leden worden hierover geïnformeerd en jaarlijks wordt een oproep gedaan (organisatie via het NVOG-bureau) om te inventariseren wie een studievoorstel wil indienen en wie projectleider wil zijn. Men kan een studievoorstel indienen aan de hand van een meegestuurd Excel-format. Hierin wordt ook gevraagd wat deze studie betekent voor de (toekomstige) richtlijnen. Studievoorstellen worden ingediend bij het NVOG-bureau en bij de betreffende (wetenschapscommissie van de) pijler.
4. Hier is ook het moment dat een eventueel urgent geworden kennislacune, die niet in de Kennisagenda staat, kan worden ingediend. Zie 'Voorwaarden' zoals hieronder weergegeven.
5. Het NVOG-bureau levert de ingediende studievoorstellen aan de wetenschapscommissies van de pijlers aan.
6. De wetenschapscommissies beoordelen deze voorstellen en doen een voorstel voor de in te dienen studies en beoogde projectleiders. De wetenschapscommissie kan om tot dit voorstel te komen een bijeenkomst organiseren om de voorstellen te bediscussiëren, draagvlak te toetsen en eventuele samenwerking te bespreken. Hierbij wordt opnieuw gekeken naar de maatschappelijke relevantie, of de studie in de Nederlandse situatie binnen enkele jaren is uit te voeren en of de studie te bekostigen is. In het voorstel wordt rekening gehouden met de verdeling over het land, en wordt samenwerking gestimuleerd. Een duo-projectleiderschap (waarbij twee centra betrokken zijn) is mogelijk. Streven is te komen tot maximaal 3-4 in te dienen studies per jaar per pijler, ervan uitgaande dat >50% wordt gehonoreerd en er elk jaar dus 2-3 studies per pijler zullen starten. Dit zal per jaar bekeken moeten

worden, en hangt ook af van hoeveel studies er lopen en wanneer de te verwachten inclusieperiodes klaar zijn. De beslissingen zijn transparant, notulen van vergaderingen zijn opvraagbaar.

7. De pijlers leggen de geselecteerde studievoorstellen voor aan de Koepel Wetenschap ter beoordeling op kwaliteit en spreiding over het land. Binnen de werkgroep Kwaliteitscirkel wordt het plan besproken en geaccordeerd.
8. Bij goedkeuring kunnen de projectleiders starten met het schrijven van de subsidieaanvraag. In overleg met de clustercoördinatoren wordt de projectgroep samengesteld (zie ook 2.2). Er wordt contact opgenomen met het Trialbureau.
9. De pijlers brengen de beoogd projectleiders op de hoogte indien (en waarom) een studievoorstel niet is geselecteerd voor verdere uitwerking.
10. Een overzicht van de in te dienen studies wordt aan de NVOG-leden kenbaar gemaakt via nieuwsbrief en/of website (werkgroep Kwaliteitscirkel geeft NVOG-bureau hiervoor de opdracht).

VOORWAARDEN

1. Een nieuwe studie mag niet conflicteren met een nog lopende studie. Het aantal studies moet werkbaar zijn. Dit wordt beoordeeld door de werkgroep Kwaliteitscirkel, advies hierover van de werkgroep Kwaliteitscirkel is bindend.
2. Zeer actuele onderzoeksvragen die niet kunnen wachten tot samenstelling van de nieuwe Kennisagenda kunnen tussendoor worden ingediend bij de wetenschapscommissie van de desbetreffende pijler. Deze onderzoeksvragen dienen gedragen te zijn door de wetenschapscommissie die breed draagvlak dient aan te tonen. Dit kan bijvoorbeeld door een stemming onder de leden of een ondertekend document waarin draagvlak door een ruime meerderheid van ziekenhuizen kan worden aangeleverd. De wetenschapscommissie brengt advies uit aan de Koepel Wetenschap die het voorstel toetst op actualiteit en draagvlak.
3. Bovenstaande geldt ook voor aanvragen in calls buiten de reguliere ZonMw-rondes. Als dit niet bij de reguliere jaarlijkse uitvraag onder de leden naar boven is gekomen en een onderzoeksgroep een subsidieaanvraag wil doen voor een studie die landelijk of binnen het Consortium moet worden uitgevoerd, dient het proces zoals onder 2 vermeld te worden gevolgd.
4. Mocht er ergens een belangenverstremming zijn (bijvoorbeeld lid wetenschapscommissie of Koepel Wetenschap), dan is diegene niet betrokken bij het deel van de vergadering waar de studievoorstellen worden geselecteerd.
5. De NVOG ondersteunt het combineren van studie met translationeel onderzoek (mits gefinancierd).
6. De NVOG weerhoudt zich van gesponsorde studies die niet Investigator Initiated (IIS) zijn. In geval van een gesponsorde studie zal er door de werkgroep Kwaliteitscirkel worden getoetst of er voldoende onafhankelijkheid is tussen de sponsor en het onderzoek en/of de onderzoekers.
7. Indien de wetenschapscommissie van de pijler meer dan 4 projectvoorstellen wil selecteren, dan dient dit te worden voorgedragen in een vergadering van de werkgroep Kwaliteitscirkel. Dit kan alleen als er bij de pijler geen andere langlopende studies zijn, en de voor te dragen projectvoorstellen elkaar niet bijten.

VERANTWOORDELIJK

Wetenschapscommissies	doen jaarlijks voorstel voor in te dienen subsidieaanvragen met bijbehorende projectleiders(s).
Koepel Wetenschap	ziet toe op het proces in samenwerking met de wetenschapscommissie van de pijlers en ziet erop toe dat er een goede verdeling is over het land.
Werkgroep Kwaliteitscirkel	accordeert welke voorstellen uitgewerkt gaan worden en stelt projectleiders aan.

EINDVERANTWOORDELIJK

Het NVOG-bestuur in samenwerking met Koepel Wetenschap.

VERWIJZINGEN

Geen.

2.2 Samenstellen projectgroep

Voor een evenwichtige samenstelling van de projectgroep en het creëren van draagvlak van het landelijke netwerk is het noodzakelijk dat regio's vertegenwoordigd zijn en dat er een goede verdeling is over 2^e en 3^e lijn.

Indien de aanvraag bij ZonMw wordt ingediend is de formele projectgroep beperkt tot 10 leden. Daarnaast is er een officieuze projectgroep, die verder wordt gezien als de NVOG-projectgroep. Hiervoor is gekozen omdat het aantal plaatsen in de ZonMw-projectgroep beperkt is en om vanaf het begin de regio's te betrekken om de kans op draagvlak en hierdoor succesvolle studie en uiteindelijk implementatie te vergroten.

ZonMw-projectgroep

- a. Voorkeur heeft een tweekoppige projectleiding, projectleider (competenties: organisatorisch, evt. 2^e lijn) en penvoerder (competenties: inhoudelijk, ervaring met wetenschappelijk onderzoek);
- b. Deelname uit minimaal twee clusters vanuit de periferie;
- c. In overleg met het Trialbureau wordt een methodoloog toegewezen;
- d. Plaats voor patiëntenvertegenwoordiging, betrokken andere stakeholders (bijvoorbeeld kinderartsen, fysiotherapeut etc.) en voor sommige programma's een NVOG-bestuurslid.

NVOG-projectgroep

- a. Bestaat uit ZonMw-projectgroep;
- b. Wordt aangevuld met afgevaardigde uit regio (1-2 personen, afhankelijk van het type studie, 2^e en/of 3^e lijn);
- c. De clustercoördinator draagt per studie 1-2 personen vanuit zijn regio voor. Hij/zij vraagt binnen zijn regio wie geïnteresseerd is en houdt daarbij ook rekening met een verdeling van de verschillende studies over de verschillende centra;
- d. Deze projectgroepleden zijn vanaf het begin betrokken bij de subsidieaanvraag, denken mee en zorgen ook voor draagvlak in hun regio;
- e. In principe publiceren deze projectgroepleden mee, als de studie succesvol is verlopen binnen zijn/haar regio (tevorens afspraken maken over bijvoorbeeld een minimaal aantal inclusies in eigen centrum en regio) en wordt voldaan aan de eisen voor auteurs (zie ook bijlage 5).

VOORWAARDEN

1. Een goede verdeling over het land.
2. Academisch/niet-academisch (afhankelijk soort studie).
3. Minder dubbelrollen als commissielid en projectleider.

VERANTWOORDELIJKHEID

Projectleider	stelt projectgroep samen.
Clustercoördinatoren	dragen projectgroepleden aan.

2.3 Van projectidee naar gedragen subsidieaanvraag

Projectleiders zijn verantwoordelijk voor het indienen van een haalbare en gedragen subsidieaanvraag. Zij krijgen hiervoor een checklist (bijlage 6). Subsidieaanvragen met ingevulde checklist worden bij de Koepel Wetenschap ingediend. In een finale vergadering (Koepel Wetenschap, werkgroep Kwaliteitscirkel en voorzitters wetenschapscommissies) wordt beslist of de studie als NVOG-studie kan worden ingediend. Het NVOG-bestuur kan in dit stadium nog beslissen over het wel of niet geven van een NVOG-stempel. De beargumentering moet openbaar zijn.

Procedure

1. Projectleider(s) schrij(ft)(ven) de vooraanvraag. Zij betrekken vanaf het begin de NVOG-projectgroep, methodoloog van het Trialbureau en patiëntafvaardiging.
2. Als de vooraanvraag in een vergevorderd stadium is, wordt deze ook voorgelegd aan de wetenschapscommissie van de betreffende pijler, clustercoördinatoren en eventueel BBC (Beroepsbelangencommissie).
3. Door het NVOG-bureau worden alle vooraanvragen van de vier pijlers verzameld en er wordt een digitale draagvlakenquête uitgezet. Aan de kliniek wordt gevraagd of er een intentie is tot deelname en er wordt om een schatting van de aantallen gevraagd en of er verder commentaar of aanvullingen op het studievoorstel zijn.
4. De resultaten van de draagvlakenquête worden gedeeld met de (wetenschapscommissies van de) pijler en de beoogd projectleiders van de geselecteerde studies. De werkgroep Kwaliteitscirkel en Koepel Wetenschap bespreken de resultaten van de draagvlak enquête en geven op basis daarvan advies aan de projectleiders voor de indiening en verdere uitwerking van de aanvraag. Het advies kan daarbij ook zijn om niet verder uit te werken.
5. Alle voorstellen (met uitkomst enquête en checklist (bijlage 6), en definitieve aanvraag) worden door het NVOG-bureau aangeleverd aan de Koepel Wetenschap, waarna in een vergadering van de werkgroep Kwaliteitscirkel wordt besproken of de studie als NVOG-studie kan worden ingediend. Beoogd projectleiders dienen bij het aanleveren van de definitieve aanvraag ook een begroting aan te leveren, die door het Trialbureau wordt gecontroleerd.
6. Indien de studie-aanvraag wordt gesteund, verzorgt het Trialbureau de intentieverklaringen voor de studie-aanvragen.
7. Indien de studie-aanvraag wordt gesteund, zal de werkgroep Kwaliteitscirkel een steunbetuiging afgeven aan de betreffende projectleiders.

8. De studies die worden ingediend en de gevolgen die de resultaten mogelijk hebben op richtlijnen worden gedeeld met de commissie kwaliteitsdocumenten.
9. Nadat de subsidieaanvragen zijn gehonoreerd door ZonMw of andere subsidieverstrekker, informeert de voorzitter werkgroep Kwaliteitscirkel namens de NVOG de leden hierover.

VOORWAARDEN

1. Aantallen zijn objectief ingeschat;
2. Toets of zorgverleners bereid zijn patiënten te counsellen en te randomiseren;
3. Trialbureau (methodoloog) heeft hierover meegedacht, tevens t.a.v. de begroting (trialmanager).
4. Clustercoördinatoren en afvaardiging researchmedewerkers hebben commentaar kunnen geven
5. Indien van toepassing zijn stakeholders/andere disciplines, zoals bijv. fysiotherapeuten, eerstelijns verloskundigen, kinderartsen voldoende betrokken en is ook daar draagvlak getoetst;
6. De inclusiebijdrage is getoetst door o.a. een researchmedewerker en gynaecoloog;
7. Barrières in het financieringssysteem worden getoetst, evenals de mogelijke oplossingen hiervoor zoals bijv. de mogelijkheid tot het aanvragen van voorwaardelijke toelating (via ZIN) in overleg met de BBC.
8. Barrières vanuit de richtlijn en mogelijke oplossingen hiervoor worden besproken in overleg met de Koepel Kwaliteit/commissie Kwaliteitsdocumenten.

