

Door onderzoekers ervaren belemmeringen evaluatieonderzoek

Inhoud

1 Het onderzoek	3
1.1 Deel 1: vragenlijstonderzoek	3
1.1.1 Ervaren belemmeringen – genoemd door de meeste projectleiders	3
1.1.2 Ervaren belemmeringen – genoemd door de meeste lokale hoofdonderzoekers	4
1.2 Deel 2 – diepte-interviews met projectleiders	4
2 Mogelijke vervolgacties	6
2.1 Wet- en regelgeving	7
2.2 Infrastructuur	7
2.3 Inbedding in het reguliere zorgproces en financiering	7
3 Vervolg	8
4 Tot slot	8

In de kwartiermakersfase hebben de HLA-partijen de volgende ambitie uitgesproken:

“in 2023 kan ieder onderzoek binnen drie maanden na de start includeren in alle deelnemende centra en is 90% van de onderzoeken binnen de geplande tijd afgerond.”¹

Als eerste stap om dit te bereiken is in actie 4 geformuleerd

- belemmerende factoren te identificeren bij 43 lopende zorgevaluaties en
- op basis daarvan een plan te maken om de 10 factoren met de grootste impact op te lossen.

In dit document vindt u achtereenvolgens

- de resultaten van ons onderzoek naar ervaringen van onderzoekers binnen de programma's Stimuleer Effectieve en Elimineer Niet Effectieve Zorg (SEENEZ), Kwaliteit en Doelmatigheid (K&D) en Leading the Change (LtC) en
- vervolgacties en tijdslijnen.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2019/06/21/rapportage-kwartiermakersfase-zorgevaluatie-en-gepast-gebruik>

1 Het onderzoek

Tussen juni 2019 en januari 2020 hebben we onderzocht welke belemmerende en faciliterende factoren projectleiders en lokale hoofdonderzoekers ervaren bij het doen van evaluatieonderzoek. We hebben ons hierbij specifiek gericht op onderzoekers die betrokken waren bij projecten binnen de programma's K&D, SEENEZ en LtC.

De meeste respondenten geven aan dat hun onderzoek achterloopt op planning. De meerderheid van de respondenten noemt hiervoor meerdere oorzaken. Samengevat komen die erop neer dat er sprake is van grote regeldruk en te weinig tijd en onvoldoende gekwalificeerd personeel om het onderzoek uit te voeren en aan de administratieve vereisten² te voldoen. De respondenten zien deze problematiek bovendien steeds verder toenemen. Ze vinden dit een serieuze bedreiging voor de toekomst van het evaluatieonderzoek in Nederland en geven aan dat interventies om het tijt te keren dringend nodig zijn.

Al met al ontstaat uit de reacties van de respondenten het beeld van klinici die gedreven zijn om hun zorg te evalueren, maar dat moeten doen in een setting die daar niet op is ingesteld. Het ontbreekt aan tijd, ondersteunend onderzoekspersoneel, waardering voor en focus op (deze vorm van) onderzoek.

1.1 Deel 1: vragenlijstonderzoek

In juni 2019 is een vragenlijst verspreid onder de projectleiders van 34 evaluatieonderzoeken die worden uitgevoerd binnen de programma's K&D, SEENEZ en LtC. Binnen deze programma's zijn 43 evaluatieonderzoeken gefinancierd die met elkaar gemeen hebben dat de onderwerpen zijn geprioriteerd binnen de relevante wetenschappelijke vereniging van de FMS. De subsidieaanvragen konden alleen op uitnodiging worden ingediend, met een relatief korte voorbereidingstijd, een beperkt budget van € 300.000 en een looptijd van maximaal 3 jaar. Negen van deze onderzoeken zaten nog in de voorbereidende fase en zijn daarom niet meegenomen.

31 projectleiders die betrokken waren bij 27 verschillende evaluatieonderzoeken hebben de vragenlijst ingevuld. Aan hen hebben we gevraagd een andere vragenlijst door te sturen naar hun lokale hoofdonderzoekers, aangezien die bij ons niet bekend waren. 137 lokale hoofdonderzoekers, betrokken bij 20 verschillende onderzoeken, hebben die vragenlijst ingevuld. 55% van de respondenten gaf aan dat de inclusie achterliep. Dit percentage was hoger bij de projectleiders (63%) dan bij de lokale hoofdonderzoekers (53%).

