

Aanvraag medewerking van Rijndam Revalidatie aan niet WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek

Bij aanvragen voor medewerking van Rijndam Revalidatie aan extern niet WMO-plichtig patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek hanteren we een toetsingsprocedure.

Om deze toetsingsprocedure te kunnen starten ontvangen wij graag de volgende documenten:

- Een ingevuld Word 'FORMULIER' bij de aanvraag voor medewerking van Rijndam aan onderzoek
- Het onderzoeksprotocol / onderzoeksvoorstel
- Patiënt-informatiebrief met toestemmingsformulier (zie <https://nwmostudies.nl/toetsing/> en <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen>)
- Niet WMO plichtig verklaring METC (indien reeds beschikbaar)
- Eventuele andere relevante documenten (bv flyer werving, vergoedingen etc)

Uit de aangeleverde documenten moet helder worden wat de vraag- en doelstelling van het onderzoek is, welke revalidatie diagnosegroep het betreft, en wat de relevantie is voor Rijndam. Het moet helder zijn hoe het onderzoek is opgezet: gebruikte methode, in-exclusiecriteria, uitkomstmaten en meetmomenten, dataverzameling/handling en belasting van deelnemers. Er moet helderheid zijn over de (beoogde) planning van het onderzoek (start- en einddatum), de rol van Rijndam in eventuele eindproduct(en) van het onderzoek (wetenschappelijk artikel, eindrapport, thesis) en de benodigde middelen in termen van tijd, geld.

Toetsing vindt plaats op volgende criteria:

- o Inhoudelijke relevantie voor de zorg (aansluiting bij speerpunten)
- o Methodologische kwaliteit
- o Lokale uitvoerbaarheid in brede zin

De toetsingsprocedure wordt gecoördineerd door de onderzoekscoördinator van Rijndam Revalidatie. Bij iedere aanvraag wordt kennis genomen van de inhoud van het onderzoek en wordt het draagvlak voor het onderzoek en eventuele medewerking besproken met verschillende belanghebbenden. In ieder geval zijn het management volwassen/kinderrevalidatie (medisch manager en/of manager bedrijfsvoering) en de hoogleraar Revalidatiegeneeskunde of een afvaardiging uit de wetenschappelijke staf hierbij betrokken.

De toetsingsprocedure bij Rijndam Revalidatie omvat de volgende stappen:

- Het aanvraagformulier wordt door de aanvragend (hoofd)onderzoeker ingevuld en met bovengenoemde aan te leveren documentatie voor het starten van de toetsingsprocedure opgestuurd naar Rijndam Revalidatie via het mailadres onderzoekscordinator@rijndam.nl.
- De onderzoekscoördinator zet de aanvraag in het overzicht van onderzoeken waarbij Rijndam (potentieel) betrokken is en bekijkt de documentatie alvorens deze ter bespreking door te sturen naar het divisie management en andere betrokkenen bij de toetsingsprocedure.
- De medisch divisie manager beoordeelt in samenspraak met de inhoudelijk betrokken revalidatiearts(en) of medewerking vanuit Rijndam aan het betreffende onderzoek wenselijk is en of er meerwaarde is voor de revalidatiezorg en/of het waardevolle wetenschappelijke inzichten op zal leveren. Er vindt hierbij steeds afstemming plaats met hoogleraar revalidatiegeneeskunde/wetenschappelijke staf (Erasmus MC).
- De (divisie/afdelings)manager bedrijfsvoering beoordeelt of medewerking aan het betreffende onderzoek lokaal uitvoerbaar is binnen het beschikbare budget. Hierbij wordt steeds een afweging gemaakt tussen belasting en belastbaarheid voor revalidanten (en hun systeem) en zorgmedewerkers. Over eventuele inzet van de business analist i.v.m. data uit Rijndam zorginformatiesystemen wordt via het management overlegd.
- De Privacy Office en/of Functionaris Gegevensbescherming beoordelen de onderzoeks aanvraag wat betreft de omgang met zorgdata en persoonsgegevens (AVG). Waar nodig wordt geadviseerd over benodigde overeenkomsten of contracten.
- Op basis van bovenstaande wordt een advies aan de RvB uitgebracht. Indien er geen bezwaar is tegen medewerking van Rijndam aan het onderzoek wordt door de onderzoekscoördinator een positief advies uitgebracht aan de RvB van Rijndam ten aanzien van het afgeven van een toestemmingsverklaring en de ondertekening van een verklaring uitvoerbaarheid / onderzoekscontract.

Voor meer info zie: <https://www.rijndam.nl/over-rijndam/innovatie-onderzoek/>