2.3.1 Subsidievoorstellen voor studie/doelmatigheid die in subsidieprogramma's buiten het bovengenoemde proces vallen

Het kan hier gaan om:

1. Een subsidieprogramma, wat buiten de genoemde deadlines valt;
2. Een vraag om participatie vanuit een ander vakgebied;
3. Een vraag om deelname aan een internationale studie;
4. Vraag om NVOG-steun voor innovatief, basaal of translationeel onderzoek dat niet binnen de Consortiumstructuur wordt uitgevoerd;
5. Vraag om NVOG-steun voor een onderzoek wat door een andere vereniging wordt ingediend.

Hiervoor wordt het volgende proces gevolgd:

Studies die binnen de Consortium-structuur worden uitgevoerd:

1. Studie wordt voorgelegd aan de wetenschapscommissie van de pijler;
2. De wetenschapscommissie beoordeelt draagvlak/haalbaarheid/relevantie en bij positief advies wordt door de projectleider aan het Trialbureau gevraagd of en hoe de studie binnen het Consortium kan worden uitgevoerd (begroting, haalbaarheid en eventueel conflicterende studies worden beoordeeld);
3. Bij positief advies wordt de studie aan de werkgroep Kwaliteitscirkel aangeboden, waarna definitieve NVOG-steun kan worden toegekend.

Studies die niet binnen de Consortium-structuur worden uitgevoerd:

1. Studie wordt voorgelegd aan de wetenschapscommissie van de pijler;
2. De wetenschapscommissie beoordeelt draagvlak/haalbaarheid/relevantie en toetst of het niet conflicteert met lopende studies en geeft een advies aan de werkgroep Kwaliteitscirkel;
3. De werkgroep Kwaliteitscirkel verleent wel/geen steun voor de studie.

Voorwaarden indien men toch gebruik wil maken van het NVOG Consortium

Indien een studie reeds buiten het NVOG Consortium loopt kan er geen gebruik worden gemaakt van het opgezette netwerk van de NVOG kwaliteitscirkel (o.a. Data and Safety Monitoring Board (DSMB), Trialbureau), tenzij:

- Er gegronde redenen zijn dat de studie buiten het Consortium is gaan lopen en/of te laat is ingediend;
- De betreffende pijler(s) akkoord zijn met de inhoud van de studie;
- Er een toereikende (geldelijke) vergoeding wordt betaald voor de diensten waar men gebruik van wenst te maken. De werkgroep Kwaliteitscirkel wordt geadviseerd door de pijler(s) en maakt de uiteindelijke beslissing om wel of geen toegang te verlenen tot het Consortium netwerk.

Voorwaarden (last minute) steunverzoeken:

De minimale eis voor een steunverzoek is dat het besproken moet zijn in de werkgroep Kwaliteitscirkel. Het is de eigen verantwoordelijkheid van de projectleider de benodigde informatie tijdig aan te leveren bij de werkgroep Kwaliteitscirkel. De betreft in ieder geval:

- Conceptaanvraag;
- Conceptbegroting die door het Trialbureau is gecheckt (indien het een zorgevaluatie studie betreft).

Bij steunverzoeken aan de NVOG voor projecten van andere verenigingen adviseert de Koepel Wetenschap zelfstandig het bestuur, hierbij worden de volgende stappen doorlopen:

1. Betreffende pijlerlid uit de Koepel Wetenschap beoordeelt het voorstel op inhoud (kwalitatief goede studie? Valt de studie binnen de kennisagenda?);
2. Betreffende pijlerlid uit Koepel Wetenschap beoordeelt het voorstel met betrekking tot overlap met komende of lopende (Consortium)-studies;
3. In overleg met het Trialbureau wordt bekeken of er betrokkenheid van het Consortium wordt verwacht.
4. In overleg met de werkgroep Kwaliteitscirkel wordt besproken wat wordt verwacht van gynaecologen t.a.v. inclusies.
5. Wanneer de Koepel Wetenschap overtuigd is van het ontbreken van overlap, het ontbreken van grote impact op gynaecologische praktijk, en dus eigenlijk het doel van de steun is dat de NVOG de kennislacune bevestigt en de importantie van de studie omschrijft, dan kan de Koepel Wetenschap het NVOG-bestuur adviseren tot het tekenen van de steunbetuiging.

VERANTWOORDELIJKHEID

Wetenschapscommissie	bewaakt het proces binnen hun pijler, adviseert projectleiders en verzamelt subsidieaanvragen en biedt deze aan de Koepel Wetenschap aan.
Projectleider(s)	lever(t)(en) voor de deadlines vooraanvraag de checklist (bijlage 6) aan bij wetenschapscommissie.
Koepel Wetenschap	overziet proces en adviseert gevraagd en ongevraagd en bespreekt de voorstellen van de pijler in de werkgroep Kwaliteitscirkel.
Werkgroep Kwaliteitscirkel	besluit of studie kan worden ingediend als een door de NVOG gedragen subsidieaanvraag.

VERWIJZING

Checklist (zie bijlage 6)

2.4 Tijdslijn van Kennisagenda naar ingediende subsidieaanvraag

Dit is een jaarlijkse cyclus n.a.v. het driejarenplan van de pijler.

Oproep tot indienen studievoorstel op 1 A4 uit Kennisagenda of urgent geworden kennislacune bij NVOG-bureau en betreffende pijler. NVOG-bureau levert aan de wetenschapscommissies van de pijlers.	januari
Beoordeling ingediende studievoorstellen en voorstel voor subsidieaanvragen en projectleiders door wetenschapscommissie aan Koepel Wetenschap.	1 maart aanleveren aan Koepel Wetenschap
Koepel Wetenschap beoordeelt en legt dit in een vergadering voor aan de werkgroep Kwaliteitscirkel.	maart
Vaststellen welke subsidieaanvragen worden ingediend in vergadering werkgroep Kwaliteitscirkel en communiceren naar projectleiders en aan NVOG-leden.	1 april
Samenstellen projectgroep door projectleider in overleg met clustercoördinatoren.	April/mei
Toetsen van de haalbaarheid/het draagvlak, schrijven aanvraag door projectgroep i.o.m. NVOG-bureau (draagvlakenquête).	Mei - juni
Definitieve beoordeling of subsidie NVOG-stempel krijgt door de werkgroep Kwaliteitscirkel.	begin september
Indiening subsidieaanvragen door projectleider.	medio september
Lijst met ingediende voorstellen communiceren aan ZonMw (of andere subsidieverstrekker) en NVOG-leden namens de werkgroep Kwaliteitscirkel door het NVOG-bureau.	oktober

3. Van subsidie naar afgeronde studie

Projecten die zijn voortgekomen uit het bovenstaande proces worden uitgevoerd binnen het NVOG Consortium.

Het NVOG Consortium bestaat uit een landelijk netwerk van lokale onderzoekers (gynaecologen) en researchmedewerkers, georganiseerd in een geografische structuur van negen clusters waarbinnen voor iedere pijler een clustercoördinator is, doorgaans in het UMC binnen het cluster. De researchmedewerkers zijn in dienst van de betreffende ziekenhuizen en worden (voornamelijk) gefinancierd uit de inclusiebijdrage die door de projecten wordt uitgekeerd. Deze bijdrage is over het algemeen niet kostendekkend, hetgeen erkend wordt door het NVOG-bestuur. Het bestuur heeft andere stakeholders nodig hierbij (inzien van belang uitvoer studies) aangezien het hier echt om een budgetkwestie gaat. Het zou goed zijn als zoveel mogelijk ziekenhuizen vanuit hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg researchmedewerkers aanstellen los van de bijdrage die verkregen wordt uit de deelname van studies.

Het Trialbureau ondersteunt de projecten op het gebied van methodologie, databasebouw, trialmonitoring, contractmanagement en ondersteuning van de uitvoering van het project (trialmanagement). Tevens onderhoudt het Trialbureau het landelijk netwerk d.m.v. o.a. nieuwsbrieven, overlegstructuren, kwaliteitsbeleid en bijv. kerstattenties. Het Trialbureau wordt gefinancierd uit een bijdrage die door de deelnemende projecten wordt doorgestort.

Het NVOG Consortium staat onder verantwoordelijkheid van de Werkgroep Kwaliteitscirkel.

Onderlinge taakverdeling tussen projectgroep en Trialbureau

De projectleider(s) blij(ft)(ven) altijd eindverantwoordelijk voor het project. Doorgaans wordt er een arts-onderzoeker (promovendus) aangenomen voor de dagelijkse uitvoering van het project. De arts-onderzoeker wordt ondersteund door een trialmanager, een vast aanspreekpunt bij het Trialbureau. Deze wijst de arts-onderzoeker de weg bij de uitvoering van een multicentrisch klinisch onderzoek, een complex proces. De verschillende medewerkers van het Trialbureau ondersteunen de projecten vanuit hun eigen discipline en het Trialbureau faciliteert de betrokkenheid van een vaste researchmedewerker en, indien vereist, de DSMB.

Interactie met landelijk netwerk

Het Trialbureau benadert het landelijk netwerk, zodat geïnteresseerde ziekenhuizen zich kunnen aanmelden voor deelname aan het project. De clustercoördinatoren spelen hierin een belangrijke rol, omdat zij in hun regiocollega's moeten benaderen en informeren over het project. De totstandkoming van 'afsprakendocumenten' deelnamecontracten tussen de deelnemende ziekenhuizen en het ziekenhuis van de projectleider (verrichter) geschiedt onder regie van het Trialbureau Zorgevaluatie Nederland (contractmanager).

Interactie met de NVOG

Indien het animo van ziekenhuizen om in het project te participeren te wensen overlaat, of als de voortgang van de inclusie onvoldoende is, wordt via de werkgroep Kwaliteitscirkel de betrokken pijler binnen de NVOG betrokken. Via de pijler zal er dan indien nodig actie ondernomen worden om de oorzaken van het probleem

te achterhalen en met de projectleider, die eindverantwoordelijkheid houdt in dit proces, worden meegedacht om oplossingen te vinden.

De betreffende pijler signaleert niet goed lopende studies en plaatst deze ter bespreking op de agenda van de werkgroep Kwaliteitscirkel.

VOORWAARDEN

1. Het afdelings-/regiohoofd committeert zich aan het bevorderen van implementatie in de kwaliteitscirkel (inclusief doen van Consortium studies in zijn regio en ondersteunt clustercoördinatoren hierin).
2. Er is een open cultuur waarop men elkaar kan bevragen waarom men niet deelneemt aan studies of waarom inclusieaantallen tegenvallen.

VERANTWOORDELIJKHEID

Projectleider	is eindverantwoordelijk.
Trialbureau	ondersteunt (zie hieronder verwijzing naar 'Diensten Trialbureau Zorgevaluatie Nederland').
Pijler	denkt mee over oplossingen als een studie niet goed loopt en stimuleert leden om mee te doen.
Clustercoördinator	motiveert en bespreekt in zijn/haar regio de kwartaalrapportages en bespreekt evt. met klinieken uit zijn/haar regio waarom een studie niet goed loopt.
Afdelingshoofd	ondersteunt clustercoördinatoren, draagt belang sluiten kwaliteitscirkel uit naar regio.
Gynaecoloog	maatschappelijke verantwoordelijkheid (competentie medisch specialist).
NVOG-bestuur	kan afdelings-/regiohoofden aanspreken op commitment.

VERWIJZINGEN

[Website Trialbureau Zorgevaluatie](#)

4. Van afgeronde studie naar aanbeveling in een richtlijn(module)

Nadat de studie is afgerond en gepubliceerd dient er nadere actie te worden ondernomen om de resultaten uit de studie te duiden in een richtlijn(module) t.b.v. implementatie op de werkvloer. Er wordt beoordeeld hoe de resultaten zich verhouden tot andere literatuur en andere overwegingen, zodat dit vervolgens kan worden opgenomen in de richtlijn(module).