1.1.1 Ervaren belemmeringen – genoemd door de meeste projectleiders

Medisch-ethische toetsing (77%)	Grote administratieve belasting, kost veel tijd, onvoorspelbare uitkomst
Financiën (73%)	Onvoldoende om de kosten te dekken van de deelnemende centra, researchmedewerkers, promovendus en eigen inzet
Infrastructuur (69%)	Geen / onvoldoende researchmedewerkers ³ beschikbaar
Wet- en regelgeving (60%)	Administratieve belasting en beperkingen door AVG en WMO

Bij de open vragen geven projectleiders aan dat ze de METC-beoordeling ervaren als administratief belastend, tijdrovend, en de besluitvorming onduidelijk. De ervaren tekorten in de financiering van hun project gaan vooral ten koste van de vergoeding van de onkosten van de deelnemende centra en personele kosten (research medewerkers, promovendus, eigen tijd). Bij de ervaren problemen in de infrastructuur betreft het met name een gebrek aan ondersteunend onderzoekspersoneel (researchmedewerkers).

² <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/regelgeving-zit-evaluatieonderzoek-en-daarmee-beste-zorg-in-de-weg.htm>

³ Waar gesproken wordt van researchmedewerkers worden daaronder begrepen research nurses, research coördinatoren, research professionals, onderzoeksmedewerkers etc.

1.1.2 Ervaren belemmeringen – genoemd door de meeste lokale hoofdonderzoekers

Tijdgebrek (63%)	Klinisch werk laat geen ruimte voor onderzoek
Geen / onvoldoende researchmedewerkers (61%)	Niet aanwezig op de afdeling of niet te vinden op de arbeidsmarkt of alleen beschikbaar binnen kantooruren
Infrastructuur (56%)	Onvoldoende researchmedewerkers
Onderzoeksklimaat ziekenhuis (53%)	Onvoldoende aandacht en waardering voor onderzoek en zorgevaluatie

Bij de open vragen werd door de lokale hoofdonderzoekers bij herhaling aangegeven dat werkdruk in de kliniek geen ruimte laat voor de extra tijd die nodig is om patiënten te vragen voor onderzoek en voor de administratieve taken die het onderzoek met zich meebrengt. Afwezigheid of gebrek aan specifieke researchmedewerkers is daarbij een bijna even grote belemmering. Wanneer infrastructuur werd genoemd als belemmerende factor, duiden de lokale hoofdonderzoekers ook op een gebrek aan ondersteuning door researchmedewerkers. Meestal zijn er geen researchmedewerkers, soms zijn er niet genoeg, of hebben ze te weinig tijd.

Spreekuren zijn strak gepland en laten geen ruimte voor een gesprek van een half uur om een patiënt te informeren over een lopend evaluatieonderzoek waar zij/hij aan zou kunnen deelnemen. Het werk rond het verkrijgen van lokale uitvoerbaarheid, dossiervorming, dataverzameling en monitorvisites moeten artsen vaak in hun eigen tijd doen.

Lokale hoofdonderzoekers ervaren een gebrek aan focus op onderzoek in het algemeen en zorgevaluatie in het bijzonder in hun organisatie. Ze geven aan dat aan het doen van onderzoek in hun organisatie weinig belang wordt gehecht en dat ze er niet voor gewaardeerd worden.

1.2 Deel 2 – diepte-interviews met projectleiders

Op basis van het vragenlijstonderzoek is een selectie gemaakt van projecten waarbij de respondenten de slechtste beoordeling hadden gegeven aan de voortgang. Een aantal van deze projecten is al betrokken bij het implementatieproject van Leading the Change en is, om de projectleiders niet te veel te belasten, niet benaderd voor een interview. We hebben zeven projectleiders benaderd en hebben zes van hen kunnen interviewen.

Het doel van de interviews was om scherp te krijgen welke factoren het meest aan de vertraging hadden bijgedragen en in welke fase(n) van het onderzoek de meeste vertraging was ontstaan. Daarnaast wilden we verder uitvragen welke mogelijke interventies de projectleiders zagen om de situatie te verbeteren.

