

Ondersteuning van onderzoek door RCCNet

Door: Nicole Juffermans, Arjen Slooter, Leo Heunks, Peter Pickkers, (executive committee)
n.p.juffermans@amsterdamumc.nl

Datum: Januari 2020.

RCCNet beoogt om multicenter onderzoek door Nederlandse intensive care afdelingen te faciliteren met als doel om de kwaliteit en kwantiteit hiervan te verbeteren. Daarnaast zal een aantoonbaar functionerend nationaal consortium het verkrijgen van subsidies positief beïnvloeden en de onderlinge samenwerking van intensive care afdelingen verder verbeteren. Naast het initiëren van projecten, kan RCCNet ook een 'endorsement' verlenen aan recent opgestarte projecten. Voordelen hiervan zijn onder andere: zichtbaarheid van het project op de NVIC website en de NVIC nieuwsbrief, waardoor gemakkelijker recrutering van sites. Desgewenst kan hulp worden geboden bij ontwerp en opzet van de studie, alsook uitvoering, bijvoorbeeld door een gecertificeerd web-based CRF.

Hieronder worden de voorwaarden en werkwijze voor endorsement beschreven.

Voorwaarden en werkwijze

- De hoofdonderzoeker (principal investigator, PI) van de studie is een in Nederland werkzame intensivist. Het onderzoek kan meerdere PIs in meerdere landen hebben, maar verondersteld wordt dat indiener een PI is, werkzaam in een IC in Nederland en primair aanspreekbaar voor de studie alsook 'contactpersoon en eindverantwoordelijke' van het onderzoek voor wat betreft Nederlandse centra.
- Ondersteuning (endorsement) kan worden aangevraagd bij de executive committee van RCCNet, door het opsturen van een samenvatting van het onderzoeksprotocol, waarin tenminste rationale, vraagstelling, methoden en uitkomstmaten van de studie beschreven staan. RCCNet geeft binnen 2 weken uitsluitsel.
- Criteria voor beoordeling zijn:
 - o de onderzoeksvraag is klinisch relevant
 - o methoden kunnen in principe de studievraag beantwoorden
 - o passend binnen doelstellingen RCCNet / NVIC
- De indiener gaat ermee akkoord dat bij ondersteuning, als volgt melding wordt gemaakt van RCCNet in de Acknowledgements van publicaties: Research Collaboration Critical care Network of the Netherlands (RCCNet) of, indien passend, door in de titel 'on behalf of RCCNet' op te geven.

Wat houdt ondersteuning van een studie door RCCNet in?

- De leden van de executive committee kunnen indien gewenst meedenken over de methodologie van het onderzoek en vrijblijvende adviezen uitbrengen.
- De hoofdonderzoeker krijgt toegang tot een besloten deel van de NVIC website alwaar documenten en standaarden (standard operational procedures, SOPs) staan waarin beschreven wordt hoe een klinisch onderzoek dient te verlopen en waar een studie aan moet voldoen. Dit betreft onder andere methode voor een powerberekening, een checklist voor

aanvang van de studie, een standaard 'patiënten informatiebrief' en 'informatiebrief voor de vertegenwoordiger van de patiënt', en een standaard monitoringplan.

- Er wordt indien gewenst kosteloos een studie eCRF in Castor EDC aangemaakt. Dit kan web-based door alle sites gebruikt worden.
- Deelname aan het onderzoek door andere centra wordt gepromoot door vermelding in de NVIC nieuwsbrief welke per mail naar alle leden wordt gestuurd en op NVIC website en congres.
- Gedurende de looptijd kan een korte update van de studie gegeven worden bij een RCCNet voordracht op de NVIC dagen.
- De onderzoeksdata kunnen indien gewenst opgenomen worden in het Nederlandse IC datacentrum waaraan momenteel gebouwd wordt.