4.1 Wanneer is het een richtlijn(module)

Een richtlijn(module) is een document met aanbevelingen, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.

Een richtlijn(module) geeft antwoord op een uitgangsvraag. Een uitgangsvraag is een klinisch relevante vraag waarop tijdens de richtlijnontwikkeling een antwoord wordt geformuleerd. De aanbeveling dient de uitgangsvraag te beantwoorden. De aanbeveling is kort en concreet en bij voorkeur actief geformuleerd (houd altijd het doel van de aanbeveling voor ogen: wat wil de werkgroep bereiken met de aanbeveling, en met welke formulering kan dit doel het best bereikt worden?).

Uniforme terminologie van kennisdocumenten op het gebied van kwaliteit conform Raad Kwaliteit Federatie Medisch Specialisten (FMS)

Alle door de Federatie Medisch Specialisten (FMS) gekwalificeerde kwaliteitsdocumenten zijn in onderstaand schema weergegeven. Voor documenten anders dan richtlijnen zijn geen standaard ontwikkelcriteria vastgesteld. Tevens is in onderstaand schema weergegeven hoe binnen de NVOG de verantwoordelijkheid en besluitvorming is geregeld.

Schematische weergave type Kwaliteitsdocumenten en besluitvorming binnen de NVOG

Type kwaliteitsdocument	Toelichting	Houder	Besluitvorming
Kwaliteitsstandaard	In de wet gehanteerde term. Overkoepelende term (soort familienaam) van landelijke kwaliteitsdocumenten. Beschrijving van goede zorg voor een specifiek gezondheidsthema, gericht op verbetering en borging van de kwaliteit van zorg en van leven, bestemd voor zorgverleners en/of zorggebruikers en opgebouwd uit inhoudelijke en organisatorische modules en aandacht voor het perspectief van de zorggebruiker. Richtlijnen, leidraden en standpunten vallen daaronder.	Koepel Kwaliteit	Ter toetsing en ter stemming leden (online)
Richtlijn	Document met aanbevelingen, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de	Koepel Kwaliteit	Ter toetsing en ter stemming leden (online)

	voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.		
Standpunt	Een document dat ingaat op een actuele (zorg)vraag en tijdelijk richting geeft aan zorgverleners en zorggebruikers wanneer een richtlijn ontbreekt of niet meer up-to-date is. Een dergelijk document wordt dan ad hoc en versneld opgesteld door een wetenschappelijke vereniging en kan worden gebruikt als voorloper van een (nieuwe of herziene) richtlijn of module van een richtlijn.	Koepel Kwaliteit, Bestuur	NVOG- Bestuursvergadering
Leidraad	Document met <i>aanbevelingen</i> over vaak organisatorische en/of uitvoerende zaken, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg; het betreft met name procesgeoriënteerde afspraken of adviezen. Veelal niet primair betrekking hebbende op de medische inhoud van de zorg dan wel indicatiestelling van diagnostiek of behandelingsinterventies.	Koepel Kwaliteit, Bestuur	Ter toetsing en ter stemming leden (online)
Kwaliteitsnorm	Afspraak waaraan zorg moet voldoen voor behoud en bevordering van kwaliteit, eenduidigheid van zorg en inzichtelijkheid, waarop beleid en uitvoeringspraktijk kan worden getoetst. Dit kan een losstaand document zijn of onderdeel zijn van een richtlijn, leidraad of standpunt.	Koepel Kwaliteit	Ter toetsing en ter stemming leden (online)
Protocol	Een lokaal opgestelde <i>instructie</i> , ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, zo mogelijk (indien aanwezig) afgeleid van een landelijke kwaliteitsstandaard (richtlijn, standpunt of leidraad), die aangeeft hoe in de dagelijkse praktijk te handelen met inachtneming van de plaatselijke mogelijkheden en beperkingen. Producten van landelijke organisaties kunnen dus geen protocol worden genoemd, maar hoogstens als blauwdruk daarvoor dienen.	N.v.t. Lokaal	N.v.t. Lokaal

Noten

1. Bij het opstellen van alle kwaliteitsdocumenten moet worden gezien of er evidence is, die gebruikt kan worden voor het formuleren van het advies dat in het document wordt gegeven. Kortom er wordt altijd gewerkt via en gestructureerde (evidence-based) procedure.

Toelichting voor gebruik wetenschappelijke verenigingen:

Ter illustratie een aantal voorbeelden van documenten, die vallen onder bepaalde definities. NB: het is de inhoud van het document die de naamgeving bepaald.

Kwaliteitsstandaarden:

- *Zorgstandaarden zijn organisatorische modules bij een richtlijn.*

Richtlijn:

- *Landelijk Transmurale Afspraken (LTA) zijn een voortvloeisel uit richtlijnen: Samen met (o.a.) huisartsen kunnen LTA's ontwikkeld worden. Deze LTA's worden opgesteld op basis van medische specialistische richtlijnen en NHG-standaarden en zijn een blauwdruk voor de organisatie van regionale transmurale zorg.*

Leidraad:

- *Een position paper geeft niet zozeer medisch-inhoudelijke adviezen, maar geeft met name adviezen ten aanzien strategie. Het valt daarmee onder leidraad.*

Kwaliteitsnorm:

- *Een kwaliteitsnorm wordt vaak door andere partijen een veldnorm genoemd.*
- *Behandelkader, in de zin van een landelijke set van minimale eisen met betrekking tot de behandeling van een vooraf gedefinieerde patiëntendoelgroep, zijn kwaliteitsnormen*

Criteria voor ontwikkeling en/of herziening richtlijn(module)

Om te bepalen welke onderwerpen relevant zijn t.a.v. de ontwikkeling van een richtlijn(module) zijn vanuit de FMS onderstaande criteria opgesteld. Er wordt onderscheid gemaakt tussen het bepalen van relevantie van richtlijnonderwerpen (nieuwe onderwerpen) en het bepalen van noodzaak tot onderhoud van modules.

Overwegingen voor relevantie van een onderwerp voor richtlijnontwikkeling

Voor welke situaties is een onderwerp geschikt voor het ontwikkelen van een richtlijn(module). Belangrijke overwegingen daarbij zijn:

- In hoeverre de zorg geconcentreerd is: Zorg voor zeldzame aandoeningen bijvoorbeeld is vaak geconcentreerd in 1 of 2 expertisecentra. Er is dan een (onderzoeks-) protocol, dit kun je in principe zien als de richtlijn voor het centrum. Het is dan niet zinvol een aparte richtlijn op te stellen. Bovendien zit in de financiering van kenniscentra budget voor het onderhouden van de kennis.
- In hoeverre er sprake is van ongewenste praktijkvariatie/een praktijkprobleem. Een richtlijn heeft toegevoegde waarde als kwaliteitsverbetering mogelijk is en/of gezondheidswinst te realiseren is.

Deze twee uitgangspunten zijn de basisitems voor de relevantie van een onderwerp voor richtlijnontwikkeling. Als hier onvoldoende aan voldaan wordt, dan is het onderwerp minder/niet relevant voor de ontwikkeling van een richtlijn.

Verder zijn er een aantal *aanvullende overwegingen* waardoor een onderwerp aan relevantie wint voor het ontwikkelen van een richtlijn, te weten:

- De beschikbaarheid van enige evidentie;
- De ernst;
- Impact op de zorg in het vakgebied.

Items voor relevantie van een onderwerp voor richtlijnontwikkeling

Er is een scoretabel ontwikkeld met vijf items (met de bovengenoemde twee basisitems en de drie aanvullende overwegingen) om de relevantie van een onderwerp voor richtlijnontwikkeling te bepalen. Klik [hier](#) voor een nadere toelichting op het scoremodel en [hier](#) voor het bijbehorende invulformulier.

Criteria voor bepalen relevantie update/herziening van een module:

- Huidige aanbeveling is waarschijnlijk onjuist/sluit niet aan bij praktijk
- Er zijn nieuwe ontwikkelingen/innovatie/behandelalternatieven
- Er is nieuw bewijs beschikbaar is wat (waarschijnlijk) aanpassing van de aanbeveling tot gevolg heeft.

Intrekken richtlijn(module) of toevoegen disclaimer tekst

Een richtlijn(module) of een aanbeveling kan in bepaalde situaties, bij ontstane belemmeringen of vanwege (beoogde) studieresultaten worden ingetrokken of er kan een disclaimer tekst bij de betreffende richtlijn(module) of aanbeveling worden ingevoegd. Verzoeken hiertoe dienen te worden ingediend bij de commissie Kwaliteitsdocumenten.

Versnelde ontwikkeling kwaliteitsdocument

Indien het om redenen niet mogelijk is om spoedig een richtlijn(module) te ontwikkelen, maar het veld is in afwachting van duidelijkheid, dan kan er een standpunt worden ontwikkeld die leidend is totdat er een richtlijn(module) is ontwikkeld of gereviseerd.

Criteria richtlijnontwikkeling

De richtlijn(en)module(s) worden opgesteld conform criteria [Medisch Specialistisch richtlijnen 2.0](#) van de FMS.

VERANTWOORDELIJK

Cie Kwaliteitsdocumenten prioritering, coördinatie, ontwikkeling, ondersteuning van/bij kwaliteitsdocumenten

VERWIJZINGEN

- [Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0](#)
- [Stappenplan ontwikkeling Medisch Specialistische Richtlijnen](#)
- [Generiek procedureboek richtlijnontwikkeling](#)
- [Beleidskader voor bepalen relevantie richtlijnonderwerpen en onderhoud van modules](#)
- [Invulformulier bijbehorend bij beleidskader 'Handvat voor bepalen van relevantie van een onderwerp voor richtlijnontwikkeling'](#)

4.2 Aanbieden studieresultaat

De studieprojectgroep stelt schriftelijk de commissie Kwaliteitsdocumenten en de voorzitter van de betreffende pijler op de hoogte over de uitkomsten van de studie en de verwachting wanneer deze resultaten gepubliceerd zullen worden. In de commissie Kwaliteitsdocumenten hebben afgevaardigden van alle vier de pijlerbesturen (FMG, VPG, ONCO en GYN) zitting.

Uitkomsten worden binnen de commissie Kwaliteitsdocumenten besproken. Er wordt vanuit de commissie Kwaliteitsdocumenten een voorstel gedaan aan de pijler welke actie (uitwerking/prioritering onderhoudsschema) gewenst is n.a.v. de studieresultaten en op welke termijn t.b.v. het tijdig indienen van een projectaanvraag bij Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten2 (SKMS2). Zie voor nadere toelichting SKMS2 onderdeel 4.3.

N.B. Zorgevaluatie Nederland heeft als criteria dat de uitkomst binnen 12 maanden in de richtlijn(module) dient te worden geïmplementeerd.

Opname uitkomsten van zorgevaluaties in richtlijnen

Huidige situatie:

Sinds 2003 zijn in het Consortium, later Consortium 2.0 binnen de NVOG diverse zorgevaluaties verricht. Het grootste gedeelte van deze studies is momenteel (nog) niet opgenomen in een NVOG-richtlijn. De implementatie van deze zorgevaluaties op de werkvloer is wisselend.

Voor ZonMw gesubsidieerde zorgevaluaties is waar mogelijk een koppeling gemaakt in de richtlijndatabase (richtlijndatabase.nl) waarbij er bij de desbetreffende richtlijn een link is naar de studiewebsite waarbij de vordering en uiteindelijk de uitkomsten van de desbetreffende zorgevaluatie te volgen is.