Wij hebben drie fasen onderscheiden die van invloed zijn op de voortgang van een onderzoek: de voorbereidingsfase, de opstartfase en de inclusiefase. De voorbereidende fase is afgebakend als de planningsfase van het onderzoek, de opstartfase als de fase waarin de subsidieaanvraag is goedgekeurd en de METC-aanvraag en lokale goedkeuring worden aangevraagd en tot slot is de inclusiefase afgebakend als de fase waarin het daadwerkelijke includeren plaatsvindt.

Vorbereidende fase

In de voorbereidende fase wordt een inclusieplanning gemaakt die veelal niet haalbaar blijkt. De geïnterviewden noemden dat subsidieaanvragers soms wellicht te optimistisch zijn over inclusie-aantallen, maar ook dat ze zich gedrongen voelen (te) hoge verwachtingen te scheppen vanwege financiële en tijdgebonden beperkingen van een subsidieoproep. In bepaalde onderzoeken heeft de METC projectleiders genoodzaakt onderzoeksplannen aan te passen, wat voor flinke vertragingen heeft gezorgd, bijvoorbeeld door beperking van de mogelijkheid geschikte patiënten te benaderen.

Opstartfase

De opstartfase werd aangegeven als de periode waarin de meeste vertraging ontstaat. Alle geïnterviewden ondervonden last van langdurige en ingewikkelde processen rondom het doorlopen van lokale goedkeuringsprocedures in deelnemende centra. In elk deelnemend centrum vindt een nieuwe lokale

SAMEN VERBREDEN, VERBINDEN EN VERSNELLEN

uitvoerbaarheidstoets plaats die veel tijd en administratie kost. Doordat de procedures en bijbehorende formulieren per centrum verschillen, kost de voorbereiding veel tijd. Veel onbegrip was er ook over de onderzoeks-/datacontracten die met alle deelnemende zorgaanbieders moeten worden afgesloten. In ieder ziekenhuis heeft de betrokken jurist wijzigingsvoorstellen, die tussen maar vaak ook binnen instellingen verschillen. Dit leidt tot heen en weer sturen en veel vertraging.

Wanneer vertraging in inclusie optreedt vormt de lokale uitvoerbaarheidsprocedure een hoge drempel voor het betrekken van meer zorgaanbieders voor werving van patiënten. Geïnterviewden pleiten voor het afschaffen of uniformeren van lokale uitvoerbaarheidsprocedures en zonder wijzigingen ondertekenen van standaardcontracten.

Van de geïnterviewden gaven twee personen aan dat de METC-beoordelingsprocedure lange tijd in beslag nam. Alle geïnterviewden gaven aan dat verkrijgen van METC-goedkeuringen veelal onvoorspelbaar is. Een geïnterviewde gaf aan dat er hoge drempels zijn om METC-commissies te benaderen en dat projectleiders geholpen zijn wanneer zij vragen aan de commissie kunnen stellen, zonder direct de volledige aanvraag te hoeven indienen.

Inclusiefase

In de inclusie-fase werden wisselend problemen ervaren. De helft van de geïnterviewden (3/6) gaf aan dat vertraging in inclusie met name was ontstaan vóór de inclusie-fase en dat wanneer inclusie eenmaal liep in de deelnemende centra, deze ook volgens de planning liep. De andere geïnterviewden ervoeren verschillende problemen tijdens de inclusie-fase. Bij één studie is met name de wet- en regelgeving rondom het benaderen van patiënten een belemmerende factor. De METC heeft geoordeeld dat alleen de hoofdbehandelaar in deelnemende centra patiënten mag benaderen, waardoor hoofdbehandelaars een gatekeeperrol hebben; dit remt inclusie-mogelijkheden. Verder gaf een geïnterviewde aan dat inclusie, ondanks een hoog aantal deelnemende centra en verschillende interventies, niet loopt. Dit wordt geweten aan het gebrek aan tijd van artsen voor inclusie en het gebrek aan een inclusievergoeding ter compensatie van de tijd voor counseling. Daardoor wordt vaak de weg van de minste weerstand bewandeld, waarbij patiënten noch geïnformeerd worden over verschillende behandelopties, noch over de lopende zorgevaluatie die deze behandelopties vergelijkt. Hierdoor krijgen patiënten vaak de behandeling die de arts gewend is voor te schrijven. Dat artsen niet getraind zijn in het voeren van een counselingsgesprek werd hier ook als belemmerende factor genoemd.

Enkele zorgevaluatie-onderzoeken waren geconfronteerd met centra die niet wilden participeren omdat er een concurrerend onderzoek (gericht op dezelfde patiëntenpopulatie) liep, of doordat artsen, ondanks gebrek aan evidence, geloofden in een bepaalde behandelstrategie en deze niet wilden vergelijken met een alternatief.

Alle geïnterviewden gaven aan dat er grote verschillen in inclusie-aantallen zijn tussen deelnemende centra en dat dit in hun ogen te maken heeft met motivatie, tijd, aandacht en de aanwezigheid van researchprofessionals. Geïnterviewden zagen wel directe effecten van aandacht-verhogende interventies zoals nieuwsbrieven, belondes en bezoeken aan deelnemende centra, met de kanttekening dat dit ook juist averechts kan werken wanneer er sprake is van overdaad.

Mogelijke interventies voor verbetering

Alle geïnterviewden is gevraagd welke mogelijke interventies zij zien om de voortgang van zorgevaluatie onderzoek te bevorderen. De genoemde interventies zijn: het aanstellen van een dedicated researchprofessional bij alle zorgaanbieders, versoepeling van wet- en regelgeving omtrent zorgevaluaties, meer aandacht voor zorgevaluaties, samenwerking tussen verschillende centra/netwerkvorming en betere financiering van onderzoek en de tijd die nodig is voor inclusie. Alle geïnterviewden gaven aan dat in een ideaalbeeld bij elke zorgaanbieder een trialbureau⁴ en dedicated researchprofessional(s) aanwezig zijn voor de ondersteuning van het opzetten van zorgevaluaties, het includeren en zaken als administratie en

⁴ Er zijn zorgaanbieders waar dit al bestaat, ook wel onder een andere naam, zoals onderzoeks- of wetenschapsbureau. Deze bieden niet allemaal dezelfde mate of soort ondersteuning.

dataverzameling. Een geïnterviewde gaf aan dat het belangrijk is dat kennis over regels en uitvoering van onderzoek standaard bij een zorgaanbieder in het huis aanwezig moet zijn en dat hier ook verantwoordelijkheid voor gedragen moet worden waarop specifieke medewerkers kunnen worden aangesproken.

De meeste geïnterviewden gaven aan dat zij de regelgeving rondom zorgevaluatie onderzoek niet proportioneel vinden en zij pleitten voor onderscheid in regelgeving tussen hoog- en laag risico onderzoek en onderzoek naar reeds bestaande zorg. Zij geven aan dat de huidige wet- en regelgeving een belemmering vormt voor het opzetten en uitvoeren van onderzoek. Twee geïnterviewden geven tevens aan dat zij specifiek de GCP-eis overbodig vinden omdat het gaat om het vergelijken van bestaande zorg.

De meerderheid van de geïnterviewden (4/6) geeft aan dat er een gebrek aan samenwerking en coördinatie is tussen centra m.b.t. de uitvoering van onderzoek. Hierdoor gebeurt het dat er parallel meerdere onderzoeken lopen binnen dezelfde populatie, wat leidt tot concurrentie en inclusie sterk belemmert. Tevens worden kansen om kennis en expertise te delen niet benut.

Alle geïnterviewden gaven aan dat er problemen zijn met financiering van onderzoek. Er is structureel te weinig geld beschikbaar voor de uitvoering van onderzoek en ook geen of onvoldoende geld om artsen, verpleegkundigen en researchprofessionals te vergoeden voor onderzoeksactiviteiten. De helft van de geïnterviewden (3/6) gaf aan extra financiering buiten de gehonoreerde subsidie te hebben geregeld om het onderzoek mogelijk te maken. Verder is het problematisch dat, wanneer inclusie-vertraging optreedt, veel kosten doorlopen, maar de financiering niet wordt aangepast. Geïnterviewden pleitten voor een realistische vergoeding voor onderzoeksactiviteiten.