Toekomstige situatie:

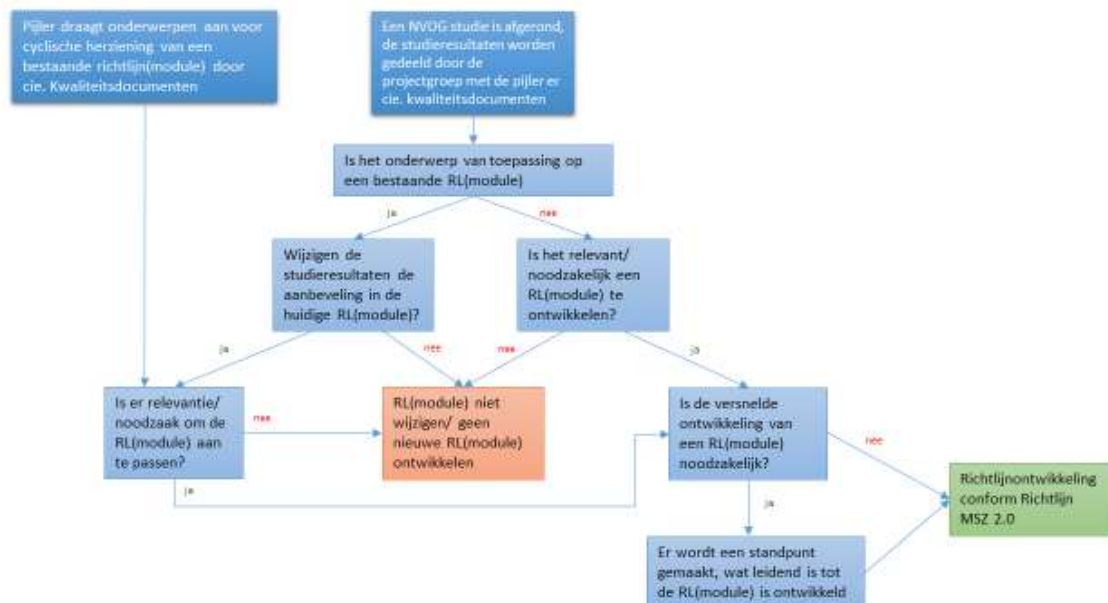
Momenteel wordt gekeken of voor de uitgevoerde zorgevaluaties en lopende zorgevaluaties de bestaande koppelingen kunnen worden uitgebreid. Dit is alleen mogelijk voor richtlijnen die terug te vinden zijn in de richtlijndatabase, bij voorkeur onder een specifieke module. Indien er geen passende module is om de uitkomsten van zorgevaluaties in onder te brengen dan kan een koppeling aan de startpagina van de richtlijn worden gerealiseerd.

Voor zorgevaluaties die in de toekomst van start gaan, is het wenselijk dat vanaf aanvang van een dergelijke studie reeds een koppeling naar de studiewebsite wordt gemaakt in de desbetreffende richtlijn op de richtlijndatabase.

De studieprojectgroep zal in overleg met de werkgroep Kwaliteitscirkel en cie. Kwaliteitsdocumenten moeten beslissen onder welke richtlijn, en indien mogelijk module, deze koppeling aangebracht zal moeten worden. Wanneer de studie is afgerond dan zal de projectleider van de studie de cie. Kwaliteitsdocumenten en betreffende pijlervoorzitter informeren over de uitkomsten van de studie en de verwachting wanneer deze resultaten gepubliceerd zullen worden. Aan de hand van de resultaten van de zorgevaluatie en of deze resultaten de huidige aanbevelingen in de richtlijn beïnvloeden zal dan besloten moeten worden hoe het updaten van deze module, of het uitwerken van een nieuwe module prioriteit moet hebben.

In enkele gevallen zal het niet mogelijk zijn om de fysieke koppeling tussen zorgevaluatie en richtlijn te maken. Bijvoorbeeld omdat de huidige NVOG-richtlijn nog niet is terug te vinden op de richtlijndatabase, of omdat er nog geen NVOG-richtlijn is waar toekomstige resultaten van een specifieke zorgevaluatie ondergebracht kunnen worden. Ook in dat geval zal de projectleider bovengenoemde gremia informeren over het einde van de studie en de uitkomsten zodat in dit geval prioritering vastgesteld kan worden over het updaten van een 'oude' NVOG-richtlijn naar een richtlijn conform Richtlijnen MSZ 2.0 of het ontwikkelen van een nieuwe richtlijn(module).

Flowchart: Richtlijn(module) ontwikkeling en onderhoud



VERANTWOORDELIJKHEID

- Studieprojectgroep berichtgeving over opgeleverde studie en de te verwachten publicatie aan commissie Kwaliteitsdocumenten en voorzitter betreffende NVOG-pijler
- Cie Kwaliteitsdocumenten bespreekt de studieresultaten en koppelt actie terug via betreffende pijlerafgevaardigde aan betreffende NVOG-pijler t.b.v. opname in onderhoudsschema richtlijnmodule(s) en een tijdige projectaanvraag via SKMS2.

4.3 Modulair onderhoudsschema richtlijnmodule(s) / bijwerken richtlijnmodule

Jaarlijks dient per pijler een geactualiseerd modulair onderhoudsschema richtlijnmodule(s) inclusief prioritering te worden ingediend bij de cie. Kwaliteitsdocumenten. Het onderhoud dient conform FMS-criteria zoals bij 4.1 genoemd te geschieden. Dit verloopt via de leden van de cie Kwaliteitsdocumenten die afgevaardigd zijn vanuit de betreffende pijlers. In deze prioritering zijn tevens de op korte termijn verwachte gepubliceerde studies meegenomen.

Jaarlijks dient de Koepel Kwaliteit via het Programma Richtlijnen van de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten2 (SKMS2) een voorstel tot richtlijnontwikkeling en -herziening in. Naast richtlijnprojecten kunnen er tevens via het Programma Kwaliteit (bijv. Uitkomstgerichte Zorg, Zinnige Zorg, Samen Beslissen, Innovatie) projecten worden ingediend. Indiening voor dit programma verloopt via de Koepel Kwaliteit. Programma's en criteria zijn terug te vinden in de [FMS Kaderbrief 5.2](#). De indieningsdatum SKMS2-projecten staat nog niet vast. Verwachting is begin 2^e kwartaal van betreffend jaar.

JAARPLANNING (onder voorbehoud; e.e.a. is afhankelijk van planning SKMS2)

1-10	Cie. Kwaliteitsdocumenten doet verzoek actualisatie modulair onderhoudsschema richtlijnen(modules) aan pijler via afgevaardigde pijlerbestuur
15-12	indiening bijgewerkt onderhoudsschema incl. prioriteringsverzoek onderhoud (nieuwe) richtlijnen(modules)
1-2	voorstel tot overall pijlerprioritering richtlijn(en)modules vanuit cie Kwaliteitsdocumenten aan pijlers
15-2 t/m 1-4	uitwerken SKMS-projectaanvragen door aanvragers i.s.m. NVOG-bureau
10-4	indiening projecten bij SKMS door NVOG-bureau
Einde jaar	terugkoppeling SKMS2 over honorering aanvraag
Start project	1 ^e of 2 ^e kwartaal van jaar na indiening

Na honorering van een projectaanvraag ondersteunt het NVOG-bureau vervolgens bij de formatie van de werkgroep, opstart en evt. tijdens het richtlijnproject, e.e.a. conform het plan van aanpak behorende bij de projectaanvraag. Vanuit de Koepel Kwaliteit en bureau-NVOG worden SKMS2-projecten gemonitord en wordt standaard per kwartaal de (financiële) voortgang besproken met betreffende adviseur (bijv. Kennisinstituut).

VERANTWOORDELIJK

Cie Kwaliteitsdocumenten	verzoekt pijlers actualisatie modulair onderhoudsschema Richtlijn(en)module(s) en prioritering richtlijnen
Pijlers	actualiseren modulair onderhoudsschema richtlijn(en)module(s) incl. prioritering conform FMS-criteria
Cie Kwaliteitsdocumenten	bespreekt de overall prioritering in vergadering en doet een (indienings)voorstel t.b.v. SKMS2-projectaanvragen aan de pijlers
Pijlers	terugkoppeling op voorstel projectaanvragen SKMS2-indiening aan Cie Kwaliteitsdocumenten
Aanvrager i.s.m. bureau NVOG	werkt projectvoorstel t.b.v. indiening SKMS2, evt. met relevante betrokkenen
NVOG-bureau	dient voorstel bij SKMS2 in
NVOG-bureau	ondersteunt en monitort gehonoreerde SKMS2-projecten
Koepel Kwaliteit	monitoring kwaliteitsprojecten SKMS-2

Toekomstige werkwijze modulair onderhoud richtlijnen Federatie Medisch Specialististen

De huidige werkwijze rondom modulair onderhoud van richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen zal gaan veranderen. Sinds 2020 loopt er een pilotproject vanuit de SKMS 'Pilot koploperproject Modulair Onderhoud', geïnitieerd door de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV). De NVOG is direct betrokken bij één van de negen clusters die wordt ingericht, namelijk Benigne gynaecologie. De insteek van dit pilotproject is het toetsen van de door de Federatie Medisch Specialististen (FMS) voorgestelde verandering rondom de werkwijze van modulair onderhoud. Uitgangspunt is om op een zo efficiënt mogelijke manier nieuwe kennis (uit wetenschappelijk onderzoek of uit evaluatie van de praktijk) zo snel mogelijk via richtlijnen toegankelijk te maken voor de praktijk. Het toetsen van de mogelijke manieren van modulair onderhoud heeft ook een proces in gang gezet om met een kritisch oog naar de algehele werkwijze van modulair onderhoud (richtlijnoverstijgend) te kijken. Er is binnen WV'en behoefte aan een structuur die enerzijds de gelegenheid biedt tot het maken van een medisch inhoudelijke bundeling, die ook recht doet aan de "autonomie" van de verschillende medisch specialismen, en die anderzijds kan leiden tot een efficiencyslag (zowel op het vlak van aantal benodigde personen als op het financiële vlak). Hieruit is het voorstel tot het gebruikmaken van clusters ontstaan. Een cluster is een bundeling van meerdere richtlijnen rondom een centraal thema. Het idee achter het werken met clusters is tweeledig. Er is sprake van een inhoudelijk argument en een efficiency/financieel argument.

Op basis van inhoud zal in elk van de voorgestelde clusters jaarlijks naar modules gekeken worden om te bepalen welke modules herzien worden; hiermee wordt het actueel blijven van de modules zo goed mogelijk geborgd. De prioritering van modules zal tot stand komen volgens inhoudelijke criteria die voor elk cluster hetzelfde zijn. Daarnaast biedt modulair onderhoud op basis van inhoud aanvullend de mogelijkheid om generieke modules te ontwikkelen: modules die niet direct aan één richtlijn gelieerd zijn maar die richtlijn

overschrijdend zijn. In plaats van binnen meerdere richtlijnen dezelfde inhoud te actualiseren, kan er nu eenmalig een module geüpdatet worden voor het gehele cluster.

Ten tweede is de verwachting dat het werken in clusters een efficiëncyslag met zich mee zal brengen; door het bundelen in clusters zal de hoeveelheid bemensing en de administratielast verminderd kunnen worden en daarmee ook de kosten. De clusters werken onder een programma met een jaarlijkse cyclus, en hoeven daarmee niet op projectbasis aanvragen in te dienen.

Het invoeren van clusterwerkgroepen wordt eerstens via een pilot uitgewerkt waarin de werkwijze met clusterwerkgroepen uitvoerig getest kan worden. De pilot valt in drie onderdelen uiteen:

- * Fase 1: Een beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de clusterwerkgroepen en een beschrijving van de te toetsen voorgestelde werkwijzen.
- * Fase 2: Het daadwerkelijk onderhoud van de modules per clusterwerkgroep (van het samenstellen van de werkgroep, het inventariseren van de modules binnen het clusters, het prioriteren van de (te herziene) clusters, tot het daadwerkelijk onderhouden van de modules en alles wat daar tussen in nog van toepassing is (het gehele proces dus).
- * Fase 3: Het opstellen van de uiteindelijke werkwijze op basis van de ervaringen van fase 1 en fase 2.

VERWIJZINGEN

- [format onderhoudsschema](#)
- [FMS Kaderbrief 5.2](#)

4.4 Het proces van het ontwikkelen van een richtlijn(module)

De richtlijn(module) wordt ontwikkeld conform criteria Richtlijn MSZ 2.0. Zie onderaan bij 'Verwijzingen' het stappenplan, planning, criteria etc.

Bij de richtlijn(module)ontwikkeling wordt methodologische en projectmatige ondersteuning ingehuurd. Leden van de Kwaliteitsdocumenten en werkgroepleden van richtlijnontwikkelingen volgen de Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO-) training van de FMS. Dit wordt vanuit de NVOG gefaciliteerd en gefinancierd.

De coördinatie en begeleiding van de richtlijnontwikkelingstrajecten ligt bij de de Kwaliteitsdocumenten en het NVOG-bureau.

Samenstelling richtlijn (module)werkgroep

De samenstelling van richtlijn(module)werkgroepen wordt zo zorgvuldig mogelijk uitgevoerd waarbij rekening wordt gehouden met een goede afspiegeling/verdeling t.a.v. academie en periferie, landelijke spreiding, ervaring in richtlijnontwikkeling, expertise en mogelijke (financiële) belangen. Tevens maken ook vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties deel uit van richtlijnwerkgroepen. Indien er sprake is van een onderwerp dat specialisme overstijgend is, worden ook vertegenwoordigers van andere WV'en toegevoegd aan de richtlijn werkgroep. Elk werkgroep lid dient een Belangenverklaring in te vullen. NVOG-leden hebben gemandateerd zitting in een werkgroep (NVOG of werkgroep van derden). Mandaatverzoeken worden behandeld in de de Kwaliteitsdocumenten.

Beroepsbelangen commissie

Elke nieuwe of gereviseerde richtlijn(module) ontwikkeld vanuit de NVOG wordt voorafgaand aan de brede commentaarfase voorgelegd aan de Beroepsbelangen commissie die de richtlijn(module) toetst op het gebied van 'Organisatie van zorg' en 'Financiën'. Adviezen of aanbevelingen vanuit deze commissie worden nog voor de commentaarfase doorgevoerd in de preconcept richtlijn(module) in overleg met de betreffende richtlijn(module)werkgroep.

Patiëntinformatie

Bij de ontwikkeling van richtlijn(modules) wordt tevens het patiëntperspectief meegenomen d.m.v. de ontwikkeling van patiëntinformatie voor opname op Thuisarts.nl. Dit is standaard conform FMS-criteria. Andere tools kunnen zijn een consultkaart, keuzehulp of (animatie)filmpje.

Bij de ontwikkeling van patiëntgerelateerde producten gekoppeld aan een richtlijn(en)(module) vindt afstemming plaats tussen de cie Kwaliteitsdocumenten en de cie Patiëntencommunicatie.

Disseminatie

Richtlijnmodules die conform criteria 2.0 zijn ontwikkeld zijn, worden zowel op de NVOG-site als in de landelijke richtlijndatabase opgenomen (www.richtlijndatabase.nl).

Tevens vindt er berichtgeving plaats over de publicatie via massmail en/of de NVOG-nieuwsbrief en FMS.

NVOG concept-, commentaar- en autorisatieprocedure Kwaliteitsdocumenten

	Betreft	Actie	Termijn
Een pijler of werkgroep legt het voorstel of idee tot ontwikkeling van een kwaliteitsdocument ter bespreking voor aan cie Kwaliteitsdocumenten alvorens daadwerkelijk te starten. Dit is m.n. van toepassing op de andere kwaliteitsdocumenten (dan richtlijnen) die buiten onderhoudsschema richtlijn(modules) vallen.			
Stap 1	De (richtlijn)werkgroep legt het eerste concept van een kwaliteitsdocument in ontwikkeling voor aan de betreffende pijler ter beoordeling.	Beoordeling van het eerste concept door de betreffende pijler	- Beoordelingsduur 1 ^e concept: max. 6 weken
Stap 2	(Maximaal 6 weken na het ter beoordeling aanbieden bij de pijler). De betreffende pijler zendt het commentaar op het eerste concept aan de (richtlijn)werkgroep voor verwerking van het commentaar naar het tweede concept.	Verwerken van commentaar pijler op eerste concept kwaliteitsdocument tot tweede concept.	➤ Verwerkingsduur van commentaar op 1 ^e concept incl. vervaardigen reactie op commentaar: max. 4 weken
Stap 3	Het definitieve concept ter beoordeling voorleggen aan de cie Kwaliteitsdocumenten voor besluitvorming t.a.v. ter toetsing plaatsen op het web en evt. verspreiden onder derden. Cie Kwaliteitsdocumenten legt het concept tevens voor aan de BBC voor beoordeling t.a.v. Organisatie van Zorg (OvZ) en Financiën.	1. Cie Kwaliteitsdocumenten beoordeelt het definitieve concept t.a.v. ter toetsing plaatsing. BBC beoordeelt op Ovz en Financiën. 2. Na akkoord: ter toetsing op het web plaatsen door NVOG-bureau.	➤ 1. Beoordelingsduur cie Kwaliteitsdocumenten en BBC max. 5 weken. ➤ 2. Online Commentaarfase definitief concept t.b.v. beoordeling NVOG-leden en andere relevante partijen max. 6 weken
Stap 4	Het verwerken van het ontvangen commentaar van de NVOG-leden en evt. derden.	De (richtlijn)werkgroep verwerkt het commentaar en vervaardigt een reactie op het geleverde commentaar en stelt een autorisatieversie op.	➤ Verwerkingsduur commentaar incl. vervaardigen reactie op commentaar en vervaardigen autorisatieversie max. 4 weken

Stap 5	Autorisatieversie incl. reactie op commentaar via web aan alle leden en evt. relevante partijen kenbaar maken.	Cie Kwaliteitsdocumenten plaatst autorisatieversie incl. reactie op commentaar van leden op web en verzendt online de autorisatieversie aan de NVOG-leden, relevante partijen.	➤ Online Autorisatiefase: accordering autorisatieversie max. 6 weken*
	<p><i>*Indien binnen de periode van 6 weken van autorisatie één of meerdere leden bezwaar t.a.v. de autorisatie heeft/hebben zal de cie Kwaliteitsdocumenten het NVOG-bestuur adviseren de richtlijn ter stemming te brengen in de ALV. Een lid dient hierbij minimaal door 10 leden te worden ondersteund in dit verzoek, dat schriftelijk en met naam en toenaam van een ieder die bezwaar maakt, dient te worden aangevraagd. Tevens dient in de conceptfase al betreffend commentaar/ het bezwaar kenbaar te zijn gemaakt.</i></p> <p><i>N.B. Bij autorisatie van richtlijnen van derden, waar de NVOG, geen initiatiefnemer is, zal wanneer er bezwaar wordt gemaakt het bezwaar binnen de cie Kwaliteitsdocumenten besproken worden en in overleg met bezwaarmaker(s) zal indien nodig contact vanuit de cie Kwaliteitsdocumenten met betreffende partij (derden) worden opgenomen. Ook hier is van toepassing dat in de commentaarfase betreffend commentaar reeds geleverd dient te zijn.</i></p>		➤ Bezwaarperiode
Stap 6	De definitieve kwaliteitsdocument wordt aan het bestuur voorgelegd voor akkoord voor publicatie.	De cie Kwaliteitsdocumenten vraagt NVOG-bestuur akkoord voor het publiceren van het kwaliteitsdocument aan leden.	
			Totaal circa 31 weken van 1^e concept tot en met geautoriseerde versie van een kwaliteitsdocument, indien er geen bezwaar(*) wordt aangetekend.

Punten van aandacht m.b.t. bovengenoemde procedure

- Indien tijdens de autorisatieperiode zwaarwegend inhoudelijk commentaar is op betreffend kwaliteitsdocument dan dient het commentaar en betreffend kwaliteitsdocument nader in de cie Kwaliteitsdocumenten te worden besproken. Na overleg zal dan besloten worden het NVOG-bestuur te adviseren de betreffende richtlijn wel/niet ter stemming in de ALV in te brengen.
- Cie Kwaliteitsdocumenten toetst de kwaliteitsdocumenten op gevolgde procedure, methodiek, duidelijkheid, betrokkenheid relevante partijen etc. Pijler is inhoudelijk verantwoordelijk.
- De commentaar- en autorisatieprocedure is tevens van toepassing op multidisciplinaire richtlijnen geïnitieerd door de NVOG of multidisciplinaire richtlijnen van derden waaraan de NVOG gemandateerd deelneemt en die van dien aard zijn dat deze een grote wijziging in het dagelijks handelen van de gynaecoloog tot gevolg heeft.
- Deze procedure is tevens van toepassing op revisies van modules.
- Revisies die geen aanpassing in beleid tot gevolg hebben: bovenstaande beschrijving aanhouden met dien verstande dat het kwaliteitsdocument met minimale aanpassingen alleen door de pijler op inhoud en cie Kwaliteitsdocumenten op procedure en methodologie wordt beoordeeld. Aanpassing zal ter kennisgeving aan de leden kenbaar worden gemaakt via de NVOG-nieuwsbrief. Er is dan geen commentaar- en autorisatieprocedure van toepassing.
- In toekomst zal het commentaar op richtlijn(modules) via de landelijke richtlijndatabase (<http://richtlijndatabase.nl/>) verlopen.
- Geldigheid kwaliteitsdocument betreft publicatiedatum op site.

VERANTWOORDELIJK

Cie Kwaliteitsdocumenten	is verantwoordelijk voor de coördinatie, ondersteuning en beoordeling van de kwaliteitsdocumenten t.b.v. het waarborgen van de kwaliteit hiervan
Pijlers	beoordelen kwaliteitsdocumenten op inhoud
BBC	beoordeelt kwaliteitsdocumenten in de conceptfase op de onderdelen 'organisatie van zorg' en 'financiën'

VERWIJZINGEN

- Belangenverklaringformulier
- NVOG SOP (Standard Operating Procedure) Ontwikkeling, validatie en implementatie keuzehulpen
- Hoe maak ik een keuzehulp bij een richtlijn

4.5 Wat is de positie van internationale en buitenlandse richtlijnen

Internationale richtlijnen van goede kwaliteit en intensieve betrokkenheid van experts uit Nederland dienen te worden 'overgenomen' c.q. geadapteerd. Vanuit de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en enkele wetenschappelijke verenigingen is onderzocht of en hoe bestaande internationale richtlijnen optimaal benut kunnen worden. Er is onderzocht wat de beste methode is om internationale richtlijnen aan te passen aan de Nederlandse praktijk. Er is een checklist met een stappenplan ontwikkeld waarmee getoetst kan worden of internationale richtlijnen in aangepaste vorm geschikt zijn voor de Nederlandse situatie en wat er nodig is om een internationale richtlijn te adapteren conform criteria Medisch Specialistische richtlijnen 2.0 zodat de betreffende richtlijn kan worden geadapteerd voor de Nederlandse situatie en kan worden opgenomen in de landelijke richtlijndatabase.

Op dit moment lopen er vanuit de NVOG enkele adaptatieprojecten. Evaluatie van inzet mankracht, tijdsinvestering en financiën zal n.a.v. deze projecten plaatsvinden. De NVOG is van mening dat het huidige FMS adaptatietraject zeer arbeidsintensief en kostbaar is en bespreekt binnen de FMS adviescommissie Richtlijnen eventuele eenvoudigere adaptatiemogelijkheden.

De NVOG is een SKMS-pilotproject gestart 'Formatie internationale werkgroep t.b.v. opstellen verloskundige richtlijnen'. Hierbij wordt conform richtlijn criteria 2.0 afspraken gemaakt over gezamenlijke richtlijnontwikkeling, gezamenlijke uitwerking van 8 verloskundige modules, waarbij de aanbevelingen, conclusies en overwegingen op nationaal niveau worden ontwikkeld per land (België, UK, Duitsland).

VOORWAARDEN

Internationale richtlijn wordt op adaptatiemogelijkheden gecheckt conform de checklist en het stappenplan van de FMS binnen de cie Kwaliteitsdocumenten.

VERANTWOORDELIJKHEID

Cie Kwaliteitsdocumenten checkt of richtlijn kan worden geadapteerd en indien van toepassing wordt een projectaanvraag voor adaptatie ingediend bij de SKMS2.