Tot slot gaven alle geïnterviewden aan dat onderzoek binnen centra ondergeschikt is aan het leveren van zorg (productie), waardoor onderzoek onvoldoende aandacht krijgt. Geïnterviewden geven aan dat er meer aandacht moet komen voor het belang van zorgevaluaties en dat binnen instellingen een cultuuromslag moet plaatsvinden waarbinnen onderzoek een vaste rol krijgt en includeren normaal wordt.

2 Mogelijke vervolgacties

Evaluatieonderzoek is een essentiële schakel in de Cirkel van Gepast Gebruik en zou daarom deel moeten uitmaken van het primaire zorgproces. Het vergelijken van twee gangbare behandelingen in een evaluatieonderzoek moet niet substantieel méér inzet en geld vergen, niet aan veel meer toetsing en controle onderhevig zijn, dan het simpelweg uitvoeren van deze gangbare behandelingen in de reguliere zorg. Zorgverleners die patiënten willen includeren in onderzoek moeten zich daarbij in woord en daad gesteund en gewaardeerd voelen.

Gebaseerd op de ervaringen van de bevroegde onderzoekers zien we oplossingsrichtingen binnen drie domeinen:

- Wet- en regelgeving
- Infrastructuur
- Inbedding in het reguliere zorgproces en financiering

2.1 Wet- en regelgeving

De bovenstaande ervaringen staan niet op zichzelf; lokale verschillen in interpretatie van wet- en regelgeving en buitenproportionele bureaucratie worden breed als te belastend ervaren⁵. Daarnaast is er al langer aandacht voor het ontbreken van een uniform toetsingskader voor nWMO onderzoek en heeft VWS een verkenning laten uitvoeren naar de aard en omvang van deze problematiek⁶.

Inmiddels wordt door ZE&GG in nauwe afstemming met VWS, CCMO, NVMETC en IGJ gewerkt aan een veldnorm om te komen tot een uniform en proportioneel toetsings- en monitoringskader binnen de bestaande wetgeving. Wij verwachten dat nog dit jaar te kunnen afronden. Daarnaast onderzoeken wij de mogelijkheden van andere onderzoeksdesigns die wellicht eenvoudiger en sneller tot resultaten kunnen leiden. Dit gebeurt in samenwerking met experts op het gebied van methodologie en ethiek in relatie tot zorgevaluatie.

2.2 Infrastructuur

Door onderzoekers werd vaak genoemd dat het de voortgang van hun project zou helpen als er een betere infrastructuur en ondersteuning zou zijn en organisaties beter zouden zijn toegerust op een actieve rol in evaluatieonderzoek. Zij noemden hierbij concrete voorbeelden, die wij verder gaan onderzoeken.

- Nut en noodzaak van de inzet van researchmedewerkers in deelnemende centra.
- Welke ondersteunende activiteiten moeten idealiter centraal plaatsvinden of kunnen juist beter op projectniveau geregeld worden (bijvoorbeeld methodologie, trial- en contractmanagement, monitoring, databasebouw).
- Is het zinvol trialbureaus hier een vaste plaats in te geven?

In bredere zin is hierbij de vraag welke infrastructurele voorzieningen er zouden moeten zijn om alle onderdelen die nodig zijn voor de uitvoering van zorgevaluatie te kunnen borgen. Daar waar dat nu allemaal op individueel projectniveau wordt geregeld zou het mogelijk beter op infrastructureel niveau kunnen worden gefaciliteerd.

2.3 Inbedding in het reguliere zorgproces en financiering

Betere inbedding heeft betrekking op infrastructuur, maar ook op andere aspecten. Hoe kunnen organisaties beter toegerust worden op een actieve rol in evaluatieonderzoek, zodat dit onderdeel kan gaan uitmaken van het primaire proces? Hiervoor zijn door de respondenten suggesties gedaan, die wij verder zullen onderzoeken in samenspraak met de andere stakeholders.