VERWIJZINGEN

- [Adviesrapport Adaptatie internationale richtlijnontwikkeling](#)
- [Bijlage bij adviesrapport Adaptatie internationale richtlijnontwikkeling](#)
- [Checklist adaptatie internationale richtlijnontwikkeling](#)

5. Van richtlijn(module) naar implementatie

Na autorisatie van een richtlijn(module) door alle relevante partijen, naar aanleiding van nieuwe resultaten voortvloeiend uit de resultaten van een zorgevaluatie, wordt deze gepubliceerd op de NVOG-site, landelijke richtlijndatabase, site andere stakeholders en volgt publicatie in de NVOG-nieuwsbrief en/of via Massmail, evt. NTOG, congressen, kwartaalbijeenkomsten, publicaties, evt. ontwikkeling consultkaart, e-learning. Dit met als doel de nieuwe kennis zoveel mogelijk te verspreiden. Elke richtlijnmodule heeft ook een implementatiehoofdstuk. De NVOG-pijlers nemen in hun jaarplan ook een implementatieplan op voor de in het betreffende jaar gepubliceerde richtlijn(en)(modules). Waar mogelijk meten via registratie, uitvoeren van audits.

Lopende projecten inzake implementatie binnen de NVOG

De uitkomsten van een lopende NVOG SKMS-projectaanvraag 'Inventarisatie implementatie uitkomsten zorgevaluaties' en het multidisciplinaire NVOG SKMS-project 'Ontwikkeling Disseminatietools richtlijnen' zullen nieuwe inzichten en handvatten geven m.b.t. bevordering van implementatie van uitkomsten. Er is tevens een SKMS-project 'Disseminatie en Implementatie Consultkaarten' waarin de NVOG participeert.

Nadere informatie over uitkomsten volgt.

VERANTWOORDELIJK

NVOG

Zorgprofessionals, ziekenhuizen

draagt zorg voor kennisdeling

implementatie van uitkomsten uit richtlijnen op de werkvloer middels bijv. het opstellen van protocollen

6. Kwaliteitsregistratie

De registratie van de klinische gegevens worden in verschillende systemen verwerkt. Hiermee worden verschillende onderdelen van het vakgebied geregistreerd. Deze vormen de basis van het ontwikkelen van de (kwaliteits)indicatoren en het spiegelen van uitkomsten. Dit kan leiden tot het opstellen van nieuwe onderzoeksvragen en geven inzicht in de kwaliteit van zorg en handelen. Dit t.b.v. het continu leren en verbeteren.

Belangrijke voorwaarde voor een goede kwaliteitsregistratie is een minimale registratielast. De Registratie Commissie Obstetrie & Gynaecologie (RCO&G) heeft de taak de verschillende deelregistraties te uniformeren (registratie aan de bron) en samen te voegen alsmede toetsing van de kwaliteitsregistraties aan de gestelde FMS- en landelijke kaders. Dit om de kwaliteit te registreren en te borgen en waar mogelijk landelijk steeds meer te benchmarken. Registratie gaat veel verder dan alleen het registreren van complicaties en verrichtingen. VBHC (Value Based Health Care)/patient related outcomes moeten ook geïncorporeerd worden. De kwaliteitsborging en implementatie van uitkomsten verloopt o.a. via de pijlers en Koepel Kwaliteit.

De volgende registratiesystemen zijn binnen de NVOG van toepassing:

NGR (Nederlandse Gynaecologie Registratie)

De NGR is het implantatenregister van de NVOG. Hierin worden vaginale implantaten geregistreerd, waarvoor een wettelijke verplichting geldt in het LIR (Landelijke Implantaten Register). In de NGR worden tevens abdominale implantaten en continetie slings geregistreerd. In de NVOG-nota 'Gebruik van kunststof materiaal bij prolaps chirurgie' is opgenomen dat dit een verplichte registratie is. In de NGR wordt niet alleen het implantaat geregistreerd, maar worden ook complicaties geregistreerd. In 2020 zullen dashboards gereed zijn zodat er een kwaliteitsspiegeling met landelijke cijfers kan worden gemaakt. Naast implantaatgegevens worden in de NGR ook laparoscopische ingrepen vastgelegd.

PERINED

De Perinatale Registratie bevat de data van de vier beroepsgroepen die zich bezighouden met geboortezorg: verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen/neonatologen. Speciaal voor de audit is aan deze perinatale databank een webbased module verbonden, waarmee zorgverleners de audit gegevens kunnen aanleveren.

Met deze auditinformatie zijn ook de pathologen met hun beroepsvereniging de NVVP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie) verenigd in Perined.

Perined-Insight is een webbased programma, waarmee zorgverleners hun rapportages en indicatoren kunnen bekijken, alsmede interactief gegevens in kunnen zien van hun eigen patiënten, inclusief de gegevens die door andere perinatale zorgverleners over deze patiënten zijn aangeleverd, alsmede deze gegevens in zelf gekozen combinaties en selecties af kunnen zetten tegen het regionale en landelijke beeld. Perined levert aan Zorginstituut Nederland (ZIN) gegevens aan voor de indicatorenset Integrale Geboortezorg. Deze set wordt continu doorontwikkeld o.l.v. het College Perinatale Zorg (CPZ) i.s.m. afgevaardigden vanuit de NVOG. Uitkomsten van verplichte indicatoren zijn openbaar via de Transparantiekalender van het Zorginstituut terug te vinden.

DICA-DGOA

De DGOA staat voor Dutch Gynaecological Oncology Audit, maakt gebruik van Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA). De registratie richt zich op de behandeling van vier typen gynaecologische tumoren, te weten het ovarium-, cervix-, endometrium- en vulvacarcinoom. De audit heeft een multidisciplinair karakter, waarbij de focus niet alleen gericht is op de chirurgische behandeling, maar ook op de radio- en chemotherapeutische behandeling. Middels dit multidisciplinaire karakter staat de kwaliteit van zorg in de hele keten centraal en streven alle betrokken partijen ernaar inzicht te krijgen in de kwaliteit van zorg die wordt geleverd. Met zogenoemde spiegelinformatie (benchmarking) kan de behandeling van deze patiënten aantoonbaar worden verbeterd. Deze set wordt continu doorontwikkeld o.l.v. DICA en de FMS i.s.m. afgevaardigden vanuit de NVOG. Uitkomsten van verplichte indicatoren zijn openbaar via de Transparantiekalender van het Zorginstituut terug te vinden.

Auditcommissie Maternale Sterfte en Morbiditeit (AMSM) en NethOSS

AMSM draagt zorg voor het inventariseren van de landelijke moedersterftegegevens door middel van een Confidential Enquiry, met als doel de oorzaken van moedersterfte in kaart te brengen, tekortkomingen in

de verloskundige zorg aan te wijzen en risicopopulaties te identificeren om - zo mogelijk - preventieve maatregelen te kunnen adviseren. Uitkomsten worden structureel gepubliceerd en besproken op het Gynaecologisch Congres.

Netherlands Obstetric Surveillance System (NethOSS) is een registratiestudie van ernstige ziekten en complicaties in de zwangerschap en in het kraambed (maternale morbiditeit). Uit onderzoek blijkt dat in ongeveer 0,71% van de zwangerschappen er ernstige complicaties optreden. Er blijkt daarnaast dat er in het merendeel van deze gevallen sprake is van onvoldoende kwaliteit van zorg. Deze maternale morbiditeit wordt daarom in toenemende mate gezien als een gevoelig meetinstrument voor de kwaliteit van de geleverde verloskundige zorg.

VERANTWOORDELIJK

RCO&G volgt technische ontwikkelingen t.a.v. registraties conform geldende landelijke criteria
KK en pijlers spiegelen, leren en verbeteren en het uitdragen van de uitkomstinformatie

7. Het proces van het opstellen van indicatoren

7.1 De evaluatie van indicatoren en klinische gegevens

Data van bestaande indicatoren worden uit registratiesystemen gehaald (proces, structuur, uitkomstindicatoren). Deze blijven jaarlijks geregistreerd. Indicatoren kunnen ontwikkeld worden op basis van een richtlijn en een voorwaarde is de beschikbaarheid van een goed werkend registratiesysteem. Verplichte indicatoren worden aangeleverd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ Basisset) en Zorginstituut Nederland (ZIN) (Transparantiekalender). Ontwikkelingen verlopen via de Kwaliteitsdocumenten en pijlers. De uitkomsten worden binnen de VSV's, maatschappen/vakgroepen besproken. Hier kan een verbeterslag worden doorgevoerd. Tevens worden uitkomsten van verplichte indicatoren besproken binnen de betreffende pijlers en Koepel Kwaliteit om waar nodig actie te ondernemen.

Focus ligt nu op landelijk niveau en bij de NVOG op registratielastvermindering. Tevens wordt er gestreefd naar de ontwikkeling van uitkomstindicatoren i.p.v. proces- en structuurindicatoren. ZIN (Transparantiekalender) en IGJ (Basisset) hanteren een jaarlijkse actualisatiecyclus van de indicatoren.

Er wordt vanuit de NVOG een SKMS-auditproject 'Ontwikkeling instrument uitschieters uitkomst informatie t.o.v. PDCA-cyclus' ontwikkeld.

VERANTWOORDELIJK

Cie Kwaliteitsdocumenten coördinatie, ondersteuning ontwikkeling indicatoren
Pijlers verantwoordelijk voor de inhoud
RCO&G coördinatie technische ontwikkelingen t.a.v. registratiesystemen

VERWIJZING

- [planning IGJ Basisset](#)
- [planning ZIN Transparantiekalender](#)
- [format indicatorset ZIN Transparantiekalender](#)

8. Wat zijn de kwaliteitsnormen van de NVOG?

8.1 Hoe controleren we deze normen?

De NVOG voert intercollegiale visitaties uit. De kwaliteitsvisitatie is een instrument voor en door professionals. Kwaliteitsvisitaties zijn ter ondersteuning en ter stimulatie van het kwaliteitsmanagement van gynaecologische praktijken. Door middel van vijfjaarlijkse intercollegiale visitaties, conform een normenkader, wordt de maatschap/vakgroep een spiegel voorgehouden van de eigen zorg voor kwaliteit. De NVOG hanteert kwaliteitsnormen voor de praktijkvoering die zijn onderverdeeld in vier kwaliteitsdomeinen, te weten: Evaluatie van zorg, patiëntenperspectief, vakgroep functioneren en professionele ontwikkeling. Zowel de uitkomst van de zorg, de interne verbetercyclus als de aandacht voor het zorgproces zelf wordt beoordeeld. Waar nodig worden aanbevelingen voor verbetering van de zorg geformuleerd en vervolgens gemonitord.

De kwaliteitsvisitatie is een voorwaarde voor herregistratie, conform criteria van de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS).

Waarderingsystematiek voor de Kwaliteitsvisitaties

Op aanbeveling van de door de Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten gestandaardiseerde wijze van oordeelsvorming middels normen, heeft de NVOG een eigen normen- en waarderingsstelsel ontwikkeld om zo te komen tot een systematische, objectieve en transparante wijze van visiteren. De normen zijn afgeleid van de NVOG richtlijnen, kwaliteitsindicatoren, leidraad en andere documenten die specifiek de obstetrische en gynaecologische zorg beschrijven. Per norm wordt gemotiveerd waarom deze relevant is. Voor een volledige toelichting van de criteria en de procedure m.b.t. kwaliteitsvisitatie wordt verwezen naar de bijlagen bij 'verwijzingen'.