- Trialbureaus⁷ die thuis zijn in de organisatie rond een onderzoeksproject en de onderzoekers daarbij kunnen helpen, en die niet-inhoudelijke taken kunnen overnemen, zoals contractmanagement.
- Netwerkvorming en samenwerking per ziektebeeld, zodat beter kan worden afgestemd, onderzoeken sneller kunnen worden afgerond, data beter en breder gebruikt kunnen worden en implementatie beter verloopt.
- Standaard GCP-training voor alle betrokken medewerkers in de zorg.
- Meer aandacht en waardering in het gehele systeem voor evaluatieonderzoek; een gemeenschappelijk gevoelde verantwoordelijkheid om het onderzoek goed en voortvarend uit te voeren.

⁵ <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/regelgeving-zit-evaluatieonderzoek-en-daarmee-beste-zorg-in-de-weg.htm>
<https://eenvandaag.avrotros.nl/item/regelwoede-pakt-funest-uit-voor-medisch-onderzoek-en-is-ook-slecht-voor-de-patient/>

⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2020/02/14/niet-wmo-plichtig-onderzoek-en-ethische-toetsing/niet-wmo-plichtig-onderzoek-en-ethische-toetsing.pdf>

⁷ Centrale trialbureaus worden ook wel datacenters genoemd

- Vraag patiënten bij de poort toestemming voor gegevensgebruik en screening op / benaderd worden voor lopend evaluatieonderzoek.

Er lijkt verbetering mogelijk in de wijze waarop evaluatieonderzoek gefinancierd wordt. In het kader van actie 13 uit de kwartiermakersrapportage ZE&GG wordt in kaart gebracht wat nodig en mogelijk is voor structurele financiering van zorgevaluatie, waaronder evaluatieonderzoek. Daarnaast moeten voor mogelijke aanpassingen in infrastructuur en organisaties ook de financiële consequenties duidelijk worden.

We gaan onder andere kijken naar de volgende aspecten:

- Voorkomen van onnodige geldstromen;
- Hoe voldoende tijd voor het counsellen van patiënten te creëren in de klinische setting;
- De mogelijkheden om researchprofessionals een vaste plek in de formatie te geven;
- Hoe andere onderzoeksgebonden lokale lasten te kunnen dekken;
- Hoe inkomstenverlies op te vangen wanneer in het kader van onderzoek een behandeling achterwege gelaten wordt;
- De mogelijkheid om centrale activiteiten (methodologie, trial- en contractmanagement, monitoring) buiten individueel onderzoek structureel te financieren;
- De mogelijkheden om doorlopende kosten bij vertraging te blijven dekken (monitoring, projectleider, arts-onderzoeker, database).

3 Vervolg

In aansluiting op de activiteiten in het kader van actie 13 worden landelijk bij stakeholders de behoeften en mogelijkheden geïnventariseerd. Hierbij gaan we niet alleen in op financiële aspecten, maar ook op de benodigde infrastructuur bij alle betrokken organisaties. We gaan dit doen in de vorm van een roadshow, waarbij we in het land gaan horen wat de behoeftes, mogelijkheden en beperkingen zijn van de arts-onderzoeker tot en met de zorgadministratie en alle andere betrokkenen in de medisch-specialistische zorg. ZE&GG kan dan de voor- en nadelen van mogelijke wijzigingen in de infrastructuur in kaart brengen.

Samen met de werkorganisatie van ZE&GG wordt dit uitgewerkt tot het plan voor structurele financiële en infrastructurele inbedding. Voor de uitvoering van dit plan zijn vervolgens alle stakeholders, onder regie van ZE&GG, aan zet.

4 Tot slot

Bij de totstandkoming van dit rapport is gebruik gemaakt van verschillende bronnen.

- Zelf uitgevoerd vragenlijstonderzoek onder projectleiders en lokale hoofdonderzoekers van SEENEZ, K&D en LtC evaluatieonderzoeken
- Diepte-interviews met enkele projectleiders van voornoemde onderzoeken
- Gesprekken met o.a. MedLaw (verkenning nWMO), FMS, ZonMw, VWS, CCMO, IGJ
- FMS adviesrapport *Knelpunten oplossen bij opstarten van wetenschappelijk onderzoek door medisch specialisten*
- Feedback op de conceptversie door de werkorganisatie, ervaren onderzoekers en onderzoeksnetwerken