VERANTWOORDELIJK

Cie Visitatie Klinieken	uitvoering van vijfjaarlijkse kwaliteitsvisitatie en vervolg monitoring verantwoordelijk voor het voldoen aan de gestelde NVOG-kwaliteitsnormen en het opvolgen van aanbevelingen indien van toepassing
----------------------------	---

VERWIJZINGEN

- [Normenkader](#)
- [Reglement visitatie](#)

Bijlagen

Bijlage 1 Totstandkoming procedureboek

Vergaderingen	<p>2017 start de Kerngroep ontwikkeling procedureboek Kwaliteitscyclus en stelt het plan van aanpak op.</p> <p>Kerngroep is 4x bij elkaar gekomen. De Stuurgroep is driemaal bij elkaar gekomen. De werkgroep Kwaliteitscirkel is zesmaal bij elkaar gekomen.</p>
Regiotour	<p>Tussen februari-mei 2017 zijn alle regio's bezocht door Veronique van Dooren, Anneke Kwee en Martijn Oudijk en is in deze bijeenkomsten met regiohoofd en clustercoördinatoren input verzameld (verslag opvraagbaar).</p>
ALV	<p>11 mei 2017: discussie aan de hand van stellingen.</p>
Heimiddag	<p>14 juni 2017; hierbij is in kleine groepjes van in totaal 40 gynaecologen gediscussieerd over de procedures voor de verschillende delen van de kwaliteitscirkel (verslag is opvraagbaar).</p>
Thema-ALV	<p>4 oktober 2017: discussie aan de hand van stellingen.</p>
Commentaarfase	<p>voor kern- en stuurgroep van november t/m december 2017.</p>
Commentaarfase	<p>voor leden van januari 2018 t/m februari 2018.</p>
Goedkeuring	<p>Hoofdstukken 1 t/m 3 incl. bijlagen, mei 2018.</p>
Vervolg	<p>Hoofdstukken 4 t/m 8 incl. bijlagen, 2018-2020, incl. aanpassingen hoofdstukken 1 t/m 3 (leven document).</p>
Vergaderingen	<p>Diverse vergaderingen kerngroep, stuurgroep, werkgroep Kwaliteitscirkel en besproken binnen Koepel Wetenschap en Koepel Kwaliteit.</p>
Goedkeuring	<p>Bestuurlijke goedkeuring: alle hoofdstukken, juli 2020</p>

Bijlage 2 Samenstelling kerngroep en stuurgroep 2017-2020

Kerngroep

Anneke Kwee (vz)	werkgroep Kwaliteitscirkel / NVOG-Bestuur (t/m 2019)
Astrid Vollebregt (vz)	werkgroep Kwaliteitscirkel / NVOG-Bestuur (va. 2019)
Veronique van Dooren	NVOG Consortium/Trialbureau (t/m 2019)
Gérard Bremer	Koepel Kwaliteit (t/m 2019)
Steven Koenen	Koepel Kwaliteit (va. 2020)
Martijn Oudijk	Koepel Wetenschap
Annelies Wisse	Trialbureau Consortium (t/m 2018)
Barbara van Veen	Trialbureau Consortium (va. 2019)
Anne-Frank Morshuis	NVOG-beleidsadviseur
Esther van Wissen	NVOG-beleidsadviseur
Elvira den Breejen	adviseur Kennisinstituut Medisch Specialisten (tot 2019)
Dieuwke Leereveld	Senior adviseur/teamleider Kennisinstituut van Medisch Specialisten (2020)

Stuurgroep (= + kerngroep) t/m 2019

Jan Derks/UMCU	pijler Foeto Maternale Geneeskunde (FMG)
Monique Mochtar/AMC	pijler Voortplantingsgeneeskunde (VPG)
Kirsten Kluivers/RadboudUMC	pijler Gynaecologie
Willemien van Driel/NKI	pijler Oncologie
Mirjam Weemhoff/Zuyderland	perifeer clustercoördinator
Marcel van Hooff/SFG Rotterdam	perifeer clustercoördinator
Dick Oepkes/LUMC	Koepel Wetenschap
Hans Duvekot/ErasmusMC	Koepel Kwaliteit /cie Kwaliteitsdocumenten Consortium/Trialbureau
Maya Kruijt	Beroepsbelangencommissie
Marrije Buist/AMC	Koepel Kwaliteit/ cie Visitatie
Marèse Bulstra/Diakonessenhuis Utrecht	

Werkgroep Kwaliteitscirkel

Astrid Vollebregt (vz)	Werkgroep Kwaliteitscirkel / NVOG-Bestuur
Steven Koenen	Koepel Kwaliteit
Hans Duvekot	Koepel Kwaliteit
Lucet v.d. Voet	Koepel Wetenschap
Monique Haak	Koepel Wetenschap
Martijn Oudijk	Pijler FMG
Annemiek Nap	Pijler VPG
Marlies Bongers	Pijler GYN
Brigitte Slangen	Pijler ONCO
Ambers Vos	VAGO
Barbara van Veen	Trialbureau Zorgevaluatie
Anne-Frank Morshuis	NVOG-beleidsadviseur
Esther van Wissen	NVOG-beleidsadviseur

Bijlage 3a Voorbeelden kennislacunes

NB dit zijn willekeurige voorbeelden en dienen alleen als voorbeeld. Het is niet per se nodig dat de bijbehorende studie in de vorm van een RCT kan worden uitgevoerd. Ook kunnen meerdere studies uit een kennislacune te halen zijn. Het kan gaan om diagnostiek, therapie of organisatie. Zie ook de definities betreffende doelmatigheid en studies die binnen de Federatie Medisch Specialisten (FMS) zijn vastgesteld.

Redactionele opmerking: definitie volgt

1. Heeft het MBO een toegevoegde waarde aan het CTG/STAN tijdens de bewaking van de foetus durante partu?
2. Is een inleiding bij AD 38 weken bij een verwachte macrosomie kosteneffectiever dan een afwachtende beleid?
3. Hoe lang moet een vrouw na een electieve sectio minimaal opgenomen zijn met oog op het aantal complicaties en patiënttevredenheid?
4. Welk laboratoriumonderzoek is geïndiceerd bij een multicysteuze ovariumcyste premenopauzaal en postmenopauzaal?

Bijlage 3b Voorbeeld indiening door stakeholders

voorbeeld uitwerking

1. Heeft het MBO een toegevoegde waarde aan het CTG/STAN tijdens de bewaking van de à-terme foetus durante partu?

De evidence voor de toegevoegde waarde van het MBO is laag. Er is in 1979 1 kleine trial gepubliceerd, waarbij het CTG met CTG+MBO werd vergeleken. Hieruit kwamen geen significante verschillen voor een van de 2 armen naar voren. In steeds meer landen (UK, Scandinavische landen) worden nauwelijks meer MBO's gedaan. Er wordt daar geen effect op toename van perinatale asfyxie dan wel stijging van het aantal kunstverlossingen/sectio's gezien. Het MBO is een invasieve test, die ook nogal eens mislukt. De praktijkvariatie in Nederland is groot, er zijn klinieken die geen MBO doen en in de klinieken die wel MBO's doen wordt dat wisselend gedaan (in 3-15 % van de à-terme bevallingen, enquête uit 2008). Het gaat om een grote patiëntenpopulatie, ongeveer 10-15 % alle vrouwen die à-terme in de 2^e lijn bevallen. De impact op het aantal sectio's en perinatale asfyxie met gevolgen kan groot zijn. Hiermee gepaard gaan de kosten van een sectio en kind met (korte- en lange termijn) gevolgen van asfyxie.

Formulier voor stakeholders en patiëntenverenigingen

Top 5 kennishiaten obstetrie en gynaecologie

Formuleer de kennislacunes bij voorkeur in de vorm van een onderzoeksvraag. Bij de toelichting kunt u aangeven waarom dit volgens u een kennishiaat is (motivatie/relevantie) in maximaal 5 zinnen.

U kunt het ingevulde formulier voor maandag 18 april 2016 per email retourneren naar wetenschap@nvog.nl

Kennishiaat/ onderzoeksvraag	Toelichting
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

bij

Naam patiëntenorganisatie:

E-mail:

Vanuit de patiëntenverenigingen, waaronder:

Patiëntenfederatie Nederland (alle pijlers)

Freya (VPG)

Stichting Olijf (ONCO)

VOC - Vereniging van Ouders van couveusekinderen (FMG)

Stichting HELLP-syndroom (FMG)

Zelfbewust zwanger (FMG)

Geboortebeweging (FMG)

B4A – Stichting Bekkenbodem4All (GYN)

Endometriose stichting (GYN)

Vasa Preavia foundation (FMG)

NVOM – Nederlandse Vereniging voor Ouders van Meerlingen

Stichting Kind en Ziekenhuis

DES centrum

Stichting Fonds Gezond Geboren

MRNN – Midwifery Research Network Nederland

Zorgverzekeraars e.a. overkoepelende organisaties

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Jeugdgezondheidszorg (JGZ)

Andere wetenschappelijke/beroepsverenigingen waaronder:

NHG (alle pijlers)

NvA (alle pijlers)

KNOV (FMG)

NvK (FMG)

BEN (FMG)

NvU (GYN)

NVKG/vkng - Klinisch genetici (FMG, Onco)

NIV/NVMO - Internisten (onco)

NVvP – Pathologen

NVRO (LPRGT) - Radiotherapeuten

Bijlage 5 Voorwaarde voor auteurschap

Voor Projectleiders met betrekking tot auteurschappen:

Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (1)

Alle universiteiten hanteren de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening met principes van goed wetenschappelijk onderwijs en onderzoek. De uitgangspunten zijn:

- eerlijkheid en zorgvuldigheid
- betrouwbaarheid
- controleerbaarheid
- onpartijdigheid
- onafhankelijkheid
- verantwoordelijkheid

Auteurschappen:

- De eerste, tweede, laatste en één-na-laatste auteurs hebben in de regel een grotere bijdrage aan het artikel geleverd dan de overige auteurs. De eerste auteur heeft doorgaans de grootste praktische bijdrage geleverd aan het onderzoeksproject op basis waarvan de publicatie tot stand is gekomen. De laatste (senior) auteur heeft doorgaans de basis gelegd voor de studie en deze gesuperviseerd.
- De epidemioloog betrokken bij het project die een wetenschappelijke input levert is een van de medeauteurs
 - In een van de eerste bijeenkomsten van de voltallige projectgroep worden afspraken gemaakt over de auteurschappen. Vaak kan bij het hoofdartikel de gehele projectgroep worden genoemd. Van de projectgroepleden wordt een actieve participatie verwacht conform bovenstaande criteria. Daarnaast een goede inclusie in het eigen ziekenhuis en bij voorkeur in zijn regio.
- Auteurschappen zijn gebaseerd op de ICMJE-criteria (zie hieronder).
- Op basis van het aantal verwachte publicaties kan de projectgroep een planning opstellen van de te noemen auteurs. Te denken valt onder andere aan het hoofdartikel, een kosteneffectiviteitsartikel, etc.

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

- Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
- Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- Final approval of the version to be published; AND
- Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

In addition to being accountable for the parts of the work he or she has done, an author should be able to identify which co-authors are responsible for specific other parts of the work. In addition, authors should have confidence in the integrity of the contributions of their co-authors.

1. <http://www.vsnul.nl/nederlandse-gedragscode-wetenschapsbeoefening.html>
2. 2. Referentie ICMJE

Bijlage 6 Checklist toets haalbaarheid en draagvlak studie

Checklist projecten

Project:.....

Projectleider:.....

	opmerking	d.d.
Haalbaarheid en Draagvlak		
Aantal benodigde inclusies		
Aantal participerende ziekenhuizen met aantallen (verkregen uit enquête)		
Bereidheid tot participatie van patiënten (check bij patiëntvereniging)		
Conflict met richtlijn?		
Financiële barrières? (bv eigen risico voor de patiënt)		
Trialbureau (incl. researchmedewerker)		
Clustercoördinatoren		
Stakeholders (andere beroepsgroepen)		
Wetenschapscommissie		

Bijlage 7 Samenstelling werkgroep Kwaliteitscirkel

SAMENSTELLING

1. NVOG-bestuurslid (voorzitter kwaliteitscirkel)
2. voorzitter Koepel Kwaliteit
3. voorzitter commissie Kwaliteitsdocumenten
4. voorzitter Koepel Wetenschap
5. vicevoorzitter Koepel Wetenschap
6. afgevaardigde pijler Oncologie
7. afgevaardigde pijler VPG
8. afgevaardigde pijler FMG
9. afgevaardigde pijler Gynaecologie
10. coördinator Trialbureau
11. AIOS (VAGO)
12. beleidsmedewerker NVOG

Bijlage 7.1 Samenstelling en taken wetenschapscommissies pijlers

Verantwoordelijkheid

Pijler

Pijlers zijn vrij om de wetenschapscommissie in te delen naar hoe zij dit wenselijk achten. Streven is dat een wetenschapscommissie o.a. uit de volgende leden bestaat:

- Voorzitter (bestuurslid pijler, bij voorkeur pijlervoorzitter)
- Vicevoorzitter (zit ook in bestuur Koepel Wetenschap)
- Secretaris
- Leden (o.a. afgevaardigden uit werkgroepen/SIG's)
- 2 AIOS (afgevaardigd uit VAGO)
- ca. 10 leden

Voorwaarden samenstelling wetenschapscommissie

- Voorzitter en vicevoorzitter worden aangedragen door pijlerbestuur;
- Streven is dat voorzitter en vicevoorzitter een combinatie zijn uit 2e en 3e lijn;
- Streven is dat binnen de commissie minimaal 25% van de leden afkomstig is uit de 2e lijn;
- Binnen de commissie komen de leden uit diverse regio's uit het land;
- De leden worden voor een periode van 3 jaar aangesteld en kunnen maximaal 6 jaar in de commissie zitting hebben.

Taken wetenschapscommissie

Kennisagenda

- beoordeelt binnengekomen kennishiaten op geschiktheid voor een doelmatigheidsstudie/studie, actualiteit (geen lopende of net verschenen studies) en voorziet het kennishiaat van achtergrondinformatie;
- levert een lijst van kennishiaten voor prioritering aan het NVOG-bureau;
- bespreekt de lijst met kennishiaten op een door de Koepel Wetenschap georganiseerde avond en maakt hiervan een verslag;
- coördineert/schrijft het visiestuk vanuit de pijler;
- stelt i.s.m. clustercoördinatoren een implementatieplan op t.b.v. het jaarplan van de pijler.

Ontwikkeling subsidieaanvragen/studies

- stelt n.a.v. de Kennisagenda een 3-jaren plan op voor de aan te vragen subsidies;
- inventariseert jaarlijks wie er een studie n.a.v. bovenstaand plan zou willen indienen;
- doet een voor voorstel voor projectleiders en studies aan de werkgroep Kwaliteitscirkel;
- geeft ten tijde van het ontwikkelen van de subsidieaanvraag advies t.a.v. inhoud, draagvlak, haalbaarheid;
- adviseert de werkgroep Kwaliteitscirkel of de subsidieaanvraag kan worden ingediend als NVOG-studie.

Rol bij niet goed lopende studies

- kan om advies gevraagd worden indien een studie niet goed loopt of er anderszins problemen zijn en kan ongevraagd advies geven.

Bijlage 7.2 Samenstelling en taken Clustercoördinatoren

Verantwoordelijkheid

Werkgroep Kwaliteitscirkel/Koepel Kwaliteit

Voorzitters van de clustercoördinatoren

De vier voorzitters van de vakgebieden oncologie, gynaecologie, voortplantingsgeneeskunde en obstetrie van het NVOG Consortium zijn vanuit hun pijler de contactpersonen naar de clustercoördinatoren en het de Werkgroep Kwaliteitscirkel

Verantwoordelijkheid/taak voorzitter:

- wordt door de werkgroep Kwaliteitscirkel gevraagd nieuwe studie aanvragen in overleg met hun achterban op inhoud en haalbaarheid te toetsen;
- zorgt in samenwerking met het Trialbureau en de clustercoördinatoren voor inschrijving op studies;
- bespreekt voortgang studies met de clustercoördinatoren;
- vertegenwoordigt de achterban naar de werkgroep Kwaliteitscirkel;
- bereidt de clustervergadering op de Kwartaalbijeenkomst voor en is hiervan voorzitter;

Cluster coördinatoren

In elke regio zijn vier clustercoördinatoren (oncologie, gynaecologie, voortplantingsgeneeskunde en obstetrie.) Daarnaast is in een aantal regio's ook een coördinator voor urogynaecologie.

Streven is dat de focus in de regio's meer komt te liggen op de implementatie van de gehele kwaliteitscyclus, waarbinnen de Consortium-studies horen. De clustercoördinatoren kunnen hier een belangrijke rol in spelen omdat zij al een regiofunctie hebben. Het wordt aanbevolen regiobijeenkomsten/refereeravonden te organiseren, waarbij nieuwe studies, afgeronde studies, implementatie van richtlijnen/regioprotocolen, indicatoren etc. worden besproken. Hiermee wordt de regiosamenwerking en de implementatie van richtlijnen bevorderd.

Verantwoordelijkheid

- zorgt voor intekening op nieuwe Consortium-studies in zijn/haar regio;
- draagt vanuit zijn regio personen aan voor de projectgroepen;
- enthousiasmeert zijn/haar regio voor deelname aan de studie;
- zorgt voor het beantwoorden van inhoudelijke vragen in zijn/haar regio;
- informeert het Trialbureau van eventueel proces gerelateerde problemen (bv bij inclusie intekening);
- zorgt voor kennisoverdracht van uitkomsten van studies binnen de regio;
- zorgt voor implementatie van nieuwe richtlijnen in de regio.

Taken

- heeft een plan/overzicht hoe zijn regio is georganiseerd (welke centra doen mee, wie zijn lokale hoofdonderzoekers/aanspreekpunten, wie zijn de researchmedewerkers, wie zitten in de projectgroepen en hoe is de overlegstructuur);

- overlegt en maakt een plan hoe de implementatie van de gehele kwaliteitscirkel binnen zijn regio te bevorderen (bijv. regionale bijeenkomsten/overlegstructuren);
- betreft het regiohoofd bij bovenstaande en bespreekt met hem met het regiohoofd als er problemen zijn
- heeft een adviserende rol bij het vaststellen van het studieprotocol;
- zorgt voor actieve participatie van ziekenhuizen in de regio aan studies binnen het NVOG Consortium betreffende cluster;
- ondersteunt actief de lokale researchmedewerker(s) in de ziekenhuizen in zijn/haar regio;
- gaat met de projectleider, projectgroepleden uit zijn/haar regio en arts-onderzoeker tijdig in overleg als er in de regio te weinig studies lopen of te weinig wordt geïncludeerd;
- is eerste aanspreekpunt voor het Trialbureau voor zaken binnen zijn/haar cluster in zijn/haar regio;
- organiseert overleg met researchmedewerkers en lokale hoofdonderzoekers in zijn/haar regio.

Bijlage 7.3 Samenstelling en taken afdelings- en (regio)hoofd

Op regionaal niveau wordt de participatie van ziekenhuizen in studies van het NVOG Consortium gewaarborgd in kwaliteitsregio's. Zie ook boven bij clustercoördinatoren.

Samenstelling

Amsterdam	VUMC/AMC
Brabant	MMC
Groningen	UMCG
Leiden	LUMC
Limburg	MUMC
Nijmegen	RadboudUMC
Oost	MST, ZGT, Deventer, Isala
Rotterdam	ErasmusMC
Utrecht	UMCU

Verantwoordelijkheden

Samenwerking in de regio en tussen de vier clusters (obstetrie, oncologie, gynaecologie en fertiliteit) is hierbij een belangrijk uitgangspunt. In overleg met de afdelings- en (regio)hoofden zal de clustercoördinator de taken van het afdelingshoofd vertegenwoordigen en bewaakt in zijn/haar regio het proces en het inhoudelijke deel.

Taken

- draagt in zijn regio het belang van het sluiten van de kwaliteitscirkel uit;
- ondersteunt de clustercoördinator in zijn/haar uitvoering hiervan en neemt actie als de clustercoördinator hierom vraagt (bijvoorbeeld als de samenwerking binnen de regio niet van de grond komt);
- zorgt dat de clustercoördinator zijn taak kan uitvoeren (reserveert hiervoor tijd).

Bijlage 8 **Voorbeeld oproep wetenschappelijke output**

Geachte (plaatsvervangend) opleiders en pijlervoorzitters,

De Koepel Wetenschap van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie zal wederom een wetenschappelijk jaarverslag gaan uitbrengen, als onderdeel van de Kennisagenda 2020-2023.

Het jaarverslag zal de gepubliceerde peer-reviewed artikelen over 2015-2016 bevatten. Een uitgebreide interactieve multimedia-versie van de analyse van de publicaties wordt gemaakt zoals te zien is op <http://dutchdatadesign.nl/demos/NVOG>.

Namens de Koepel Wetenschap wil ik u verzoeken een lijst van de gepubliceerde peer-reviewed artikelen van uw gehele afdeling over 2017 en 2018 digitaal (middels het bijgevoegde **FORMAT**) te verzenden aan **[e-mailadres]**.

Alleen publicaties aangeleverd in het bijgeleverde format kunnen meegenomen worden in het Wetenschappelijk Jaarverslag. Wij verzoeken u vriendelijk de publicaties middels deze wijze aan te leveren.

Tevens wil ik u verzoeken uw gehonoreerde subsidieaanvragen en promoties over 2015 t/m 2016 mee te sturen zodat deze ook kunnen worden vermeld in het jaarverslag.
Deze kunt u vermelden in tabblad 2 en 3 van het Format in de bijlage.

U kunt de publicaties, **[datum]**, sturen naar: **[e-mailadres]**. Publicaties die later dan **[datum]** a.s. aangeleverd worden, zullen **niet** meer worden meegenomen.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

N.B. Mocht deze mail niet bij de juiste persoon terecht zijn gekomen, dan verzoek ik u deze door te sturen.

Met vriendelijke groet,

Secretaris Jaarverslag Koepel Wetenschap NVOG

Bijlage

- Format aanleveren publicaties 2017-2018

Bijlage 9 Voorbeeld format aanleveren wetenschappelijke output

<i>van de publicatie</i>	<i>Consortium</i>	<i>Aandaachtsgebied</i>	<i>Achternaam, eerste auteur</i>	<i>Tussen voegsels</i>	<i>Initiale n eerste auteur</i>	<i>Overige auteurs</i>	<i>Bron van de publicatie</i>	<i>Publicatie jaar</i>	<i>Volum e nummer</i>	<i>Issue</i>	<i>Pagina 's van</i>	<i>Pagina 's tot</i>
VOOR BEELD												
<i>"Patiënt-centred fertility treatment":</i>	VPG	VPG	Dance t		FEA	d'Hooghe Thomas Maria, van der Veen Fulco,	FERTILITY AND STERILITY	2014	101	4	924	926

<i>what is required?</i>						Bossuyt Patrick, Sermeus Walter, Mol Ben-Will em, Repping Sjoerd ,						
...												
...												

Afkortingen/woordenlijst

Basaal onderzoek	Basaal wetenschappelijk onderzoek vindt plaats in een laboratorium
BBC	Beroepsbelangencommissie
Cie	Commissie
DICA	Dutch Institute for Clinical Auditing
DGOA	Dutch Gynaecological Oncology Audit
Evidence based	Definitie: gebaseerd op gegevens uit kwantitatief en/of kwalitatief wetenschappelijk onderzoek
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
FMG	Foetomaternale geneeskunde
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GYN	Gynaecologie
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Kennislacune	Een gebrek aan kennis waardoor het maken van een afweging van gewenste en ongewenste effecten wordt bemoeilijkt
KK	Koepel Kwaliteit
LTA	Landelijk Transmurale Afspraken
NGR	Nederlandse Gynaecologie Registratie
NIV	Nederlandse Internisten Vereniging
NTOG	Nederlands Tijdschrift Obstetrie Gynaecologie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie
OBS	Obstetrie
ONCO	Gynaecologische oncologie
PERINED	Perinatale Registratie
PDCA	Plan-Do-Check-Act
RCT	Randomized Controlled Trial
RCO&G	Registratie Commissie Obstetrie & Gynaecologie
RGS	Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten
Richtlijn MSZ	Richtlijn Medisch Specialistische Zorg
SIG	Special Interest Group
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SOP	Standard Operating Procedure
Translatieel onderzoek	Vertaalt resultaten uit fundamenteel onderzoek naar toepassing in de praktijk
VBHC	Value Based Health Care
Vidi – beurs	Vidi maakt samen met de Veni- en Vici-beurzen deel uit van de Vernieuwingsimpuls van NWO (Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek)
VPG	Voortplantingsgeneeskunde
VSV	Verloskundig Samenwerkingsverband
WV'en	Wetenschappelijke Verenigingen
ZIN	Zorginstituut Nederland